

The logo for Thrombocath XT features a thick, black, curved line above the text. The text "Thrombocath" is in a bold, italicized sans-serif font, followed by a registered trademark symbol (®). The "XT" is in a larger, bold, italicized sans-serif font, with a diagonal slash through the "T". Below this, the words "Thrombus Removal System" are written in a smaller, plain sans-serif font.

Thrombocath[®] XT
Thrombus Removal System

INSTRUCTIONS FOR USE

Spectranetics[®]

Carefully read all instructions prior to use. Observe all warnings and precautions noted throughout these instructions. Failure to observe warnings and precautions may result in complications. Any recommendations within these instructions are designed to serve only as a general guideline. They are not intended to supersede institutional protocols or professional clinical judgment concerning patient care.

Instructions for Use

Table of Contents

Pg	Language		Instructions For Use
3	English	English	Instructions For Use
9	Bulgarian	български език	Указания за употреба
16	Croatian	hrvatski	Upute za uporabu
22	Czech	Česky	Návod k použití
28	Danish	Dansk	Brugsanvisning
34	Dutch	Nederlands	Gebruiksaanwijzing
40	Estonian	Eesti	Kasutusjuhis
46	Finnish	Suomi	Käyttöohjeet
52	French	Française	Mode d'emploi
58	German	Deutsch	Gebrauchsanweisung
64	Greek	Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης
70	Hungarian	Magyar	Használati útmutatóaz
76	Icelandic	Íslenska	Leiðbeiningar um notkun
82	Italian	Italiano	Istruzioni per l'uso
88	Latvian	latviešu valoda	Lietošanas pamācība
94	Lithuanian	Lietuvių kalba	Naudojimo instrukcija
100	Norwegian	Norsk bokmål	Bruksanvisning
106	Polish	Polski	Instrukcja obsługi
112	Portuguese	Português	Instruções para Utilização
118	Romanian	Română	Instrucțiuni de utilizare
124	Russian	Русский язык	Инструкции по применению
131	Serbian	српски језик	Uputstvo za upotrebu
137	Slovak	Slovenčina	Návod na použitie
143	Slovenian	Slovenščina	Navodila za uporabo
149	Spanish	Español	Instrucciones de uso
155	Swedish	Svenska	Bruksanvisning
161	Turkish	Türkçe	Kullanım Talimatları



INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE DESCRIPTION	3
INDICATIONS / INTENDED USE	3
CONTRAINDICATIONS	3
WARNINGS	3
PRECAUTIONS	3
POTENTIAL ADVERSE EVENTS	3
VISUAL ALARMS / OPERATING MODES	4
INSTRUCTIONS FOR USE	4
HOW SUPPLIED	5
MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY	7

DEVICE DESCRIPTION

The ThromCat® XT is a single-use, disposable device designed for removing thrombus from vessels of the arterial system. The device consists of a flexible catheter containing a helix designed to track over a 0.014" guidewire. The catheter provides extraction flow at approximately 38 ml/min to remove thrombus. The catheter is advanced and retracted within the vessel to disrupt and remove thrombus. The entire system is supplied sterile and non-pyrogenic. The device is intended for single-use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques.

DEVICE COMPONENTS

The ThromCat XT consists of the following components:

- **Catheter:** Constructed from a nylon blend and stainless steel braid with working length of 150 cm. The catheter operates on a 0.014" guidewire via 6F sheath or 7F guide catheter (≥0.078" minimum ID). The catheter encases a stainless steel helix designed to break up and remove thrombus. The catheter design prevents direct contact between the internal helix and vessel wall. The distal tip of catheter contains an atraumatic non-latex flexible tip.
- **Control Unit:** Contains a motor, which powers the extraction helical pump; an Extraction Line with a 500 ml extraction bag and a power cord that connects the Control Unit to the power supply.
- **Power Supply:** A non-sterile power adaptor that connects the Control Unit power cord to an electrical outlet.

INDICATIONS / INTENDED USE

The ThromCat XT is indicated for percutaneous transluminal thrombus removal in native coronary arteries and infrainguinal arteries.

CONTRAINDICATIONS

- Vessel or lesion that cannot be crossed with a 0.014" diameter guidewire
- Vessel with reference diameter by visual estimation less than (<) 2.5 mm or greater than (>) 7mm
- Severe vessel tortuosity
- Patients with uncontrolled coagulation disorders.
- Infection

WARNINGS

- Do not operate device without a guidewire, as vessel injury may result.
- Do not attempt to advance catheter against resistance until cause of resistance has been determined by fluoroscopy or other means.
- Do not use device if catheter has been kinked, as catheter damage and/or vessel injury may result.
- If excessive slack or a loop in the guidewire is observed between the guide catheter and the monorail segment of the catheter during the procedure, the guidewire may become kinked within the vessel during catheter advancement or retraction. Remove the slack or loop in the guidewire before advancing or retracting the catheter to avoid catheter and/or vessel damage.
- Do not use device in access catheters or vessels with excessive curvatures (<2.5 cm diameter).
- Do not allow catheter to remain in a stationary position while operating, as catheter damage and/or vessel injury may result.
- Confirm access catheter placement to insure firm seating and alignment with target vessel, as catheter damage and/or vessel injury may result.
- Do not use ThromCat XT in vessels with an existing dissection, as vessel damage may result.

PRECAUTIONS

- Manipulation of catheter, while in vivo, should be performed under fluoroscopic guidance.
- Do not operate catheter over guidewire floppy tip as kinking of floppy tip may result.
- Do not force, rapidly advance, or excessively torque catheter as catheter damage may result.
- Do not use the device in calcified lesions as catheter damage may result.
- Do not over tighten Tuohy Borst valve as catheter may become damaged or inoperable.
- Do not use the ThromCat XT catheter in access catheters smaller than 0.078" inner diameter as catheter damage may result.
- Portable and mobile RF communications equipment can affect Medical Electrical Equipment.
- Do not re-sterilize, re-process, or re-use device.
- DO NOT re-sterilize or reuse this device, as these actions can compromise device performance or increase the risk of cross-contamination due to inappropriate reprocessing.
Reuse of this single use device could lead to serious patient injury or death and voids manufacturer warranties.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential adverse events associated with use of the device may include, but are not limited to, the following:

- Access site bleeding/hematoma
- Abrupt closure or total occlusion of treated vessel
- Distal embolization of debris resulting in myocardial infarction or limb ischemia
- Infection

- Vasospasm
- Vessel dissection or perforation
- Adverse reaction to contrast medium
- Emergent surgery
- Death

VISUAL ALARMS / OPERATING MODES

ThromCat XT incorporates controls to maintain safe and effective performance. A green light illuminates when power is supplied to device. A red LED light illuminates when device is inactive. During the device priming procedure, the red LED light will illuminate until the catheter is fully primed. Additionally, during device operation, the red LED light will illuminate if catheter becomes kinked or clogged.

INSTRUCTIONS FOR USE

DEVICE PREPARATION:

1. Using sterile technique, carefully remove the ThromCat XT system from packaging.
CAUTION: Do not use device if catheter has been kinked.
NOTE: A slight curvature in the catheter is normal due to packaging and will not impact device performance or safety.
2. Orient device on procedure table so that catheter is toward patient.
3. Remove and discard paper bands from catheter and extraction bag.
4. Hand off attached extraction bag and power cord to an assistant outside sterile field.
5. Hang extraction bag from IV pole.
6. Connect device power cord to provided power supply.
7. Connect power supply cord to nearby electrical outlet. The green light will illuminate indicating electrical power is being delivered to the device, at the same time the red LED light will illuminate indicating the catheter is inactive.

PRIME PROCEDURE:

1. Submerge distal tip of catheter approximately 5 cm into a container of sterile saline.
NOTE: To successfully prime device, distal tip must be completely submerged during prime sequence.
2. Depress and hold control switch in the ON position, designated by "-", until red LED light turns off (approximately 20 seconds) indicating device is primed.
NOTE: An audible change in speed will occur as the red LED light turns off.
3. Release control switch. The switch will automatically return to its center position and device will continue to run.
4. Depress control switch to OFF position, designated by "O". The red LED light will reilluminate indicating the catheter has reset. **Device is now fully primed and ready for use.**

CATHETER DELIVERY:

1. Place an appropriately sized guide catheter or sheath into vessel using standard percutaneous techniques.
2. Cross the lesion with a 0.014" diameter guidewire.
3. Secure guidewire position; insert guidewire through flexible distal tip and rapid exchange lumen of ThromCat XT catheter (Figure 1).
4. Advance catheter just proximal to thrombus.
5. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and guidewires may be employed.



Figure 1

WARNING: Incorrect catheter loading may cause catheter damage.

WARNING: Do not attempt to advance catheter against resistance until cause of resistance has been determined by fluoroscopy or other means.

CAUTION: Do not force or excessively torque catheter as this may result in deformation of distal tip, or kinking of catheter.

CAUTION: Do not over tighten Tuohy Borst valve as catheter may become damaged or inoperable.

NOTE: If any problems occur with ThromCat XT, please refer to "TROUBLESHOOTING" section for guidance.

DEVICE OPERATION:

1. With the catheter positioned proximal to lesion site, depress and hold control switch to the ON position, ("."), to activate device.
2. Release control switch when red LED light turns off.
CAUTION: Do not operate device while catheter distal tip is inside guide catheter or sheath as this may result in catheter damage or helix failure.
CAUTION: If red LED light does not turn off, remove catheter from patient before attempting to restart. Attempt to restart device following "PRIME PROCEDURE". If device fails to restart, discard device.
3. Advance catheter approximately 2 mm/sec through lesion beginning proximally and continuing distally. For optimal results, use short back and forth strokes. Repeat as necessary.
CAUTION: Under normal running conditions, the helix will not be visible under fluoroscopy due to its high rotational speed. If helix appears stationary (not rotating) while device is running, turn off device and remove catheter from patient. Discard device.

CAUTION: If device shuts down during use, remove catheter from patient. Attempt to restart device following "PRIME PROCEDURE". If device fails to restart or helix does not rotate, discard device.

- Retract catheter back until just outside of guide catheter or sheath and depress control switch to OFF position ("O").

CAUTION: Do not retract catheter distal tip inside guide catheter or sheath while operating device as this may result in catheter damage or helix failure.

- Repeat steps 1 through 4 of "DEVICE OPERATION" as necessary to achieve desired results.

CAUTION: If necessary to perform multiple procedures, and catheter is removed from patient, catheter should be flushed with saline according to "PRIME PROCEDURE" immediately following removal from patient. Continue to run device during priming sequence until effluent entering extraction line becomes clear.

- When procedure is complete, remove catheter from patient.
- Discard entire device, including power supply and cords, according to hospital procedures.

POST-PROCEDURE CARE

After the procedure, hospital standard of care should be followed for removing sheath and providing hemostasis to prevent bleeding at vascular access site.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by gamma radiation in peel-open package. Intended for one-time use; do not resterilize, reprocess or reuse. Sterile if package is unopened and undamaged. Do not use the device if there is doubt as to whether product is sterile. Upon removal from package, inspect device to ensure no damage has occurred.

ELECTRICAL STANDARDS COMPLIANCE (EN 60601-1-2:2001, sub-clause 6.8)

- The ThromCat XT device requires installation into service in accordance to the supplied instructions to ensure safety (compliance with electrical standards is provided in Tables 2 through Table 5).
- The following supplied cables were utilized during electrical standard testing and are considered compliant when used with the ThromCat XT device:
 - Power Cable (from device connecting to power supply) with maximum length of 5.5 feet
 - Power Supply with maximum length of 5.0 feet
 - Power Cord with maximum length of 6.5 feet
- Usage of accessories, transducers, and cables other than those provided, may result in increased emissions or decreased immunity of the ThromCat XT device.
- The ThromCat XT device should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked usage is necessary, the ThromCat XT device should be observed to verify normal operation in the configuration that it will be used.

STORAGE CONDITIONS

Store in a cool, dry location.

TROUBLESHOOTING

Table 1

Problem	Possible Cause(s)	Recommended Action(s)
Device Preparation		
Noticeable damage while still in packaging	Packaging/shipping	DO NOT USE; replace with new device
Device damaged anytime before use	Packaging/shipping	DO NOT USE; replace with new device
	Inappropriate handling	DO NOT USE; replace with new device
Priming Procedure		
Device will not prime; Red LED light will not go out; device will not reach RUN speed	Switch not held long enough	Hold switch until Red LED light turns off or hold for up to 30-40 seconds
	Catheter tip not submerged in saline	Submerge catheter tip in bowl of saline and repeat priming sequence
	Device damaged	DO NOT USE; replace with new device
Catheter Delivery or Removal		
Catheter meets resistance during advancement through guide catheter or sheath	Catheter damaged or kinked	DO NOT USE; replace with new device
	Guide catheter or sheath diameter not compatible with ThromCat XT	Replace guide catheter or sheath with ≥ 0.078 " diameter guide catheter or sheath.
	Guide catheter or sheath damaged or kinked	Replace guide catheter or sheath; repeat PRIME PROCEDURE to verify helix rotation
	Device improperly loaded on guidewire	Verify device is properly loaded on guidewire
Catheter meets resistance during advancement in vessel	Vessel size too small	Verify vessel size is ≥ 2.5 mm
	Device improperly loaded on guidewire	Verify device is properly loaded on guidewire. Remove any slack in guidewire
	Distal tip advanced beyond guidewire	Remove device and guide wire together; Re-deliver guidewire and catheter
Catheter meets resistance during retraction	Device not properly loaded on guidewire	Verify device is properly loaded on guidewire. Remove any slack in guidewire.
	Distal tip advanced beyond guidewire	Remove device and guidewire together
Device Operation		
Device will not run	No power to device	Check power connection; verify LED lights are on
	Switch not fully depressed into ON position	Depress switch fully to ON position
	Switch not held in ON position long enough	Hold switch in ON position until Red LED light turns off
	Attempting to restart device too quickly after turning off	Wait for Red LED light to illuminate before attempting to restart
Catheter helix not rotating when device is operational	Extraction helix damaged	DO NOT USE; replace with new device
Effluent not flowing into collection bag	Extraction pathway clogged	Remove device from patient; repeat PRIME PROCEDURE. If device does not successfully prime, replace with new device
	Extraction helix fractured	DO NOT USE; replace with new device
Device shuts off during use	Extraction pathway clogged	Remove device from patient; repeat PRIME PROCEDURE. If device does not successfully prime, DO NOT USE; replace with new device
	Extraction helix fractured	DO NOT USE; replace with new device
	Device inadvertently deactivated	Verify switch position and operation. If switch does not operate properly, DO NOT USE; replace with new device
Device pulsates or ratchets	The control switch was not kept long enough in the off position	Place the control switch in the off position and wait until the red LED light turns on

Table 2

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The ThromCat XT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The the user of ThromCat XT should assure that it is used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The ThromCat XT uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause and interference in nearby electronic equipment. The ThromCat XT is suitable for all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage Fluctuations & Flicker Emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Table 3

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ThromCat XT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The User of the ThromCat XT should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8kV air	+/- 6 kV contact +/- 8kV air	Floors should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth	+/- 1 kV line(s) to line(s) +/- 2 kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycles 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycles 40 % U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5 % U_T (>95% dip in U_T) for 5 s	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of ThromCat XT requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the ThromCat XT be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60/ Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 4


Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The ThromCat XT is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The Customer or the user of the ThromCat XT should assure that it is used in such an environment.			
IMMUNITY test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6 Radiated RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V 3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the ThromCat XT device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 1.17 \sqrt{P}$ $d = 2.33 \sqrt{P}$ Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
<p>^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the ThromCat XT is used exceeds the applicable RF compliance level above, the ThromCat XT should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the ThromCat XT.</p> <p>^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.</p>			

Table 5







Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and ThromCat XT			
The ThromCat XT is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of ThromCat XT can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and ThromCat XT as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of the transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = [3.5/\nu_{\text{r}}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [3.5/E_{\text{r}}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [7/E_{\text{r}}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.70	11.70	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.			

MANUFACTURER'S LIMITED WARRANTY

Manufacturer warrants that the ThromCat® XT is free from defects in material and workmanship when used by the stated "Use By" date and when package is unopened and undamaged immediately before use. Manufacturer's liability under this warranty is limited to replacement or refund of the purchase price of any defective ThromCat® XT. Manufacturer will not be liable for any incidental, special, or consequential damages resulting from use of the ThromCat® XT. Damage to the ThromCat® XT caused by misuse, alteration, improper storage or handling, or any other failure to follow these Instructions for Use will void this limited warranty. **THIS LIMITED WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING THE IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.** No person or entity, including any authorized representative or reseller of Manufacturer, has the authority to extend or expand this limited warranty and any purported attempt to do so will not be enforceable against Manufacturer.

NON-STANDARD GRAPHICAL SYMBOLS

Table 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Wire Compatibility</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Working Length</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Vessel Diameter</p>	<p style="text-align: center;">Rapid Exchange (RX)</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Sheath Compatibility</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Guide Catheter Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Non-Pyrogenic</p>

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО.....	9
ПОКАЗАНИЯ / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ	9
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	9
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	9
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ.....	9
ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ	10
ВИЗУАЛНИ СИГНАЛИ ЗА ТРЕВОГА / РЕЖИМИ НА РАБОТА.....	10
УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА.....	10
ВИД ПРИ ДОСТАВЯНЕ.....	11
ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	14

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

ThromCat® XT е изделие за еднократна употреба, предназначено за отстраняване на тромб от съдовете на артериалната система. Изделието се състои от гъвкав катетър, съдържащ спирален сегмент, съвместим с водач 0,014 инча. Катетърът осигурява поток на екстракция от приблизително 38 ml/min. за отстраняване на тромб. Катетърът се придвижва напред и се издърпва вътре в съда, за да разруши и отстрани тромб. Цялата система се доставя стерилна и апиrogenна. Изделието е предназначено за еднократна употреба от лекари, притежаващи квалификация и опит в диагностичните и инвазивни техники.

КОМПОНЕНТИ НА ИЗДЕЛИЕТО

ThromCat XT се състои от следните компоненти:

- **Катетър:** Изработен от смес от различни видове найлон и оплетка от неръждаема стомана с работна дължина 150 cm. Катетърът работи на водач 0,014 инча през дезиле 6 F или водещ катетър 7 F ($\geq 0,078$ инча минимален вътрешен диаметър). Катетърът обвива спирален сегмент от неръждаема стомана, предназначен за раздробяване и отстраняване на тромб. Конструкцията на катетъра не допуска пряк контакт между вътрешния спирален сегмент и стената на съда. Дисталният връх на катетъра се състои от атравматичен нелатексов гъвкав връх.
- **Устройство за управление:** Състои се от електромотор, който служи за задвижване на екстракционната спирална помпа; екстракционна линия с екстракционна торба с обем 500 ml и захранващ кабел, който свързва устройството за управление с източника на захранване.
- **Източник на захранване:** Нестерилен захранващ адаптер, който свързва захранващия кабел на устройството за управление с електрически контакт.

ПОКАЗАНИЯ / ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

ThromCat XT е предназначен за перкутанно транслуминално отстраняване на тромб в нативни коронарни артерии и инфраингвинални артерии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Съд или лезия, през който/която не може да се премине с водач с диаметър 0,014 инча
- Съд с референтен диаметър, по визуална преценка по-малък от (\leq) 2,5 mm или по-голям от ($>$) 7 mm
- Силно изкривени съдове
- Пациенти с неконтролирани коагулационни разстройства.
- Инфекция

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието да не се използва без водач, тъй като може да се стигне до увреждане на съдове.
- Да не се правят опити за придвижване на катетъра напред при наличие на съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена рентгеноскопски или по друг начин.
- Не използвайте изделието, ако катетърът е бил прегънат, тъй като може да се стигне до повреда на катетъра и/или увреждане на съда.
- Ако по време на процедурата между водещия катетър и еднорелсовия сегмент на катетъра се наблюдава прекомерна хлабавост или образуване на примка на водача, водачът може да се прегъне вътре в съда при придвижване или издърпване на катетъра. Преди придвижване или издърпване на катетъра да се отстрани прекомерната хлабавост или образуването на примка на водача, за да се избегне увреждане на катетъра и/или съда.
- Не използвайте изделието в катетри за достъп или съдове с прекомерни извивки ($< 2,5$ cm диаметър).
- Не допускайте катетърът да остава в неподвижно положение, докато оперирате, тъй като това може да причини повреда на катетъра и/или увреждане на съда.
- Потвърдете поставянето на катетъра за достъп, за да гарантирате здрава опора и изравняване с целевия съд, тъй като това може да причини повреда на катетъра и/или увреждане на съда.
- Не използвайте ThromCat XT в съдове със съществуваща дисекция, тъй като може да се стигне до увреждане на съда.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Манипулацията с катетъра, когато е in vivo, трябва да се извършва под рентгеноскопски контрол.
- Не работете с катетъра при увиснал връх на водача, тъй като може да се получи прегъване на увисналия връх.
- Не упражнявайте сила върху катетъра, не го придвижвайте бързо и не го усуквайте прекомерно, тъй като може да доведе до неговата повреда.
- Не използвайте изделието в калцифицирани лезии, тъй като може да се стигне до повреда на катетъра.
- Не затягвайте прекомерно клапата Tuohy Borst, тъй като катетърът може да се повреди или да спре да работи.
- Не използвайте катетъра ThromCat XT в катетри за достъп с вътрешен диаметър, по-малък от 0,078 инча, тъй като катетърът може да се повреди.

- Портативните и мобилни устройства за радиочестотни комуникации може да окажат влияние върху медицинското електрическо оборудване.
- Изделието да не се стерилизира, обработва или използва повторно.
- Изделието да НЕ се стерилизира или използва повторно, тъй като това може да наруши функционирането му или да увеличи риска от кръстосано замърсяване вследствие на неправилна повторна обработка.
Повторното използване на изделието може да доведе до тежка телесна повреда или смърт на пациента и да обезсили гаранциите от производителя.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЯВЛЕНИЯ

Възможните нежелани явления, свързани с употребата на изделието, може да включват, но не са ограничени до следното:

- Кървене/хематом в мястото на достъп
- Внезапно запушване или тотална оклузия на лекувания съд
- Дистална емболизация на откъснатите частици, която да доведе до инфаркт на миокарда и/или исхемия на крайници
- Инфекция
- Вазоспазъм
- Дисекция или перфорация на съда
- Нежелана реакция към контрастното вещество
- Спешна хирургична намеса
- Смърт

ВИЗУАЛНИ СИГНАЛИ ЗА ТРЕВОГА / РЕЖИМИ НА РАБОТА

ThromCat XT има включени органи за управление, за да поддържа безопасна и ефективна работа. Когато на изделието се подаде захранване, светва зелен индикатор. Когато изделието не е активно, свети червен светодиод. По време на първоначалното зареждане на изделието червеният светодиод ще свети, докато катетърът не се напълни докрай. Освен това, по време на работата на изделието червеният светодиод ще светне, ако катетърът се прегъне или запуши.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

ПОДГОТОВКА НА ИЗДЕЛИЕТО:

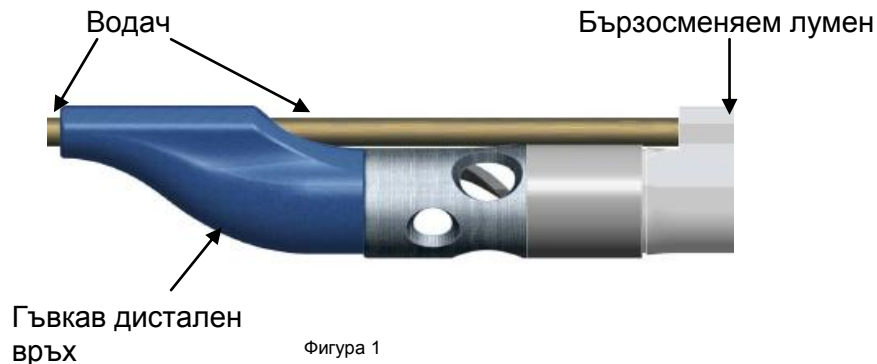
1. Като използвате стерилна техника, внимателно извадете системата ThromCat XT от опаковката.
ВНИМАНИЕ: Не използвайте изделието, ако катетърът е бил прегънат.
ЗАБЕЛЕЖКА: Наличието на лека извивка на катетъра е нормално поради опаковането и няма да окаже влияние върху работата или безопасността на изделието.
2. Ориентируйте изделието върху процедурната маса така, че катетърът да е насочен към пациента.
3. Свалете и изхвърлете хартиените ленти от катетъра и от екстракционната торба.
4. Подайте прикрепената екстракционна торба и захранващия кабел на асистент, намиращ се извън стерилното поле.
5. Окачете екстракционната торба от стойка IV.
6. Свържете захранващия кабел на изделието към предоставения източник на захранване.
7. Свържете кабела на източника на захранване към разположен в близост електрически контакт. Зелената светлина ще свети, за да покаже, че до уреда достига електрическо захранване, но в същото време ще свети и червеният светодиод, за да покаже, че катетърът не е активен.

ПРОЦЕДУРА НА ПЪРВОНАЧАЛНО ЗАРЕЖДАНЕ:

1. Потопете дисталния връх на катетъра на около 5 cm в контейнер със стерилен физиологичен разтвор.
ЗАБЕЛЕЖКА: За успешното първоначално напълване на изделието дисталният връх трябва да е изцяло потопен по време на процедурата на първоначално зареждане.
2. Натиснете и задръжте превключвателя за управление в позиция Вкл., обозначена с „-“, докато червеният светодиод изгасне (прибл. 20 секунди), което показва, че изделието е заредено.
ЗАБЕЛЕЖКА: Ще настъпи ясно доловима промяна в скоростта, когато червеният светодиод се изключи.
3. Освободете превключвателя за управление. Той автоматично ще се върне в централната си позиция и изделието ще продължи да работи.
4. Натиснете превключвателя за управление в позиция ИЗКЛ., обозначена с „O“. Червеният светодиод ще светне, за да покаже, че катетърът е възстановен. **Сега изделието е напълно заредено и готово за употреба.**

ВЪВЕЖДАНЕ НА КАТЕТЪРА:

1. Поставете водещ катетър или дезиле с подходящ размер в съда, като използвате стандартни перкутанти техники.
2. Преминете през лезията с водач с диаметър 0,014 инча.
3. Осигурете позицията на водача; вкарайте водача през гъвкавия дистален връх и бързо сменете лумена на катетъра ThromCat XT (фигура 1).
4. Придвийте катетъра проксимално на тромба.
5. Може да се използват стандартни техники за поставяне на дезилета за съдов достъп, ангиографски катетри и водачи.



Фигура 1

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неправилното зареждане на катетъра може да предизвика повреждането му.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Да не се правят опити за придвижване на катетъра напред при наличие на съпротивление, докато причината за съпротивлението не бъде установена рентгеноскопски или по друг начин.

ВНИМАНИЕ: Не прилагайте сила или прекомерно усукване върху катетъра, тъй като може да се стигне до деформация на дисталния връх или прегъване на катетъра.

ВНИМАНИЕ: Не затягайте прекомерно клапата Tuohy Borst, тъй като катетърът може да се повреди или да спре да работи.

ЗАБЕЛЕЖКА: Ако се появят някакви проблеми с Thrombectomy XT, моля, направете справка в раздел „ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПРОБЛЕМИ“ за указания.

РАБОТА НА ИЗДЕЛИЕТО:

- С позициониран проксимално на мястото на лезията катетър натиснете и задръжте превключвателя за управление в позиция ВКЛ. („-“), за да задействате изделието.
- Освободете превключвателя за управление, когато червеният светодиод изгасне.
ВНИМАНИЕ: Не работете с изделието, докато дисталният му връх е вътре във водещия катетър или дезилето, тъй като това може да доведе до повреда на катетъра или отказ на спиралния сегмент.
ВНИМАНИЕ: Ако червеният светодиод не изгасне, преди да опитате да рестартирате извадете катетъра от пациента. Направете опит да рестартирате изделието, като следвате „ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНО ЗАРЕЖДАНЕ“. Ако изделието не се рестартира, изхвърлете го.
- Придвижете катетъра с приблизително 2 mm/sec през лезията, като започнете проксимално и продължете дистално. За оптимални резултати използвайте къси движения напред и назад. Повторете, когато е необходимо.
ВНИМАНИЕ: При нормални условия на работа спиралният сегмент няма да се вижда при рентгеноскопия поради високата си скорост на въртене. Ако изглежда че спиралният сегмент е неподвижен (не се върти), докато изделието работи, изключете изделието и извадете катетъра от пациента. Изхвърлете изделието.
ВНИМАНИЕ: Ако изделието спре да работи по време на употреба, извадете катетъра от пациента. Направете опит да рестартирате изделието, като следвате „ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНО ЗАРЕЖДАНЕ“. Ако изделието не се рестартира или спиралният сегмент не се върти, изхвърлете изделието.
- Издърпайте катетъра назад съвсем малко извън водещия катетър или дезилето и натиснете превключвателя за управление в позиция ИЗКЛ. („О“).
ВНИМАНИЕ: Не издърпвайте дисталния връх на катетъра вътре във водещия катетър или обвивката, докато работите с изделието, тъй като това може да доведе до повреда на катетъра или отказ на спиралния сегмент.
- Повторете стъпки 1 до 4 от „РАБОТА НА ИЗДЕЛИЕТО“ толкова пъти, колкото е необходимо, за да постигнете желаните резултати.
ВНИМАНИЕ: Ако е нужно да се извършат многократни процедури и катетърът е изваден от пациента, катетърът трябва да се промие с физиологичен разтвор в съответствие с „ПРОЦЕДУРАТА ЗА ПЪРВОНАЧАЛНО ЗАРЕЖДАНЕ“ веднага след неговото изваждане от пациента. Оставете изделието да работи по време на последователността за първоначално зареждане докато изтичащия поток не се избистри.
- Когато процедурата е завършена, извадете катетъра от пациента.
- Изхвърлете цялото изделие, включително източника на захранване и кабелите, в съответствие с болничните процедури.

ГРИЖИ СЛЕД ПРОЦЕДУРАТА

След процедурата трябва да бъдат следвани болничните стандарти за грижа за отстраняване на дезилето и осигуряване на хемостаза за предотвратяване на кръвенето в мястото на съдовия достъп.

ВИД ПРИ ДОСТАВЯНЕ

Доставя се стерилизирано чрез гама радиация в лесна за отваряне опаковка с отлепяне. Предназначено само за еднократна употреба; да не се стерилизира, обработва или използва повторно. Стерилно, ако опаковката не е отворена или повредена. Не използвайте изделието, ако има съмнение за това дали продуктът е стерилен. При изваждането от опаковката проверете изделието, за да се уверите, че няма никаква повреда. СЪОТВЕТСТВИЕ С ЕЛЕКТРИЧЕСКИТЕ СТАНДАРТИ (EN 60601-1-2:2001, точка 6.8)

- Изисква се изделието Thrombectomy XT да се пусне в експлоатация съгласно предоставените инструкции, за да се гарантира безопасността (съответствието с електрическите стандарти е дадено в таблици от 2 до 5).
- Следните доставени кабели бяха използвани по време на изпитването съгласно електрическия стандарт и се счита, че са в съответствие с изискванията на стандарта, когато се използват с изделието Thrombectomy XT:
 - Захранващ кабел (свързващ изделието с източника на захранване) с максимална дължина 5,5 фута
 - Източник на захранване с максимална дължина 5,0 фута
 - Захранващ кабел с максимална дължина 6,5 фута
- Употребата на различни от доставените аксесоари, преобразуватели и кабели може да доведе до повишени емисии или намалена сигурност на изделието Thrombectomy XT.
- Изделието Thrombectomy XT не трябва да се използва в близост или да се подрежда до друго оборудване. Ако това изискване не може да бъде спазено, изделието Thrombectomy XT трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.

УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на хладно, сухо място.

ОТСТРАНЯВАНЕ НА НЕИЗПРАВНОСТИ

Таблица 1

Проблем	Възможна причина (причини)	Препоръчително действие (действия)
Подготовка на изделието		
Забележима повреда, докато все още е в опаковката	Опаковане/транспортране	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА; подменете с ново изделие
Изделието е повредено преди употреба	Опаковане/транспортране	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА; подменете с ново изделие
	Неправилно боравене	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА; подменете с ново изделие
Процедура на първоначално зареждане		
Изделието не се напълва; червеният светодиоден индикатор не изгасва; изделието не достига РАБОТНА скорост	Превключвателят не е държан натиснат достатъчно дълго	Дръжте превключвателя натиснат, докато червеният светодиоден индикатор изгасне, или го задръжте в продължение на 30-40 секунди
	Върхът на катетъра на е потопен във физиологичен разтвор	Потопете върха на катетъра в купа с физиологичен разтвор и повторете процедурата на първоначално зареждане
	Повредено изделие	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА; подменете с ново изделие
Въвеждане или изваждане на катетъра		
Катетърът среща съпротивление при придвижването през водещия катетър или дезилето	Повреден или прегънат катетър	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА; подменете с ново изделие
	Диаметърът на водещия катетър или дезилето е несъвместим с ThromCat XT	Подменете водещия катетър или дезилето с диаметър $\geq 0,078$ инча.
	Повреден или прегънат водещ катетър или дезиле	Подменете водещия катетър или дезилето; повторете ПРОЦЕДУРАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНО ЗАРЕЖДАНЕ, за да потвърдите въртенето на спиралния сегмент
Катетърът среща съпротивление при придвижването в съда	Изделието е поставено неправилно на водача	Проверете дали изделието е поставено правилно на водача
	Твърде малък размер на съда	Проверете дали размерът на съда е ≥ 2.5 mm
	Изделието е поставено неправилно на водача	Проверете дали изделието е поставено правилно на водача. Отстранете всякаква хлабина във водача
Катетърът среща съпротивление при изваждане	Дисталният връх преминава извън водача	Извадете заедно изделието и водача; въведете отново водача и катетъра
	Изделието не е поставено правилно на водача	Проверете дали изделието е поставено правилно на водача. Отстранете всякаква хлабина във водача.
Катетърът среща съпротивление при изваждане	Изделието не е поставено правилно на водача	Проверете дали изделието е поставено правилно на водача. Отстранете всякаква хлабина във водача.
	Дисталният връх преминава извън водача	Извадете заедно изделието и водача
Работа на изделието		
Изделието не работи	Няма захранване	Проверете захранващото съединение; уверете се, че светодиодните индикатори светят
	Превключвателят не е натиснат докрай в позиция ВКЛ.	Натиснете докрай превключвателя в позиция ВКЛ.
	Превключвателят не е задържан достатъчно дълго в позиция ВКЛ.	Задръжте превключвателя в позиция ВКЛ., докато червеният светодиоден индикатор не изгасне
	Опит да се рестартира изделието твърде скоро след неговото изключване	Изчакайте червеният светодиоден индикатор да светне, преди да се опитате да пуснете изделието отново
Спиралният сегмент на катетъра не се върти, когато изделието работи	Повреден екстракционен спирален сегмент	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА; подменете с ново изделие
В събирателната торба не се влива изтичаща течност	Задръстен екстракционен път	Извадете изделието от пациента, повторете ПРОЦЕДУРАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНО ЗАРЕЖДАНЕ. Ако изделието не се зареди успешно, подменете го с ново изделие
	Счупен екстракционен спирален сегмент	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА; подменете с ново изделие
Изделието се изключва по време на употреба	Задръстен екстракционен път	Извадете изделието от пациента, повторете ПРОЦЕДУРАТА НА ПЪРВОНАЧАЛНО ЗАРЕЖДАНЕ. Ако изделието не се зареди успешно, ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА; подменете го с ново изделие
	Счупен екстракционен спирален сегмент	ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА; подменете с ново изделие
	Изключено по невнимание изделие	Проверете позицията и функционирането на превключвателя. Ако превключвателят не функционира правилно, ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА; подменете го с ново изделие
Изделието вибрира или се измества	Превключвателят за управление не е бил задържан достатъчно дълго в изключена позиция	Поставете превключвателя за управление в изключена позиция и изчакайте, докато червеният светодиод светне

Таблица 2

Указания и декларация на производителя – електромагнитни емисии		
ThromCat XT е предназначено за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на ThromCat XT трябва да осигури използването му в такава среда.		
Изпитване за определяне на емисиите	Съответствие	Електромагнитна среда – указания
Радиочестотни емисии	Група 1	ThromCat XT използва радиочестотна енергия само за вътрешното си функциониране. Следователно неговите радиочестотни емисии са много ниски и е много малко вероятно да предизвикат някаква интерференция в намиращо се в близост електронно оборудване.
CISPR 11		
Радиочестотни емисии	Клас В	ThromCat XT е подходящо за употреба във всички видове сгради, включително жилищни сгради и помещения, които са директно свързани с обществената мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
CISPR 11		
Хармонични емисии	Неприложимо	ThromCat XT е подходящо за употреба във всички видове сгради, включително жилищни сгради и помещения, които са директно свързани с обществената мрежа за ниско напрежение, която захранва сгради, използвани за жилищни цели.
IEC 61000-3-2		
Флукутации на напрежението и емисии на фликер шум	Съответства	
IEC 61000-3-3		

Таблица 3

Указания и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни излъчвания			
ThromCat XT е предназначено за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на ThromCat XT трябва да осигури използването му в такава среда.			
Изпитване за УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ	Ниво на изпитване съгласно IEC 60601	Ниво на съвместимост	Електромагнитна среда – указания
Електростатични разряди (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV контакт +/- 8 kV въздух	+/- 6 kV контакт +/- 8 kV въздух	Подовите трябва да са дървени, бетонни или да са покрити с керамични плочи. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%.
Електрически бърз преходен процес/пакет импулси IEC 61000-4-4	+/- 2 kV за захранващи линии +/- 1 kV за входящи/изходящи линии	+/- 2 kV за захранващи линии +/- 1 kV за входящи/изходящи линии	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като това на типично търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	+/- 1 kV линия(и) към линия(и) +/- 2 kV линия(и) към земя	+/- 1 kV линия(и) към линия(и) +/- 2 kV линия(и) към земя	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като това на типично търговска или болнична среда.
Краткотрайни спадания на напрежението, краткотрайни прекъсвания и изменения на напрежението на захранващи входящи линии IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% спадане в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спадане в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спадане в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спадане в U_T) за 5 сек.	<5% U_T (>95% спадане в U_T) за 0,5 цикъла 40% U_T (60% спадане в U_T) за 5 цикъла 70% U_T (30% спадане в U_T) за 25 цикъла <5% U_T (>95% спадане в U_T) за 5 сек.	Качеството на мрежовото захранване трябва да е като това на типично търговска или болнична среда. Ако на потребителя на ThromCat XT е необходима непрекъсната работа по време на прекъсвания на мрежовото захранване, препоръчва се ThromCat XT да се захранва от непрекъсваема захранваща система или батерия.
Магнитно поле, причинено от честоти (50/60 Hz) на захранващото напрежение IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитните полета, причинени от честоти на мрежовото напрежение, трябва да са на нива, които са характерни за типично местоположение на типична търговска или болнична среда
ЗАБЕЛЕЖКА U_T е променливотоковото мрежово напрежение преди прилагането на нивото на изпитване.			

Таблица 4


Указания и декларация на производителя – устойчивост на електромагнитни излъчвания			
ThromCat XT е предназначено за употреба в посочената по-долу електромагнитна среда. Потребителят на ThromCat XT трябва да осигури използването му в такава среда.			
Изпитване за УСТОЙЧИВОСТ НА ЕЛЕКТРОМАГНИТНИ ИЗЛЪЧВАНИЯ	Ниво на изпитване съгласно IEC 60601	Ниво на съвместимост	Електромагнитна среда - указания
Кондуктивни радиочестоти IEC 61000-4-6 Излъчвани радиочестоти IEC 61000-4-3	3 Vrms От 150 kHz до 80 MHz 3 V/m От 80 MHz до 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Портативното и мобилно оборудване за радиочестотни комуникации не трябва да се използва на по-близко разстояние до която и да е част от изделието ThromCat XT, включително кабелите, от препоръчителното отстояние, изчислено от уравнението, приложимо за честотата на предавателя. $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Където P е максималната номинална изходна мощност на предавателя във ватове (W) съгласно производителя на предавателя, а d е препоръчителното отстояние в метри (m). Интензитетите на полетата от фиксираните радиочестотни предаватели, както са определени от електромагнитна снимка на място, ^a трябва да са по-ниски от нивото на съвместимост във всеки честотен обхват. ^b Смущения може да се появят в близост до оборудване, обозначено със следния символ: 
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага по-високата честота.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.			
^a Интензитетите на полетата от фиксираните предаватели, като например базови станции за радио (клетъчни/безжични) телефони и наземни мобилни радиа, аматорско радио, излъчване на AM и FM радиостанции, не могат да бъдат предсказани теоретично с точност. За оценка на електромагнитната среда, получена в резултат от фиксирани радиочестотни предаватели, трябва да се помисли за извършване на електромагнитна снимка. Ако измерената напрегнатост на полето на мястото, в което се използва ThromCat XT, надвишава посочените по-горе приложими нива на радиочестотна съвместимост, ThromCat XT трябва да се наблюдава, за да се провери дали работи нормално. Ако се наблюдава отклонение от нормалния режим на работа, може да се наложи предприемането на допълнителни мерки, като например преориентиране или преместване на ThromCat XT. ^b В честотния обхват от 150 kHz до 80 MHz напрегнатостта на полето трябва да е по-малко от 3 V/m.			

Таблица 5





Препоръчителни отстояния между портативно и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване и ThromCat XT			
ThromCat XT е предназначено за употреба в електромагнитната среда, в която излъчваните радиочестотни смущения се контролират. Клиентът или потребителят на ThromCat XT може да предотврати електромагнитните смущения, като поддържа минимално разстояние между портативното и мобилно оборудване за радиочестотни комуникации (предаватели) и ThromCat XT, както е препоръчано по-долу в зависимост от максималната изходна мощност на комуникационното оборудване.			
Номинална максимална изходна мощност на предавателя (W)	Отстояние според честотата на предавателя (m)		
	От 150 kHz до 80 MHz $d = [3,5 \sqrt{P}] \sqrt{P}$	От 80 MHz до 800 MHz $d = [3,5 \sqrt{E_1}] \sqrt{P}$	От 800 MHz до 2,5 GHz $d = [7 \sqrt{E_2}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
За предаватели с номинална максимална изходна мощност, която не е посочена по-горе, препоръчителното отстояние d в метри (m) може да бъде изчислено приблизително, като се използва уравнението, приложимо за честотата на предавателя, където P е максималната изходна мощност на предавателя във ватове (W) според производителя на предавателя.			
ЗАБЕЛЕЖКА 1 При 80 MHz и 800 MHz се прилага отстоянието за по-високата честота.			
ЗАБЕЛЕЖКА 2 Тези указания може да не са приложими във всички ситуации. Електромагнитното разпространение се влияе от поглъщането и отразяването от сгради, предмети и хора.			

ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производителят гарантира, че ThromCat® XT не проявява дефекти в материалите и производството, когато се използва до посочената дата „Използвай до“ и когато опаковката не е отворена или повредена непосредствено преди употреба. Отговорността на производителя по настоящата гаранция се ограничава до подмяна или възвръщане на сумата за закупуване на всеки дефектен ThromCat® XT. Производителят не носи отговорност за каквито и да било случайни, специални или произтичащи щети, възникващи в резултат на употребата на ThromCat® XT. Повреда на ThromCat® XT, причинена от неправилна употреба, модифициране, неправилно съхранение или използване, или каквото и да било неспазване на тези Инструкции за употреба ще направи невалидна тази ограничена гаранция. **ТАЗИ ОГРАНИЧЕНА ГАРАНЦИЯ ИЗРИЧНО ОТМЕНЯ ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ВКЛЮЧИТЕЛНО ПОДРАЗБИРАЩАТА СЕ ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАЖБА ИЛИ ГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА УПОТРЕБА.** Никое физическо или юридическо лице, включително всякакви упълномощени представители или дилъри на Производителя, няма правото да увеличава или разширява тази гаранция, и никой умишлен опит да се направи това няма да се прилага срещу Производителя.

НЕСТАНДАРТНИ ГРАФИЧНИ СИМВОЛИ

Таблица 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">Вкл.</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Изкл.</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Съвместимост с водач</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Работна дължина</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Диаметър на съда</p>	<p style="text-align: center;">Бърза смяна (RX)</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Съвместимост с дезиле</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Съвместимост с водещ катетър</p>	<p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Апирогенно</p>

UPUTE ZA UPORABU

OPIS UREĐAJA	16
INDIKACIJE / NAMJENA	16
KONTRAINDIKACIJE	16
UPOZORENJA	16
MJERE OPREZA	16
POTENCIJALNI NEŽELJENI EFEKTI	16
VIZUALNI ALARMI / NAČINI RADA	17
UPUTE ZA UPORABU	17
STANJE UREĐAJA	18
OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA	20

OPIS UREĐAJA

The ThromCat[®] XT jednokratni je uređaj namijenjen uklanjanju tromba iz žila arterijskog sustava. Uređaj se sastoji od savitljivog katetera sa spiralom namijenjenom da provodi vodilicu promjera 0,014 inča. Kateter omogućuje ekstrakcijski protok od otprilike 38 ml/min za uklanjanje tromba. Uvlačenje i izvlačenje katetera unutar žile razdire i uklanja tromb. Čitav sustav je sterilan i nepirogen. Ovaj jednokratni uređaj smiju koristiti samo liječnici sa znanjem i iskustvom na dijagnostičkim i intervencijskim tehnikama.

KOMPONENTE UREĐAJA

ThromCat XT sastoji se sljedećih komponenti:

- **Kateter:** Izrađen je od najlonske mješavine i isprepletenih vlakana nehrđajućeg čelika radne duljine 150 cm. Kateter se provlači vodilicom promjera 0,014 inča preko 6F ovojnice ili 7F vodećeg katetera (minimalnog unutarnjeg promjera $\geq 0,078$ inča). Unutar katetera spirala je od nehrđajućeg čelika namijenjena razbijanju i uklanjanju tromba. Način izrade katetera sprječava izravni kontakt unutarnje spirale i stijenke žile. Distalni vrh katetera sadrži atraumatski nelateksni savitljivi vrh.
- **Upravljačka jedinica:** Obuhvaća motor koji napaja ekstrakcijsku spiralnu pumpu; ekstrakcijsku cijev s ekstrakcijskom vrećicom kapaciteta 500 ml i priključni kabel koji spaja upravljačku jedinicu na dovod električne energije.
- **Dovod električne energije:** Nesterilan električni prilagodnik koji spaja priključni kabel upravljačke jedinice na električnu utičnicu.

INDIKACIJE / NAMJENA

ThromCat XT namijenjen je perkutanom transluminalnom uklanjanju tromba u nativnim koronarnim i subpreponskim arterijama.

KONTRAINDIKACIJE

- Žila ili lezija koju nije moguće prijeći vodilicom promjera 0,014 inča
- Žila referentnog promjera vizualnom procjenom ispod (<) 2,5 mm ili iznad (>) 7 mm
- Ozbiljna zavojitost krvne žile
- Pacijenti s nekontroliranim poremećajima zgrušavanja krvi
- Infekcija

UPOZORENJA

- Uređaj nemojte koristiti bez vodilice jer može doći do ozljede žile.
- Nemojte pokušavati uvlačiti kateter uz otpor sve dok fluoroskopijom ili na neki drugi način ne utvrdite uzrok otpora.
- Uređaj nemojte koristiti ako je došlo do savijanja katetera jer to može uzrokovati oštećenje katetera i/ili žile.
- Ako tijekom postupka kateter postane prelabav ili se zapetlja u vodilici između vodećeg katetera i jednostranog segmenta katetera, može doći do savijanja vodilice unutar žile tijekom uvlačenja ili izvlačenja katetera. Uklonite labavost ili zapetljanje u vodilici prije uvlačenja ili izvlačenja katetera kako biste izbjegli oštećenje katetera i/ili žile.
- Uređaj nemojte koristiti kod pristupnih katetera ili žila izrazite zakrivljenosti (promjera <2,5 cm).
- Nemojte dopustiti da pri korištenju uređaj ostaje u stacionarnom položaju jer može doći do oštećenja katetera i/ili žile.
- Provjerite postavljenost pristupnog katetera da biste osigurali njegovo čvrsto sjedište i usklađenost s ciljnom žilom jer može doći do oštećenja katetera i/ili žile.
- ThromCat XT nemojte koristiti kod razrezane žile jer može doći do njezina oštećenja.

MJERE OPREZA

- Rukovanje kateterom unutar živog organizma treba provoditi uz pomoć fluoroskopa.
- Kateter ne provlačite preko mekanog vrha vodilice jer može doći do savijanja mekanog vrha.
- Kateter nemojte pomicati na silu ili prebrzo niti ga prejako zakretati jer može doći do oštećenja katetera.
- Uređaj nemojte koristiti kod ovapnjelih lezija jer može doći do oštećenja katetera.
- Nemojte prejako stegnuti ventil Tuohy Borst jer može doći do oštećenja ili kvara na kateteru.
- Nemojte koristiti ThromCat XT kateter u pristupnim kateterima unutarnjeg promjera manjeg od 0,078 inča jer može doći do oštećenja katetera.
- Prenosiva i mobilna radiokomunikacijska oprema može utjecati na medicinsku električnu opremu.
- Nemojte ponovno sterilizirati, obrađivati ili ponovno koristiti uređaj.
- NEMOJTE ponovno sterilizirati niti ponovno koristiti ovaj uređaj jer to može ugroziti učinkovitost uređaja ili povećati rizik unakrsne kontaminacije zbog neprikladne ponovne prerade.
Ponovna uporaba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može uzrokovati teško ozljeđivanje pacijenta ili smrt i poništava jamstva proizvođača.

POTENCIJALNI NEŽELJENI EFEKTI

Neki su od mogućih potencijalnih neželjenih efekata povezanih s korištenjem ovog uređaja i sljedeći:

- Krvarenje/hematom na mjestu pristupa
- Iznenađno zatvaranje ili potpuna okluzija tretirane žile

P003122-04

13Oct11

(2011-10-13)

- Distalna embolizacija ostataka koja može rezultirati srčanim infarktom ili ishemijom ekstremiteta
- Infekcija
- Vazospazam
- Razrezivanje ili probijanje žila
- Neželjena reakcija na kontrastno sredstvo
- Intervencijski kirurški zahvat
- Smrt

VIZUALNI ALARMI / NAČINI RADA

ThromCat XT sadrži načine upravljanja koji održavaju siguran i učinkovit rad uređaja. Zeleno svjetlo svijetliće kad je uređaj priključen na električno napajanje. CRVENA žaruljica upozorenja svijetli kada uređaj ne radi. Tijekom postupka pripreme katetera crvena žaruljica svijetli sve dok kateter nije potpuno spreman za korištenje. Osim toga, tijekom rada uređaja crvena žaruljica svijetli ako se kateter savije ili začepe.

UPUTE ZA UPORABU

PRIPREMA UREĐAJA:

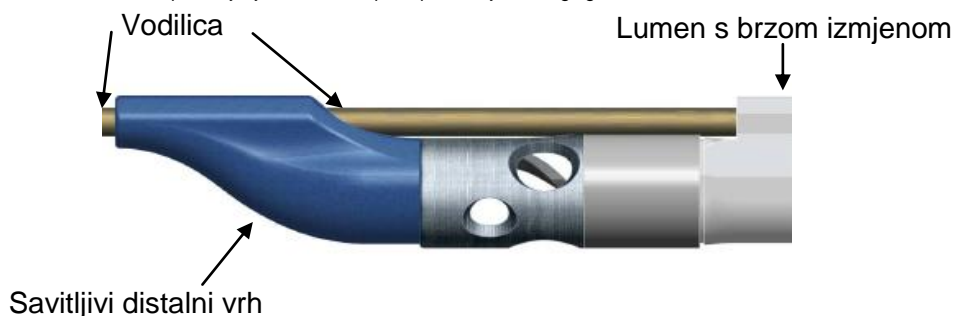
1. Primjenom sterilne tehnike pažljivo uklonite ThromCat XT sustav iz pakiranja.
OPREZ: nemojte koristiti uređaj ako je došlo do savijanja katetera.
NAPOMENA: lagana zakrivljenost katetera uobičajena je zbog pakiranja i ne utječe na učinkovitost ili sigurnost uređaja.
2. Postavite uređaj na kliničkom stolu tako da kateter bude usmjeren prema pacijentu.
3. Uklonite i bacite papirne trake s katetera i ekstrakcijske vrećice.
4. Uručite pričvršćenu ekstrakcijsku vrećicu i priključni kabel asistentu izvan sterilnog prostora.
5. Objesite ekstrakcijsku vrećicu na stalak za infuziju.
6. Spojite priključni kabel uređaja na postojeći dovod električne energije.
7. Spojite priključni kabel na električnu utičnicu u blizini. Zelena žaruljica svijetli dok je uređaj pod napajanjem, a istovremeno svijetli crvena žaruljica koja označava da kateter nije aktivan.

POSTUPAK PUNJENJA:

1. Distalni vrh katetera uronite otprilike 5 cm u posudu sterilne solne otopine.
NAPOMENA: da biste uspješno napunili uređaj, distalni vrh mora biti potpuno uronjen tijekom faze punjenja.
2. Pritisnite i zadržite regulator u položaju za uključeno (ON), označenom znakom „-“, sve dok se crvena žaruljica upozorenja ne isključi (otprilike 20 sekundi) pokazujući da je uređaj napunjen i spreman za rad.
NAPOMENA: Pri gašenju crvene žaruljice čuje se zvučni signal koji označava promjenu brzine.
3. Otpustite upravljačku sklopku. Sklopka će se automatski vratiti na svoj središnji položaj dok će uređaj nastaviti s radom.
4. Pritisnite upravljačku sklopku na OFF položaj, označenim znakom „0“. Crvena žaruljica upozorenja ponovno će zasvijetliti, što upućuje na to da se kateter resetirao. **Uređaj je sad potpuno napunjen i spreman je za korištenje.**

DOPREMA KATETERA:

1. Postavite vodeći kateter ili ovojnicu odgovarajuće dimenzije u žilu koristeći pritom standardne perkutane tehnike.
2. Prijeđite leziju vodilicom promjera 0,014 inča.
3. Osigurajte položaj vodilice; umetnite vodilicu kroz savitljivi distalni vrh i lumen s brзом izmjenom ThromCat XT katetera (Slika 1).
4. Uvlačite kateter proksimalno prema trombu.
5. Mogu se primijeniti standardne tehnike postavljanja vaskularnih pristupnih ovojnica, angiografskih katetera i vodilica.



Slika 1

UPOZORENJE: nepropisno postavljanje katetera može uzrokovati njegovo oštećenje.

UPOZORENJE: nemojte pokušavati uvlačiti kateter uz otpor sve dok fluoroskopijom ili na neki drugi način ne utvrdite uzrok otpora.

OPREZ: kateter nemojte pomicati na silu niti ga prejako zakretati jer može doći do deformacije distalnog vrha ili savijanja katetera.

OPREZ: nemojte prejako stegnuti ventil Tuohy Borst jer može doći do oštećenja ili kvara na kateteru.

NAPOMENA: u slučaju pojave bilo kakvih poteškoća s uređajem ThromCat XT, pogledajte odjeljak s uputama „RJEŠAVANJE PROBLEMA“.

RAD UREĐAJA:

1. S kateterom postavljenim proksimalno prema mjestu lezije pritisnite i zadržite upravljačku sklopku na položaju ON („-“) da biste pokrenuli uređaj.
2. Regulator otpustite kada se crvena žaruljica ugasi.
OPREZ: ne pokrećite uređaj dok je distalni vrh katetera unutar vodećeg katetera ili ovojnice jer može doći do oštećenja katetera ili greške na spirali.
OPREZ: U slučaju da se crvena žaruljica upozorenja ne ugasi, prije nego uređaj pokušate ponovno pokrenuti pacijentu skinite kateter. Pokušajte ponovno pokrenuti uređaj u skladu s „POSTUPKOM PUNJENJA“. Ako se uređaj ne uspijeva ponovno pokrenuti, bacite ga.
3. Uvlačite kateter otprilike 2 mm/s kroz leziju počevši proksimalno i nastavljajući distalno. Za najveći učinak koristite kratke udarce prema naprijed i nazad. Ponavljajte prema potrebi.
OPREZ: u uobičajenim radnim uvjetima spirala nije vidljiva fluoroskopom zbog njene visoke rotacijske brzine. Ako primjetite da spirala miruje (ne rotira) za vrijeme rada uređaja, isključite uređaj i uklonite kateter iz pacijenta. Bacite uređaj.
OPREZ: u slučaju gašenja uređaja tijekom korištenja, uklonite kateter iz pacijenta. Pokušajte ponovno pokrenuti uređaj slijedeći „POSTUPAK PUNJENJA“. Ako se uređaj ne uspijeva ponovno pokrenuti ili spirala ne rotira, bacite ga.

4. Izvucite kateter natrag sve do vanjske strane vodećeg katetera ili ovojnice i pritisnite upravljačku sklopku na položaj OFF („O“).
OPREZ: ne izvlačite distalni vrh katetera unutar vodećeg katetera ili ovojnice za vrijeme rada uređaja jer može doći do oštećenja katetera ili greške na spirali.
5. Ponavljajte korake 1 do 4 poglavlja „RAD UREĐAJA“ prema potrebi da biste postigli željene rezultate.
OPREZ: ako je neophodno provesti višestruke postupke, a kateter je uklonjen iz pacijenta, kateter isperite solnom otopinom odgovarajuće uputama poglavlja „POSTUPAK PUNJENJA“ i to neposredno nakon njegovog uklanjanja. Nastavite s radom uređaja tijekom faze punjenja dok otpadna tekućina koja ulazi u ekstrakcijski vod postane bistra.
6. Nakon završetka postupka uklonite kateter iz pacijenta.
7. Riješite se čitavog uređaja, uključujući dovod struje i kabele, odgovarajuće bolničkom protokolu.

NJEGA NAKON POSTUPKA

Nakon postupka slijedite bolničke standarde njege za uklanjanje ovojnice i osiguranje hemostaze kako bi se spriječio krvarenje na mjestu ulaska u žilu.

STANJE UREĐAJA

Uređaj je steriliziran gama zračenjem i upakiran u posebnu sterilnu vrećicu. Namijenjen je jednokratnoj uporabi; nemojte ga ponovno sterilizirati, obrađivati ili koristiti. Uređaj je sterilan ako pakiranje nije otvoreno ili oštećeno. Ne koristite uređaj ako je upitna sterilnost proizvoda. Po uklanjanju iz pakiranja provjerite uređaj kako biste osigurali da ne sadrži nikakva oštećenja.

UDOVOLJAVANJE ELEKTRIČNIM STANDARDIMA (EN 60601-1-2:2001, točka 6.8)

- Uređaj ThromCat XT zahtijeva ugradnju za rad u skladu s priloženim uputama radi zajamčene sigurnosti (udovoljavanje električnim standardima prikazano je tablicama 2 do 5).
- Slijedeći dostavljeni kabeli korišteni su tijekom ispitivanja prema električnim standardima te se smatraju zadovoljavajućima pri korištenju s uređajem ThromCat XT:
 - Električni kabel (od uređaja se spaja na izvor napajanja) maksimalne duljine 5,5 stopa
 - Izvor napajanja maksimalne duljine 5,0 stopa
 - Priključni kabel maksimalne duljine 6,5 stopa
- Korištenje bilo koje druge pomoćne opreme, pretvornika i kabela može uzrokovati povećana zračenja ili smanjenu otpornost uređaja ThromCat XT.
- Uređaj ThromCat XT ne smije se koristiti kao dodatni uređaj ili u kombinaciji s drugim uređajima. U slučaju potrebe takve primjene uređaju ThromCat XT treba omogućiti normalan rad unutar korištene konfiguracije.

UVJETI ČUVANJA

Čuvati na hladnom i suhom mjestu.

RJEŠAVANJE PROBLEMA

Tablica 1

Problem	Mogući uzrok(ci)	Preporučeno djelovanje
Pripremanje uređaja		
Zamjetno oštećenje dok je još u pakiranju	Pakiranje/prijevoz	NEMOJTE KORISTITI; zamijenite novim uređajem
Uređaj oštećen bilo kad prije korištenja	Pakiranje/prijevoz	NEMOJTE KORISTITI; zamijenite novim uređajem
	Nepropisno rukovanje	NEMOJTE KORISTITI; zamijenite novim uređajem
Postupak punjenja		
Uređaj se ne puni; crveno LED svjetlo se ne gasi; uređaj ne postiže brzinu rada („RUN“)	Sklopka nije držana dovoljno dugo	Držite sklopku dok se ne ugasi crveno LED svjetlo ili zadržite sklopku 30 do 40 sekundi
	Vrh katetera nije uronjen u solnu otopinu	Uronite vrh katetera u posudu solne otopine i ponovite fazu punjenja
Uređaj oštećen	Uređaj oštećen	NEMOJTE KORISTITI; zamijenite novim uređajem
Doprema ili uklanjanje katetera		
Kateter nailazi na otpor tijekom uvlačenja kroz vodeći kateter ili ovojnicu	Kateter je oštećen ili savijen	NEMOJTE KORISTITI; zamijenite novim uređajem
	Vodeći kateter ili ovojnica imaju promjer koji ne odgovara uređaju ThromCat XT	Zamijenite postojeći vodeći kateter ili ovojnicu \geq vodećim kateterom ili ovojnicom promjera 0,078 inča.
	Vodeći kateter ili ovojnica oštećeni ili savijeni	Zamijenite vodeći kateter ili ovojnicu; ponovite POSTUPAK PUNJENJA da biste provjerili rotaciju spirale
	Uređaj nepropisno postavljen na vodilicu	Provjerite da je uređaj propisno postavljen na vodilicu
Kateter nailazi na otpor tijekom uvlačenja u žilu	Promjer žile je premali	Provjerite je li promjer žile \geq 2,5 mm
	Uređaj nepropisno postavljen na vodilicu	Provjerite da je uređaj propisno postavljen na vodilicu. Uklonite svaku labavost u vodilici
	Distalni vrh uvučen iza vodilice	Uklonite uređaj skupa s vodilicom; ponovno dostavite vodilicu i kateter
Kateter nailazi na otpor tijekom izvlačenja	Uređaj nepropisno postavljen na vodilicu	Provjerite da je uređaj propisno postavljen na vodilicu. Uklonite svaku labavost u vodilici.
	Distalni vrh uvučen iza vodilice	Uklonite uređaj skupa s vodilicom
Rad uređaja		
Uređaj ne radi	Uređaj nema napajanje	Provjerite strujni priključak; provjerite da su LED svjetla uključena
	Sklopka nije potpuno pritisnuta u ON položaj	Potpuno pritisnite sklopku u ON položaj
	Sklopka nije držana dovoljno dugo u ON položaju	Držite sklopku u ON položaju dok se crveno LED svjetlo ne ugasi
	Pokušavate ponovno pokrenuti uređaj prebrzo nakon isključivanja	Pričekajte da se upali crveno LED svjetlo prije ponovnog pokretanja
Spirala katetera ne rotira dok uređaj radi	Ekstrakcijska spirala oštećena	NEMOJTE KORISTITI; zamijenite novim uređajem
Otpadna tekućina ne istječe u sabirnu vrećicu	Ekstrakcijski prolaz začepljen	Uklonite kateter iz pacijenta; ponovite POSTUPAK PUNJENJA. Ako se uređaj ne uspijeva puniti, zamijenite ga novim
	Ekstrakcijska spirala prelomljena	NEMOJTE KORISTITI; zamijenite novim uređajem
Uređaj se gasi tijekom korištenja	Ekstrakcijski prolaz začepljen	Uklonite kateter iz pacijenta; ponovite POSTUPAK PUNJENJA. Ako se uređaj ne uspijeva puniti, NEMOJTE GA KORISTITI; zamijenite ga novim
	Ekstrakcijska spirala prelomljena	NEMOJTE KORISTITI; zamijenite novim uređajem
	Uređaj nehotočno isključen	Provjerite položaj sklopke i rad uređaja. Ako sklopka ne radi propisno, NEMOJTE GA KORISTITI; zamijenite ga novim
Uređaj pulsira ili poskakuje	Regulator nije dovoljno dugo bio u isključenom položaju	Regulator namjestite u isključeni položaj i pričekajte da se crvena žaruljica uključi

Tablica 2


Naputci i deklaracija proizvođača – elektromagnetska zračenja		
ThromCat XT namijenjen je korištenju unutar dolje opisanog elektromagnetskog okruženja. Korisnik uređaja ThromCat XT treba osigurati njegovo korištenje u takvom okruženju.		
Ispitivanje zračenja	Udovoljavanje standardima	Elektromagnetsko okruženje – naputci
Radiofrekvencijska zračenja CISPR 11	Skupina 1	ThromCat XT koristi radiofrekvencijsku energiju samo za svoje unutarnje funkcije. Stoga su njegova radiofrekvencijska zračenja vrlo niska i ne uzrokuju smetnje u obližnjoj električnoj opremi. ThromCat XT pogodan je za sve električne sustave, uključujući kućanske sustave i one izravno povezane s javnom niskonaponskom električnom mrežom koja opskrbljuje zgrade s kućanstvima.
Radiofrekvencijska zračenja CISPR 11	Razred B	
Zračenja harmonika IEC 61000-3-2	Nije primjenjivo	
Naponska kolebanja & zračenja treptanja IEC 61000-3-3	Udovoljava	

Tablica 3

Naputci i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
ThromCat XT namijenjen je korištenju unutar dolje opisanog elektromagnetskog okruženja. Korisnik uređaja ThromCat XT treba zasigurati njegovo korištenje u takvom okruženju.			
Ispitivanje OTPORNOSTI	Razina ispitivanja IEC 60601	Razina udovoljavanja standardima	Elektromagnetsko okruženje – naputci
Elektrostatsko pražnjenje (ESP) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV dodir +/- 8 kV zrak	+/- 6 kV dodir +/- 8 kV zrak	Podovi trebaju biti drveni, betonski ili od keramičkih pločica. Ako su podovi prekriveni sintetikom, relativna vlažnost trebala bi iznositi najmanje 30%.
Brza prenaponska el. energija/kratki signal IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za mrežne priključke +/- 1 kV za ulazne/izlazne priključke	+/- 2 kV za mrežne priključke +/- 1 kV za ulazne/izlazne priključke	
Naponski udar IEC 61000-4-5	+/- 1 kV međufazni napon +/- 2 kV napon faze(a) prema zemlji	+/- 1 kV međufazni napon +/- 2 kV napon faze(a) prema zemlji	Kakvoća električne napajajuće mreže treba odgovarati onoj uobičajenog trgovačkog ili bolničkog okruženja.
Padovi napona, kratki prekidi i promjene napona na ulaznim priključcima dovoda el. energije IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% pad u U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pad u U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pad u U_T) za 5 s	<5% U_T (>95% pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% pad u U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pad u U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pad u U_T) za 5 s	Kakvoća električne napajajuće mreže treba odgovarati onoj uobičajenog trgovačkog ili bolničkog okruženja. Ako korisnik uređaja ThromCat XT zahtijeva neprestani rad tijekom prekida električne napajajuće mreže, preporučuje se napajanje uređaja ThromCat XT putem neprekidnog dovoda struje/električne energije ili akumulatorske baterije.
Magnetsko polje pri frekvenciji mreže od 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetska polja frekvencije mreže trebaju biti na razinama odgovarajućim uobičajenim lokacijama uobičajenog trgovačkog ili bolničkog okruženja.

NAPOMENA U_T je voltaža izmjeničnog napona napajajuće mreže prije primjene razine ispitivanja.

Tablica 4

Naputci i deklaracija proizvođača – elektromagnetska otpornost			
ThromCat XT namijenjen je korištenju unutar dolje opisanog elektromagnetskog okruženja. Kupac ili korisnik uređaja ThromCat XT treba osigurati njegovo korištenje u takvom okruženju.			
Ispitivanje OTPORNOSTI	IEC 60601 razina ispitivanja	Razina udovoljavanja standardima	Elektromagnetsko okruženje – naputci
Vođena radiofrekvencija IEC 61000-4-6 Zračena radiofrekvencija IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Prenosivu ili mobilnu radiokomunikacijsku opremu treba koristiti podalje od bilo kojeg dijela uređaja ThromCat XT, uključujući kabele, i to ne bliže od preporučene udaljenosti razmaka izračunate jednadžbom koja se primjenjuje na frekvenciju prijenosnika. $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Gdje je P maksimalna izlazna nominalna snaga prijenosnika u vatima (W) prema proizvođaču prijenosnika i d je preporučena udaljenost razmaka u metrima (m). Jakosti polja nepomičnih RF prijenosnika, određene procjenom elektromagnetskog mjesta, ^a trebaju biti manja od razine udovoljavanja za svaki frekvencijski pojas. ^b Moguća je pojava smetnje u blizini opreme označene sljedećim simbolom: 
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se viša frekvencija.			
NAPOMENA 2 Ovi naputci nisu primjenjivi na svaku situaciju. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija konstrukcija, predmeta i ljudi.			
<p>^a Jakosti polja nepomičnih prijenosnika, kao što su stacionarne postaje za radio- (mobilne/bežične) telefone i zemaljski mobilni radio, amaterski radio, AM i FM radioprijenos nije moguće teoretski predvidjeti s točnošću. Za provjeru elektromagnetskog okruženja radi nepomičnih RF prijenosnika treba uzeti u obzir procjenu elektromagnetskog mjesta. U slučaju da izmjerena jakost polja na mjestu korištenja uređaja ThromCat XT prekoračuje primjenjivu razinu udovoljavanja radiofrekvencijskim standardima, provjerite normalan rad uređaja ThromCat XT. Ako ustanovite da uređaj ne radi normalno, poduzmite potrebne dodatne mjere kao što je ponovno postavljanje ili promjena položaja uređaja ThromCat XT.</p> <p>^b Iznad frekvencijskog pojasa 150 kHz do 80 MHz jakost polja treba biti manja od 3 V/m.</p>			

Tablica 5







Preporučene udaljenosti razmaka između prenosive i mobilne radiokomunikacijske opreme i uređaja ThromCat XT			
ThromCat XT namijenjen je korištenju unutar elektromagnetskog okruženja s kontroliranim zračenim radiofrekvencijskim smetnjama. Kupac ili korisnik ThromCat XT uređaja može, kako se preporučuje u nastavku tablice, pomoći u sprječavanju elektromagnetske smetnje održavajući minimalnu udaljenost između prenosive i mobilne radiokomunikacijske opreme (prijenosnici) i uređaja ThromCat XT u skladu s maksimalnom izlaznom snagom komunikacijske opreme.			
Nazivna maksimalna izlazna snaga prijenosnika (W)	Udaljenost razmaka prema frekvenciji prijenosnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = [3,5 \sqrt{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [3,5 \sqrt{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = [7 \sqrt{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Kod prijenosnika maksimalne nazivne izlazne snage, koja nije navedena u gornjoj tablici, preporučenu udaljenost razmaka d u metrima (m) moguće je procijeniti koristeći jednadžbu primjenjivu na frekvenciju prijenosnika, gdje je P maksimalna nazivna izlazna snaga prijenosnika u vatima (W) prema proizvođaču prijenosnika.			
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz primjenjuje se udaljenost razmaka za višu frekvenciju.			
NAPOMENA 2 Ovi naputci nisu primjenjivi na svaku situaciju. Na elektromagnetsko širenje utječe apsorpcija i refleksija konstrukcija, predmeta i ljudi.			

OGRANIČENO JAMSTVO PROIZVOĐAČA

Proizvođač jamči da proizvod ThromCat® XT nema nedostataka u materijalu i izradi kada se koristi do datuma označenog s "Upotrebljivo do" i kada je pakiranje zatvoreno i neoštećeno do otvaranja. Prema ovom jamstvu, odgovornost proizvođača ograničena je na zamjenu ili povrat kupovne cijene svakog proizvoda ThromCat® XT s nedostatkom. Proizvođač ne preuzima odgovornost za bilo kakve slučajne, posebne ili posljedne štete izazvane uporabom proizvoda ThromCat® XT. Oštećenja proizvoda ThromCat® XT izazvana pogrešnom uporabom, izmjenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem ili bilo kakvim drugim nepridržavanjem ovih uputa za uporabu poništavaju ovo ograničeno jamstvo. **OVO OGRANIČENO JAMSTVO IZRIČITO SLUŽI UMJESTO SVIH DRUGIH JAMSTAVA, IZRIČITIH ILI PODRAZUMIJEVANIH, UKLJUČUJUĆI PODRAZUMIJEVANO JAMSTVO PRIMJERENOSTI ZA PRODAJU ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU NAMJENU.** Nijedna osoba ili tijelo, uključujući i sve ovlaštene predstavnike i prodavače proizvođača, nema ovlaštenja produljiti ili proširiti ovo ograničeno jamstvo, a bilo kakav takav pokušaj neće se moći primijeniti protiv proizvođača.

NESTANDARDNI GRAFIČKI SIMBOLI

Tablica 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Kompatibilnost vodilice</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Radna duljina</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Promjer žile</p>	<p style="text-align: center;">Brza izmjena</p> <p style="text-align: center;">(RX)</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Kompatibilnost ovojnice</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Kompatibilnost vodećeg katetera</p>	<p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Nepirogeno</p>

NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS ZAŘÍZENÍ	22
INDIKACE / ÚČEL POUŽITÍ	22
KONTRAINDIKACE	22
VAROVÁNÍ	22
BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ	22
POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	22
OBRAZOVÉ ALARMY / PROVOZNÍ REŽIMY	23
NÁVOD K POUŽITÍ	23
ZPŮSOB DODÁNÍ	24
OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE	26

POPIS ZAŘÍZENÍ

Zařízení ThromCat[®] XT je jednorázové zařízení určené k odstraňování trombu z cév arteriálního systému. Zařízení se skládá z flexibilního katétru obsahujícího helix navržený ke stopování přes vodící drát velikosti 0,014 in. Katétre umožňuje extrakční průtok přibližně 38 ml/min k odstranění trombu. Katétre se zavádí a stahuje v cévě, aby se narušil nebo odstranil trombus. Celý systém je dodáván sterilní a apyrogenní. Zařízení je určeno k jednorázovému použití vyškoleným lékařem s praxí v používání diagnostických a intervenčních technik.

SOUČÁSTI ZAŘÍZENÍ

Zařízení ThromCat XT se skládá z následujících součástí:

- **Katétre:** Zkonstruovaný z nylonové směsi a opletený nerezovou ocelí, s pracovní délkou 150 cm. S katétre lze pracovat na vodícím drátu velikosti 0,014 in přes plášť velikosti 6F nebo vodící katétre velikosti 7F (minimální vnitřní průměr $\geq 0,078$ in). Katétre obaluje helix z nerezové oceli určený pro narušení a odstranění trombu. Konstrukce katétru zabraňuje přímému kontaktu vnitřního helix s cévní stěnou. Distální konec katétru obsahuje atraumatickou nelatexovou ohebnou špičku.
- **Řídící jednotka:** Obsahuje motor, který napájí extrakční helikální pumpu; extrakční linku s 500ml extrakčním vakem a napájecí kabel, který připojuje řídicí jednotku ke zdroji napájení.
- **Zdroj napájení:** Nesterilní napájecí adaptér, který připojuje napájecí kabel řídicí jednotky k elektrické zásuvce.

INDIKACE / ÚČEL POUŽITÍ

Zařízení ThromCat XT je určeno k perkutánnímu transluminálnímu odstranění trombu z cévy nativního koronárního nebo infrainguinálního arteriálního systému.

KONTRAINDIKACE

- Céva nebo léze nemůže být přesažena vodícím drátem o průměru 0,014 in,
- céva s referenčním průměrem vizuálně stanoveným jako menší než (<) 2,5 mm nebo větším než (>) 7 mm,
- vážné vinutí cévy,
- pacienti s nekontrolovanými koagulačními poruchami,
- infekce.

VAROVÁNÍ

- Neobsluhujte zařízení bez vodícího drátu, mohlo by dojít k poranění cévy.
- Nepokoušejte se zavádět katétre proti odporu, dokud není zjištěna příčina rezistence pomocí skioskopie nebo jiným způsobem.
- Zařízení nepoužívejte, pokud se katétre zauzli, protože by mohlo dojít k poškození katétru a/nebo poranění cévy.
- Pokud během zákroku zpozorujete nadměrné prověšení nebo smýčku vodícího drátu mezi vodícím katétre a jednokolejnicovým segmentem katétru, vodící drát se může během zavádění nebo stahování katétru v cévě zauzlit. Odstraňte prověšení nebo smýčku vodícího drátu před zaváděním nebo stahováním katétru, abyste zabránili poškození katétru a/nebo cévy.
- Zařízení nepoužívejte u přístupových katétrů nebo cév s nadměrným zakřivením (< 2,5 cm průměr).
- Při operování s katétre jej nenechávejte ve stacionární poloze, protože by mohlo dojít k poškození katétru a/nebo poranění cévy.
- Ověřte umístění přístupového katétru, aby bylo zajištěno pevné usazení a zarovnání s cílovou cévou, jinak může dojít k poškození katétru a/nebo poranění cévy.
- Zařízení ThromCat XT nepoužívejte u cév s přítomnou disekcí, protože by mohlo dojít k poškození cévy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Manipulace s katétre in vivo by měla být prováděna za skioskopické kontroly.
- Neoperujte s katétre přes ohebnou špičku vodícího drátu, protože by mohlo dojít k zauzlení pružné špičky.
- Katétre nezavádějte silou ani rychle, ani jej nadměrně nestáčejte, protože by se mohl poškodit.
- Zařízení nepoužívejte v kalcifikovaných lézích, protože by se katétre mohl poškodit.
- Nadměrně neutahujte ventil Tuohy Borst, protože by se katétre mohl poškodit nebo stát inoperabilní.
- Katétre ThromCat XT nepoužívejte u přístupových katétrů s vnitřním průměrem menším než 0,078 in, protože by mohlo dojít k jeho poškození.
- Přenosné a mobilní komunikační zařízení s RF mohou ovlivnit lékařská elektrická zařízení.
- Zařízení opakovaně nesterilizujte, nezpracovávejte ani nepoužívejte.
- Toto zařízení se NESMÍ opakovaně používat ani sterilizovat, neboť by se tím mohla snížit jeho výkonnost a zvýšit riziko křížové kontaminace z důvodu nesprávného zpracování.
Opakované použití tohoto jednorázového zařízení by mohlo způsobit vážné poranění pacienta nebo jeho smrt, jakož i zrušení záruky výrobce.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Potenciální nežádoucí účinky spojené s použitím zařízení mohou zahrnovat mimo jiné následující:

- krvácení z přístupového místa/hematom,
- náhlé uzavření nebo úplnou okluzi léčené cévy,
- distální embolizaci úlomků vedoucí k infarktu myokardu nebo ischemii končetiny,

- infekci,
- vazospazmus,
- disekci cévy nebo perforaci,
- nežádoucí reakci na kontrastní médium,
- akutní chirurgický zákrok,
- smrt.

OBRAZOVÉ ALARMY / PROVOZNÍ REŽIMY

Zařízení ThromCat XT má včleněny ovladače pro dosažení bezpečného a efektivního provozu. Když je zařízení napájeno, rozsvítí se zelené světlo. Když je zařízení neaktivní, rozsvítí se červené světlo LED. Při plnění zařízení bude toto červené světlo LED svítit, dokud katétr nebude zcela naplněn. Červené světlo LED se může rozsvítit také během používání zařízení – když se katétr zauzlí nebo ucpe.

NÁVOD K POUŽITÍ

PŘÍPRAVA ZAŘÍZENÍ:

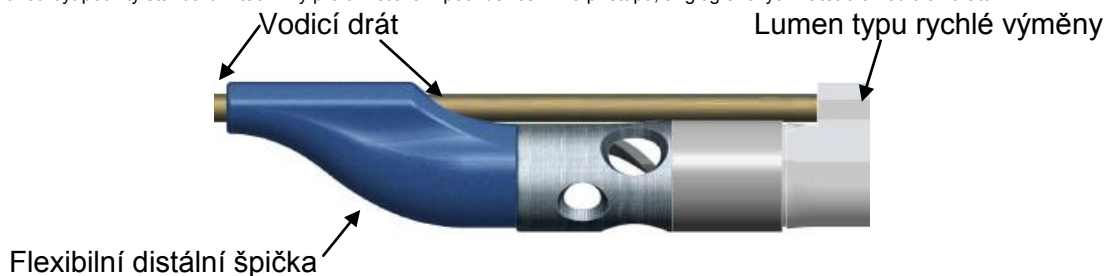
1. Pomocí sterilní techniky opatrně vyjměte systém ThromCat XT z obalu.
UPOZORNĚNÍ: Zařízení nepoužívejte, pokud se katétr zauzlíl.
POZNÁMKA: Lehké zakřivení katétru je normální kvůli balení a neovlivní provoz zařízení nebo bezpečnost.
2. Orientujte zařízení na zákrovový stůl tak, že katétr směřuje k pacientovi.
3. Odstraňte a zlikvidujte papírovou bandáž z katétru a extrakčního vaku.
4. Posuňte připojený extrakční vak a napájecí kabel asistentovi mimo sterilní pole.
5. Zavěste extrakční vak na infuzní stojan.
6. Připojte napájecí kabel zařízení ke zdroji napájení.
7. Připojte napájecí kabel k nejbližší elektrické zásuvce. Rozsvítí se zelené světlo, které signalizuje, že systém je připojen k elektrickému napájení. Současně se rozsvítí také červené světlo LED, které značí, že katétr není aktivní.

POSTUP PLNĚNÍ:

1. Ponořte distální špičku katétru přibližně 5 cm do nádoby se sterilním fyziologickým roztokem.
POZNÁMKA: Pro úspěšnou přípravu zařízení musí být distální špička během plnění úplně ponořena.
2. Stiskněte kontrolní spínač a přidržte jej v poloze ON označené symbolem „-“, dokud nezhasne červené světlo LED (přibližně 20 sekund). Zhasnutí světla značí, že je zařízení naplněno.
POZNÁMKA: Po zhasnutí červeného světla LED se slyšitelně změní rychlost.
3. Uvolněte kontrolní spínač. Spínač se automaticky vrátí do své středové polohy a zařízení pokračuje v chodu.
4. Stiskněte a přidržte kontrolní spínač v poloze OFF označené symbolem „O“. Znovu se rozsvítí červené světlo LED, které značí, že se změnila poloha katétru. **Zařízení je nyní úplně naplněno a připraveno k použití.**

ZAVEDENÍ KATÉTRU:

1. Umístěte vodicí katétr vhodné velikosti nebo pouzdro do cévy pomocí standardních perkutánních technik.
2. Vodicím drátem o průměru 0,014 in přejděte lézi.
3. Zajistěte polohu vodicího drátu; vložte vodicí drát přes flexibilní distální špičku a lumen typu rychlé výměny katétru ThromCat XT (obrázek 1).
4. Zavádějte katétr proximálně od trombu.
5. Mohou být použity standardní techniky pro umístování pouzder cévního přístupu, angiografických katétrů a vodicích drátů.



Obrázek 1

VAROVÁNÍ: Nesprávné naložení katétru může způsobit poškození katétru.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se zavádět katétr proti odporu, dokud není zjištěna příčina rezistence pomocí skioskopie nebo jiným způsobem.

UPOZORNĚNÍ: Nemanipulujte s katétre silou ani jej nadměrně nestáčejte, protože by to mohlo vést k deformaci distální špičky nebo zauzlení katétru.

UPOZORNĚNÍ: Nadměrně neutahujte ventil Tuohy Borst, protože by se katétr mohl poškodit nebo stát inoperabilní.

POZNÁMKA: Pokud se zařízením ThromCat XT budete mít jakékoliv potíže, nahlédněte do části „ŘEŠENÍ POTÍŽÍ“ pro pokyny.

PROVOZ ZAŘÍZENÍ:

1. S katétre umístěným proximálně od místa léze stiskněte a přidržte kontrolní spínač v poloze ON, („-“), aby se zařízení aktivovalo.
2. Až červené světlo LED zhasne, uvolněte kontrolní spínač.
UPOZORNĚNÍ: Zařízení neobsluhujte, když je distální špička katétru uvnitř vodicího katétru nebo pouzdra, protože by to mohlo vést k poškození katétru nebo selhání helix.
UPOZORNĚNÍ: Pokud červené světlo LED nezhasne, před restartováním vyjměte katétr z těla pacienta. Zařízení restartujte podle „POSTUPU PLNĚNÍ“. Pokud se zařízení nepodaří restartovat, zlikvidujte jej.
3. Zavádějte katétr přibližně 2 mm/s přes lézi se zahájením proximálně a postupem distálně. Pro optimální výsledky používejte krátké posuny dopředu a zpět. Dle potřeby opakujte.

UPOZORNĚNÍ: Za normálního průběhu není helix při skiaskopii vidět kvůli její vysoké rotační rychlosti. Pokud se helix jeví stacionární (nerotuje) při současném chodu zařízení, zařízení vypněte a katétr z pacienta vyjměte. Zařízení zlikvidujte.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se zařízení během používání vypne, katétr z pacienta vyjměte. Zařízení se pokuste restartovat podle „POSTUPU PLNĚNÍ“. Pokud restart zařízení selže nebo helix nerotuje, zařízení zlikvidujte.

4. Stahujte katétr zpět, dokud není mimo vodící katétr nebo pouzdro a stiskněte kontrolní spínač do polohy OFF („O“).

UPOZORNĚNÍ: Distální špičku katétru uvnitř vodícího katétru nebo pouzdra při provozu zařízení nestahujte, aby nedošlo k poškození katétru nebo selhání helix.

5. Opakujte kroky 1 až 4 z „PROVOZU ZAŘÍZENÍ“ dle potřeby, abyste dosáhli požadovaných výsledků.

UPOZORNĚNÍ: Je-li třeba provést více zákroků a katétr je vyjmut z těla pacienta, měl by být katétr propláchnut fyziologickým roztokem podle „POSTUPU PLNĚNÍ“ okamžitě po vyjmutí z těla pacienta. Během sekvence plnění nechejte zařízení spuštěné, dokud se průplach vstupující do extrakční linky nevyčistí.

6. Když je procedura dokončena, katétr z těla pacienta vyjměte.
7. Zlikvidujte celé zařízení, včetně zdroje napájení a kabelů, podle nemocničních postupů.

POZÁKROKOVÁ PÉČE

Po zákroku by při odstranění pouzdra a umožnění hemostázy jako prevence krvácení z místa cévního přístupu měl být dodržen nemocniční standard péče.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Dodáváno sterilizováno gamazářením v balení, které lze rozlepit. Určeno pro jednorázové použití, opakovaně nesterilizujte, nepracovávají ani nepoužívejte. Sterilní v případě, že balení je neotevřené a nepoškozené. Pokud máte pochybnosti, že je výrobek sterilní, zařízení nepoužívejte. Při vyjímání z balení zařízení zkontrolujte, abyste se ujistili, že nedošlo k jeho poškození.

SHODA S ELEKTROTECHNICKÝMI NORMAMI (EN 60601-1-2:2001, podčlánek 6.8)

- Aby byla zajištěna bezpečnost, je u přístroje ThromCat XT nutné provést provozní instalaci podle dodaných pokynů (informace o shodě s elektrotechnickými normami naleznete v tabulkách 2 až 5).
- Během testování elektrotechnických norem byly použity tyto dodané kabely; lze je považovat za vyhovující, jsou-li používány s přístrojem ThromCat XT:
 - napájecí kabel (spojující přístroj se zdrojem napájení) s maximální délkou 5,5 stop,
 - zdroj napájení s maximální délkou 5,0 stop,
 - napájecí kabel s maximální délkou 6,5 stop.
- Používání jiného příslušenství, snímačů a kabelů než těch, které byly dodány, může mít za následek zvýšení emisí nebo snížení imunity přístroje ThromCat XT.
- Přístroj ThromCat XT nepoužívejte v bezprostřední blízkosti jiného zařízení, ani jej na ně nestavte. Pokud je bezprostřední blízkost jiného zařízení nutná nebo je nutné jej na jiné zařízení postavit, sledujte přístroj ThromCat XT a dbejte zajištění správného provozu v konfiguraci, ve které je používán.

PODMÍNKY SKLADOVÁNÍ

Skladujte na chladném, suchém místě.

ŘEŠENÍ POTÍŽÍ

Tabulka 1

Problém	Možná příčina	Doporučené opatření
Příprava zařízení		
Znatelné poškození již před rozbalením	Balení/dodání	NEPOUŽÍVEJTE; vyměňte za nové zařízení
Zařízení poškozeno kdykoliv před použitím	Balení/dodání	NEPOUŽÍVEJTE; vyměňte za nové zařízení
	Nevhodné zacházení	NEPOUŽÍVEJTE; vyměňte za nové zařízení
Postup plnění		
Zařízení se neplní, červené světlo LED nezhasne; zařízení nedosáhne provozní rychlosti	Spínač nedržen dostatečně dlouhou dobu	Přidrže spínač, dokud červené světlo LED nezhasne nebo držte po dobu 30 – 40 sekund
	Špička katétru není ponořena ve fyziologickém roztoku	Ponořte špičku katétru do misky s fyziologickým roztokem a opakujte sekvenci plnění
	Zařízení je poškozeno	NEPOUŽÍVEJTE; vyměňte za nové zařízení
Zavedení nebo odstranění katétru		
Katétr se během zavádění vodícím katétrelem nebo pouzdem setkává s odporem	Katétr je poškozený nebo zauzlený	NEPOUŽÍVEJTE; vyměňte za nové zařízení
	Průměr vodícího katétru nebo pouzdra není kompatibilní s ThromCat XT	Nahraďte vodící katétr nebo pouzdro za jiné o průměru $\geq 0,078$ in
	Vodící katétr nebo pouzdro jsou poškozeny nebo zauzleny	Vyměňte vodící katétr nebo pouzdro, pro ověření rotace helix opakujte POSTUP PLNĚNÍ
	Zařízení je špatně naloženo na vodící drát	Ověřte, zda je zařízení správně naloženo na vodící drát
Katétr se během zavádění v cévě setkává s odporem	Velikost cévy je příliš malá	Ověřte, zda je velikost cévy $\geq 2,5$ mm
	Zařízení je špatně naloženo na vodící drát	Ověřte, zda je zařízení správně naloženo na vodící drát; odstraňte z vodícího drátu prověšení
	Distální špička zavedena za vodící drát	Vyměňte zařízení a vodící drát společně, znovu vodící drát i katétr zavedte
Katétr se během stahování setkává s odporem	Zařízení není správně naloženo na vodící drát	Ověřte, zda je zařízení správně naloženo na vodící drát; odstraňte z vodícího drátu prověšení
	Distální špička zavedena za vodící drát	Vyměňte zařízení a vodící drát společně
Provoz zařízení		
Zařízení se nespustí	Chybí napájení zařízení	Zkontrolujte připojení napájení; ověřte, zda jsou světla LED zapnutá
	Spínač není plně stisknut do polohy ON	Stiskněte spínač plně do polohy ON
	Spínač není přidržen v poloze ON po dostatečně dlouhou dobu	Přidrže spínač v poloze ON, dokud nezhasne červené světlo LED
	Snaha o restart zařízení příliš rychle po jeho vypnutí	Před pokusem o restart počkejte, až se rozsvítí červené světlo LED
Když je zařízení v provozu, helix katétru se neotáčí	Extrakční helix poškozen	NEPOUŽÍVEJTE; vyměňte za nové zařízení
Průplach nevtéká do sběrného vaku	Extrakční cesta je ucpaná	Vyměňte zařízení z těla pacienta; opakujte POSTUP PLNĚNÍ; pokud se zařízení neplní úspěšně, vyměňte je za nové
	Extrakční helix zlomen	NEPOUŽÍVEJTE; vyměňte za nové zařízení
Zařízení se během používání vypne	Extrakční cesta ucpaná	Vyměňte zařízení z těla pacienta; opakujte POSTUP PLNĚNÍ; pokud se zařízení neplní úspěšně, NEPOUŽÍVEJTE JE a vyměňte je za nové
	Extrakční helix zlomen	NEPOUŽÍVEJTE; vyměňte za nové zařízení
	Zařízení nenávratně deaktivováno	Ověřte polohu spínače a provoz; pokud spínač nefunguje řádně, ZAŘÍZENÍ NEPOUŽÍVEJTE a vyměňte je za nové zařízení
Zařízení pulzuje nebo rachotí	Kontrolní spínač jste nepodrželi v poloze OFF dostatečně dlouho	Přepněte kontrolní spínač do polohy OFF a počkejte, až se rozsvítí červené světlo LED


Tabulka 2

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetické záření		
Toto zařízení ThromCat XT je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno v následující části. Uživatel přístroje ThromCat XT smí toto zařízení používat pouze v uvedeném prostředí.		
Měření vyzařovaného rušení	Shoda	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Emise radiofrekvenčního záření CISPR 11	Skupina 1	Přístroj ThromCat XT využívá radiofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Z tohoto důvodu je hodnota radiofrekvenčního vyzařování velmi nízká a velmi pravděpodobně nevyvolá žádné rušení u elektronických zařízení v blízkosti systému. Přístroj ThromCat XT je vhodný k použití v jakémkoli prostředí, včetně domácího prostředí a prostředí přímo napojeného na veřejnou síť s nízkým napětím, které zásobuje budovu určenou k residenčním účelům.
Emise radiofrekvenčního záření CISPR 11	Třída B	
Vyzařování harmonického proudu IEC 61000-3-2	Neuplatňuje se	
Kolísání napětí a blikavé emise IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabulka 3

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Toto zařízení ThromCat XT je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno v následující části. Uživatel přístroje ThromCat XT smí toto zařízení používat pouze v uvedeném prostředí.			
Zkouška ODOLNOSTI	Testovací úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV pro kontakt +/- 8 kV ve vzduchu	+/- 6 kV pro kontakt +/- 8 kV ve vzduchu	Podlaha musí být dřevěná, betonová nebo z keramických dlaždic. U podlah s povrchem ze syntetického materiálu musí být relativní vlhkost alespoň 30%.
Rychlý elektrický přechod/výboj IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pro napájecí vedení +/- 1 kV pro kabely vstup/výstup	+/- 2 kV pro napájecí vedení +/- 1 kV pro kabely vstup/výstup	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Napětové špičky IEC 61000-4-5	+/- 1 kV mezi vedeními a vedeními +/- 2 kV mezi vedeními a uzemněním	+/- 1 kV mezi vedeními a vedeními +/- 2 kV mezi vedeními a uzemněním	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí.
Pokles napětí, krátké výpadky a změny napětí ve vedení vstupního napájení IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) po 5 sekund	<5 % U_T (>95 % pokles v U_T) pro 0,5 cyklu 40 % U_T (60 % pokles v U_T) pro 5 cyklů 70 % U_T (30 % pokles v U_T) pro 25 cyklů <5 % U_T (>95 % pokles v U_T) po 5 sekund	Kvalita elektrické sítě musí odpovídat obvyklému obchodnímu nebo nemocničnímu prostředí. Pokud uživatel přístroje ThromCat XT vyžaduje nepřerušovaný provoz při výpadcích hlavního zdroje, doporučujeme přístroj ThromCat XT napájet z nepřerušovatelného zdroje nebo z baterie.
Energie elektromagnetického pole při frekvenci 50/60 Hz IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Generovaná magnetická pole by měla být na úrovni charakteristické pro typické umístění v komerčním či nemocničním prostředí.
POZNAMKA: U_T je napětí v rozvodné síti střídavého proudu před použitím na testovací úrovni.			

Tabulka 4

Pokyny a prohlášení výrobce – elektromagnetická odolnost			
Toto zařízení ThromCat XT je určeno k použití v elektromagnetickém prostředí, které je specifikováno v následující části. Zákazník nebo uživatel přístroje ThromCat XT smí toto zařízení používat pouze v uvedeném prostředí.			
Zkouška ODLNOSTI	Testovací úroveň IEC 60601	Stupeň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
Vedená radiofrekvence IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	Přenosná a mobilní komunikační zařízení používající radiofrekvenční energii by neměla být používána v menší vzdálenosti od přístroje ThromCat XT (včetně jeho kabeláže), než je doporučená oddělovací vzdálenost vypočtená z rovnice pro příslušnou frekvenci vysílače. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Vyzařovaná radiofrekvence IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ P je maximální výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce vysílače a d je doporučená oddělovací vzdálenost v metrech (m). Intenzita polí z fixních vysílačů rádiových frekvencí, určená elektromagnetickým mapováním místa, ^a by měla být menší než úroveň kompatibility v každém frekvenčním pásmu. ^b K interferenci může docházet v blízkosti zařízení označeného následujícím symbolem: 
POZNÁMKA 1 Při 80 a 800 MHz platí vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2 V některých situacích tyto zásady nemusí platit. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy od ploch, objektů a osob.			
^a Intenzity pole z pevných vysokofrekvenčních vysílačů, jako například základnových stanic pro radiotelefony (mobilní/bezdrátové) a polních mobilních radiostanic, amatérských radiostanic a rozhlasového vysílání v pásmu AM a FM, nelze teoreticky přesně předpokládat. K posouzení elektromagnetického prostředí ovlivněného pevnými vysílači rádiových frekvencí je nutno provést místní elektromagnetický průzkum. Pokud intenzita pole naměřená v místě, kde se přístroj ThromCat XT používá, přesahuje výše uvedenou přijatelnou úroveň radiofrekvenčních kompatibilit, je třeba kontrolovat, zda zařízení funguje normálně. Pokud zařízení nefunguje normálně, bude pravděpodobně nutné provést další opatření, například změnit orientaci nebo polohu přístroje ThromCat XT.			
^b Ve frekvenčním rozsahu 150 kHz až 80 kHz by intenzita pole neměla přesahovat 3 V/m.			

Tabulka 5







Doporučené oddělovací vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními radiofrekvenčními komunikačními zařízeními a přístrojem ThromCat XT			
Přístroj ThromCat XT je určen k použití v elektromagnetickém prostředí, v němž je vyzařované rádiové rušení regulováno. Zákazník nebo uživatel přístroje ThromCat XT může přispět k omezení elektromagnetického rušení udržováním minimální vzdálenosti zařízení mezi přenosným a mobilním radiofrekvenčním komunikačním vybavením (vysílači) a přístrojem ThromCat XT podle pokynů v následující části, v závislosti na maximálním výstupním výkonu komunikačního vybavení.			
Nominální maximální výkon vysílače (W)	Oddělovací vzdálenost v souladu s frekvencí vysílače (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d=[3,5/v_{\text{r}}] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d=[3,5/E_{\text{r}}] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d=[7/E_{\text{r}}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Pro vysílače, jejichž maximální jmenovitý výstupní výkon není v předchozí části uveden, lze doporučenou separační vzdálenost d v metrech (m) určit pomocí rovnice použitelné pro frekvenci vysílače, kde P představuje maximální jmenovitý výstupní výkon vysílače ve wattch (W) podle výrobce.			
POZNÁMKA 1 Při frekvencích 80 MHz až 800 MHz se separační vzdálenost vztahuje na vyšší frekvenční pásmo.			
POZNÁMKA 2 V některých situacích tyto zásady nemusí platit. Šíření elektromagnetického vlnění je ovlivněno absorpcí a odrazy od ploch, objektů a osob.			

OMEZENÁ ZÁRUKA VÝROBCE

Výrobce zaručuje, že výrobek ThromCat® XT, pokud byl uzavřen v původním neporušeném balení, nebude mít při použití do uvedeného data (viz „Spotřebujte do“) vady materiálu a zpracování. Odpovědnost výrobce v rámci této záruky je omezena na výměnu nebo vrácení kupní ceny u defektního výrobku ThromCat® XT. Výrobce nenese odpovědnost za jakékoli náhodné, zvláštní nebo následné škody vzniklé následkem použití výrobku ThromCat® XT. Poškození výrobku ThromCat® XT způsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávným skladováním či manipulací nebo jiným selháním při dodržování těchto pokynů k použití způsobí zneplatnění omezené záruky. **TATO OMEZENÁ ZÁRUKA VÝSLOVNĚ NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY, VYJÁDRĚNÉ ČI PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OBCHODOVATELNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO KONKRÉTNÍ ÚČEL.** Žádná osoba nebo společnost, včetně jakéhokoli autorizovaného zástupce výrobce nebo prodejce, nemá právo rozšiřovat nebo prodlužovat tuto omezenou záruku a jakýkoli zamýšlený pokus tak učinit není u výrobce vymahatelný.

NESTANDARDNÍ GRAFICKÉ SYMBOLY

Tabulka 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (ZAP)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF (VYP)</p>	<p style="text-align: center;">Katétry typu rychlé výměny (RX) Rapid Exchange</p>
<p style="text-align: center;">Pracovní délka</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Working Length</p>	<p style="text-align: center;">Průměr cévy</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Vessel Diameter</p>	<p style="text-align: center;">Kompatibilita s drátem</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Wire Compatibility</p>
<p style="text-align: center;">Kompatibilita s pláštěm</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Sheath Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Kompatibilita s vodicím katétrem</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Guide Catheter Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Nepyrogení</p> <p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Non-Pyrogenic</p>



BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET	28
INDIKATIONER/BEREGNET ANVENDELSE	28
KONTRAIKATIONER	28
ADVARSLER	28
FORHOLDSREGLER	28
POTENTIELLE BIVIRKNINGER	28
VISUELLE ALARMER / BETJENING	29
BRUGSANVISNING	29
LEVERING	30
FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI	32

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

ThromCat® XT er et instrument til engangsbrug, der er beregnet til at fjerne tromber fra kar i det arterielle system. Instrumentet består af et fleksibelt kateter med en spiral, der kan trækkes over en 0,014" ledetråd. Kateteret har et ekstraktionsflow på ca. 38 ml/min. til fjernelse af tromber. Kateteret frem- og tilbageføres i karret med henblik på at løsrive og fjerne tromber. Hele systemet leveres sterilt og ikke-pyrogen. Instrumentet er beregnet til engangsbrug af læger, der er uddannet og har erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker.

INSTRUMENTETS KOMPONENTER

ThromCat XT består af følgende komponenter:

- **Kateter:** Konstrueret af en blanding af nylon og rustfrit stål med en arbejdslængde på 150 cm. Kateteret bruger en 0,014" ledetråd via et 6 F hylster eller 7 F ledekateter ($\geq 0,078$ " minimum indvendig diameter). Kateteret indeholder en spiral af rustfrit stål, der er beregnet til at løsrive og fjerne tromber. Kateterets konstruktion forhindrer direkte kontakt mellem den indvendige spiral og karvæggen. Den distale ende af kateteret indeholder en atraumatisk bøjelig spids uden latex.
- **Styreenhed:** Indeholder en motor, der driver ekstraktionsspiral-pumpen, en ekstraktionslange med en 500 ml ekstraktionspose og en ledning, der forbinder styreenheden med strømforsyningen.
- **Strømforsyning:** En ikke-steril strømadapter, der forbinder styreenhedens ledning med en elektrisk stikkontakt.

INDIKATIONER/BEREGNET ANVENDELSE

ThromCat XT er indiceret til perkutan transluminal udtagning af tromber i native koronararterier og infrainguinalarterier.

KONTRAIKATIONER

- Kar eller læsion, der ikke kan krydses med en ledetråd med en diameter på 0,014"
- Kar med en referencediameter, der efter visuel vurdering er under (<) 2,5 mm eller over (>) 7 mm
- Meget snoede kar
- Patienter med ukontrollerede koaguleringsforstyrrelser.
- Infektion

ADVARSLER

- Instrumentet må ikke anvendes uden en ledetråd, da det kan medføre skader på karret.
- Forsøg ikke at fremføre kateteret, hvis der mødes modstand, før årsagen er fundet ved røntgengennemlysning eller på anden måde.
- Instrumentet må ikke anvendes, hvis kateteret har været bukket, da det kan medføre skader på kateteret og/eller karret.
- Hvis der observeres for meget slæk eller en løkke på ledetråden mellem ledekateteret og monorail-delen på kateteret under indgrebet, kan ledetråden bukke i karret under frem- eller tilbageføring af kateteret. Fjern slækket i eller løkken på ledetråden før frem- eller tilbageføring af kateteret for at undgå skader på kateteret og/eller karret.
- Instrumentet må ikke anvendes i indføringskatetre eller kar med store krumninger (< 2,5 cm diameter).
- Kateteret må ikke ligge stille under betjeningen, da det kan medføre skader på kateteret og/eller karret.
- Bekræft placeringen af indføringskateteret for at sikre, at det sidder korrekt og er korrekt justeret med målkarret. I modsat fald kan det medføre skader på kateteret og/eller karret.
- ThromCat XT må ikke anvendes i kar med en eksisterende dissektion, da det kan medføre skader på karret.

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateteret in vivo, skal udføres under røntgengennemlysning.
- Før ikke kateteret over ledetrådens bløde spids, da den bløde spids kan blive bukket.
- Kateteret må ikke tvinges frem, fremføres hurtigt eller vrides for meget, da det kan medføre skader på kateteret.
- Instrumentet må ikke anvendes i forkalkede læsioner, da det kan medføre skader på kateteret.
- Tuohy Borst-ventilen må ikke strammes for meget, da det kan medføre skader på kateteret eller gøre det ufunktionsdygtigt.
- ThromCat XT-kateteret må ikke anvendes i indføringskatetre med en indvendig diameter under 0,078", da det kan medføre skader på kateteret.
- Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke medicinsk elektrisk udstyr.
- Instrumentet må ikke resteriliseres, genforarbejdes eller genbruges.
- Dette instrument MÅ IKKE gensteriliseres eller genbruges, da dette vil kunne kompromitere dets funktion eller øge risikoen for krydskontaminering pga. utilstrækkelig genbehandling.
Genbrug af dette engangsinstrument kan medføre alvorlige skader på patienten eller dødsfald og sætter producentens garantier ud af kraft.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Potentielle bivirkninger forbundet med brug af dette instrument kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Blødning/hæmatom på indføringsstedet
- Akut lukning eller total okklusion af det behandlede kar
- Distal embolisering af debris, der resulterer i myokardieinfarkt eller iskæmi i en ekstremitet
- Infektion

- Vasospasme
- Kardissektion eller -perforering
- Overfølsomhedsreaktion over for kontraststof
- Efterfølgende operation
- Død

VISUELLE ALARMER / BETJENING

ThromCat XT har indarbejdet kontrolfunktioner således, at betjeningen kan foregå sikkert og effektivt. Et grønt lys tænder, når der slutes strøm til instrumentet. En rød LED-lampe tændes, når instrumentet er inaktivt. Under instrumentets primingprocedure lyser den røde LED-lampe, indtil kateteret er fuldstændigt primet. Under betjening af instrumentet tænder den røde LED-lampe også, hvis kateteret bukkes eller blokeres.

BRUGSANVISNING

KLARGØRING AF INSTRUMENTET:

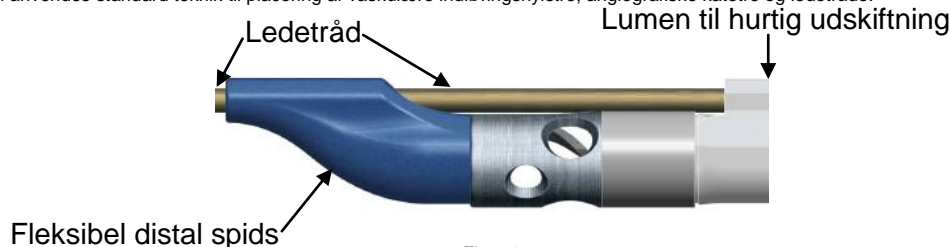
1. Tag ThromCat XT-systemet forsigtigt ud af indpakningen med steril teknik.
FORSIGTIG: Instrumentet må ikke bruges, hvis det er knækket.
BEMÆRK: Kateteret krummer ganske lidt pga. indpakningen, men det er normalt og påvirker ikke instrumentets funktion eller sikkerhed.
2. Vend instrumentet på procedurelejet, så kateteret vender mod patienten.
3. Fjern papirbåndene fra kateteret og ekstraktionsposen, og kassér dem.
4. Ræk den medfølgende ekstraktionspose og ledning til en assistent uden for det sterile felt.
5. Hæng ekstraktionsposen på et dropstativ.
6. Slut instrumentets ledning til den medfølgende strømforsyning.
7. Sæt strømforsyningsledningen i den nærmeste stikkontakt. Den grønne lampe vil lyse, hvilket angiver, at der er strøm på instrumentet, og samtidigt vil den røde LED-lampe lyse og angive, at kateteret er inaktivt.

PRIMINGPROCEDURE:

1. Dyp kateterets distale spids ca. 5 cm ned i en beholder med sterilt saltvand.
BEMÆRK: For at prime instrumentet korrekt skal den distale spids være helt nede i saltvandet under primingen.
2. Tryk og hold kontrolkontakten nede på ON (tændt), vist med "-", indtil den røde LED-lampe slukker (ca. 20 sekunder), hvilket angiver, at instrumentet er primet.
BEMÆRK: Der kan høres en ændring i hastigheden, når den røde LED-lampe slukker.
3. Slip kontrolkontakten. Kontakten vender automatisk tilbage til midterpositionen, og instrumentet fortsætter med at køre.
4. Sæt kontrolkontakten på OFF (slukket), angivet med "O". Den røde LED-lampe tænder igen, hvilket angiver, at kateteret er blevet nulstillet. **Instrumentet er nu fuldt primet og klart til brug.**

KATETERINDFØRING:

1. Placér et ledekaterer eller hylster af korrekt størrelse i karret vha. standard perkutan teknik.
2. Kryds læsionen med en ledetråd med en diameter på 0,014".
3. Fasthold ledetrådens position, og indsæt ledetråden gennem den fleksible distale spids og lumenen til hurtig udskiftning på ThromCat XT-kateteret (figur 1).
4. Fremfør kateteret lige proksimalt for tromben.
5. Der kan anvendes standard teknik til placering af vaskulære indføringshylstre, angiografiske katetre og ledetråde.



Figur 1

ADVARSEL: Ukorrekt kateterindføring kan medføre skader på kateteret.

ADVARSEL: Forsøg ikke at fremføre kateteret, hvis der mødes modstand. Årsagen til modstanden skal først findes ved røntgennemlysning eller på anden måde.

FORSIGTIG: Kateteret må ikke tvinges frem eller vrides for meget, da dette kan medføre deformation af den distale spids, eller at kateteret bukker.

FORSIGTIG: Tuohy Borst-ventilen må ikke strammes for meget, da det kan medføre skader på kateteret eller gøre det ufunktionsdygtigt.

BEMÆRK: Se venligst afsnittet med "FEJLFINDING" for vejledning, hvis der opstår problemer med ThromCat XT.

BETJENING AF INSTRUMENTET:

1. Når kateteret er placeret proksimalt for læsionsstedet, trykkes og holdes kontrolkontakten nede på ON (tændt), ("–"), for at aktivere instrumentet. Slip kontrolkontakten, når den røde LED-lampe slukker.
FORSIGTIG: Instrumentet må ikke betjenes, mens kateterets distale spids er inde i ledekateret eller hylsteret, da det kan medføre skader på kateteret eller svigt af spiralen.
2. **FORSIGTIG: Hvis den røde LED-lampe ikke slukker, tages kateteret ud af patienten, før der gøres forsøg på at genstarte. Forsøg at genstarte instrumentet efter "PRIMINGPROCEDURE". Hvis instrumentet ikke kan genstartes, skal det bortskaffes.**
3. Fremfør kateteret ca. 2 mm/sek gennem læsionen, idet der startes proksimalt og fortsættes distalt. De bedste resultater opnås ved at bruge korte frem og tilbage bevægelser. Gentag efter behov.
FORSIGTIG: Under normale betjeningsforhold vil spiralen ikke kunne ses under røntgennemlysning pga. den høje rotationshastighed. Hvis det ser ud til, at spiralen ikke bevæger sig (ikke roterer) under betjening af instrumentet, skal der slukkes for instrumentet, og kateteret skal tages ud af patienten. Kassér instrumentet.
FORSIGTIG: Hvis instrumentet lukker ned under brug, skal kateteret tages ud af patienten. Forsøg at genstarte instrumentet efter "PRIMINGPROCEDURE". Hvis instrumentet ikke kan genstartes eller spiralen ikke roterer, kasseres instrumentet.

4. Før kateteret tilbage, indtil det er lige uden for ledekateret eller hylsteret, og sæt kontrollkontakten på OFF (slukket) ("O").
FORSIGTIG: Kateterets distale spids må ikke trækkes tilbage inde i ledekateret eller hylsteret under betjening af instrumentet, da det kan medføre skader på kateteret eller svigt af spiralen.
5. Gentag trin 1 til og med 4 i "BETJENING AF INSTRUMENTET" som nødvendigt for at opnå de ønskede resultater.
FORSIGTIG: Hvis det er nødvendigt at udføre flere indgreb, og kateteret tages ud af patienten, skal kateteret skylles med saltvand i følge "PRIMINGPROCEDURE" straks efter, det er taget ud af patienten. Fortsæt med at betjene instrumentet under primingforløbet, indtil effluks, der løber ind i ekstraktionslangen, er klart.
6. Når indgrebet er gennemført, tages kateteret ud af patienten.
7. Kassér hele instrumentet, inklusive strømforsyningen og ledningerne, i henhold til hospitalets protokol.

BEHANDLING EFTER INDGREBET

Efter indgrebet skal hospitalets standardbehandling følges med hensyn til udtagelse af hylsteret og standsning af blødning for at undgå blødninger på det vaskulære indføringssted.

LEVERING

Leveres steriliseret med gammastråling i indpakning, der skal rives op. Er beregnet til engangsbrug. Må ikke resteriliseres, genforarbejdes eller genbruges. Steril, hvis indpakningen ikke er åbnet eller beskadiget. Instrumentet må ikke anvendes, hvis der er tvivl om, hvorvidt produktet er sterilt. Når instrumentet tages ud af indpakningen, skal det efterses for at sikre, at det ikke er beskadiget.

OVERHOLDELSE AF ELEKTRISKE STANDARDER (EN 60601-1-2:2001, stykke 6.8)

- ThromCat XT-instrumentet kræver installation til ibrugtagning i overensstemmelse med de medfølgende anvisninger for at garantere sikkerhed (overholdelse af elektriske standarder findes i tabel 2-5).
- Følgende leverede kabler blev anvendt under afprøvning iht. elektriske standarder og anses for at være overensstemmende når anvendt sammen med ThromCat XT-instrumentet:
 - Strømkabel (der forbinder instrumentet til strømforsyningen) med en maks. længde på 5,5 fod
 - Strømforsyningsledning med en maks. længde på 5,0 fod
 - Ledning med en maks. længde på 6,5 fod
- Brug af tilbehør, transducere og kabler ud over de medfølgende kan medføre øgede emissioner eller nedsat immunitet i forbindelse med ThromCat XT-instrumentet.
- ThromCat XT-instrumentet må ikke bruges i nærheden af eller sammen med andet udstyr. Hvis det er nødvendigt at bruge ThromCat XT-instrumentet i nærheden af eller sammen med andet udstyr, skal instrumentet observeres for at kontrollere, at det virker normalt til det formål, det anvendes til.

OPBEVARING

Opbevares køligt og tørt.

FEJLFINDING

Tabel 1

Problem	Mulig årsag	Anbefalet løsning
Klargøring af instrumentet		
Tydlig beskadigelse, mens stadig i indpakningen	Indpakning/forsendelse	MÅ IKKE ANVENDES; udskift med nyt instrument
Instrumentet beskadiget på et tidspunkt før brug	Indpakning/forsendelse	MÅ IKKE ANVENDES; udskift med nyt instrument
	Ukorrekt håndtering	MÅ IKKE ANVENDES; udskift med nyt instrument
Primingprocedure		
Instrumentet er ikke primet; det røde LED-lys vil ikke slukke; instrumentet kan ikke nå KØRSELS-hastighed	Kontakten er ikke holdt nede tilstrækkeligt længe	Hold kontakten nede, indtil det røde LED-lys slukker, eller hold nede i op til 30-40 sekunder
	Kateterspidsen ikke dyppet helt ned i saltvandet	Dyp kateterspidsen i en skål med saltvand og gentag primingforløbet
	Instrumentet beskadiget	MÅ IKKE ANVENDES; udskift med nyt instrument
Kateterindføring eller -udtagning		
Kateteret møder modstand under fremføring gennem ledekateret eller hylsteret	Kateteret beskadiget eller knækket	MÅ IKKE ANVENDES; udskift med nyt instrument
	Ledekaterets eller hylsterets diameter passer ikke til ThromCat XT	Udskift ledekateret eller hylsteret med et ledekater eller hylster med en diameter på $\geq 0,078"$.
	Ledekateret eller hylsteret beskadiget eller bukket	Udskift ledekateret eller hylsteret; gentag PRIMINGPROCEDUREN for at verificere spiralens rotation
Kateteret møder modstand under fremføring i karret	Instrumentet er indsat forkert på ledetråden	Kontrollér, at instrumentet er indsat korrekt på ledetråden
	Karrets størrelse er for lille	Kontrollér, at karstørrelsen er $\geq 2,5$ mm
	Instrumentet er indsat forkert på ledetråden	Kontrollér, at instrumentet er indsat korrekt på ledetråden. Fjern evt. slæk i ledetråden
Kateteret møder modstand under tilbageføring	Den distale spids er fremført udover ledetråden	Fjern instrumentet og ledetråden sammen; genindfør ledetråden og kateteret
	Instrumentet er indsat forkert på ledetråden	Kontrollér, at instrumentet er indsat korrekt på ledetråden. Fjern evt. slæk i ledetråden
	Den distale spids er fremført udover ledetråden	Fjern instrumentet og ledetråden sammen
Betjening af instrumentet		
Instrumentet vil ikke køre	Der er ingen strøm sluttet til instrumentet	Kontrollér strømforbindelsen; kontrollér, at LED-lysene er tændt
	Kontakten er ikke trykket helt ned på ON (tændt)	Tryk kontakten helt ned på ON (tændt)
	Kontakten er ikke holdt nede på ON (tændt) tilstrækkeligt længe	Hold kontakten nede på ON (tændt), indtil det røde LED-lys slukker
	Forsøg på at genstarte instrumentet er sket for hurtigt efter slukning	Vent, indtil det røde LED-lys tænder, før genstart forsøges
Kateterspiralen roterer ikke, når instrumentet betjenes	Ekstraktionsspiralen beskadiget	MÅ IKKE ANVENDES; udskift med nyt instrument
Effluks flyder ikke ind i opsamlingsposen	Ekstraktionsbanen er blokeret	Tag instrumentet ud af patienten; gentag PRIMINGPROCEDUREN. Hvis primingen af instrumentet ikke kan lykkes, udskiftes med et nyt instrument
	Ekstraktionsspiralen brækket	MÅ IKKE ANVENDES; udskift med nyt instrument
Instrumentet slukker under brug	Ekstraktionsbanen er blokeret	Tag instrumentet ud af patienten; gentag PRIMINGPROCEDUREN. Hvis præparationen af instrumentet ikke lykkes, MÅ DET IKKE ANVENDES. Udskift med et nyt instrument
	Ekstraktionsspiralen brækket	MÅ IKKE ANVENDES; udskift med nyt instrument
	Instrumentet deaktiveres utilsigtet	Kontrollér, om kontakten er sat på den rigtige indstilling, og virker. Hvis kontakten ikke virker korrekt, MÅ INSTRUMENTET IKKE ANVENDES. Udskift med et nyt instrument
Instrumentet pulserer eller rykker	Kontrollkontakten blev ikke holdt længe nok i OFF (slukket)	Sæt kontrollkontakten på OFF (slukket), og vent, indtil den røde LED-lampe tændes


Tabel 2

Retningslinjer og erklæring fra producenten – elektromagnetiske emissioner		
ThromCat XT er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der angives nedenfor. Brugeren af ThromCat XT bør sikre sig, at det anvendes i sådanne omgivelser.		
Emissionstest	Overholdelse	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	ThromCat XT bruger kun RF-energi til dens interne funktion. Derfor er RF-emissionerne meget små og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens med nærtstående elektronisk udstyr. ThromCat XT kan anvendes i alle institutioner, deriblandt hjemlige institutioner og de, som er direkte forbundet til det offentlige forsyningsnet, der forsyner bygninger, der anvendes til hjemlige formål.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk forvrængning IEC 61000-3-2	Ikke gældende	
Spændingsudsving/ flicker IEC 61000-3-3	Overholder krav	

Tabel 3

Retningslinjer og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
ThromCat XT er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der angives nedenfor. Brugeren af ThromCat XT bør sikre sig, at det anvendes i sådanne omgivelser.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Elektrostatisk udladning IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Gulve bør være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvet er belagt med kunststofmaterialer, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtigt transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for strømforsyningskabler +/- 1 kV for indgangs-/ udgangskabler	+/- 2 kV for strømforsyningskabler +/- 1 kV for indgangs-/ udgangskabler	Kvaliteten af netspændingen skal være typisk for kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsbølger IEC 61000-4-5	+/- 1 kV kabel(kabler) til kabel(kabler) +/- 2 kV kabel(kabler) til jord	+/- 1 kV kabel(kabler) til kabel(kabler) +/- 2 kV kabel(kabler) til jord	Kvaliteten af netspændingen skal være typisk for kommercielt eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsudsving på strømforsynings indgangskabler IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) til 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) til 5 cykler 70 % U_T (30 % fald i U_T) til 25 cykler <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 s	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) til 0,5 cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) til 5 cykler 70 % U_T (30 % fald i U_T) til 25 cykler <5 % U_T (>95 % fald i U_T) i 5 s	Kvaliteten af netspændingen skal være typisk for kommercielt eller hospital-smiljø. Hvis brugeren af ThromCat XT kræver kontinuerlig drift under strømsvigt, anbefales det, at ThromCat XT forsynes fra en strømkilde eller et batteri, som ikke kan svigte.
Netfrekvensmagnetfelt (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelter skal være på niveauer, som er karakteristiske for en typisk placering i et typisk kommercielt eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK U_T er vekselstrømsnetspændingen før applikation af testniveauet.			

Tabel 4

Retningslinjer og erklæring fra producenten – elektromagnetisk immunitet			
ThromCat XT er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø, der angives nedenfor. Kunden eller brugeren af ThromCat XT bør sikre sig, at det anvendes isådanne omgivelser.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 testniveau	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – retningslinjer
Ledningsbåret RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikation-sudstyr må ikke anvendes tættere på nogen af ThromCat XT-instrumentets dele, herunder kabler, end den anbefalede afstand udregnet vha. den ligning, der anvendes til transmitterfrekvensen. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Hvor P er transmitterens maksimale udgangseffekt i watt (W) i henhold til transmitterens producent, og d er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste radiofrekvenstransmittere, som bestemt i en elektromagnetisk undersøgelse af stedet ^a , skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde ^b . Der kan opstå interferens i nærheden af udstyr mærket med følgende symbol: 
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder den højere frekvens.			
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Elektromagnetisk bølgeudbredelse er påvirket af absorption og refleksion fra bygninger, objekter og personer.			
<p>^a Feltstyrker fra stationære transmittere, f.eks. basestationer til radiotelefoner (mobile/trådløse) og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiosignaler og tv-signaler, kan ikke forudsiges teoretisk med statistisk nøjagtighed. For at vurdere det elektromagnetiske miljø som følge af stationære RF-transmittere bør en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet overvejes. Hvis den målte feltstyrke på stedet, hvor ThromCat XT anvendes, overskrider ovenstående gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal ThromCat XT observeres for at bekræfte normal drift. Hvis der observeres unormal ydelse, kan yderligere foranstaltninger være nødvendige, f.eks. at anvende ThromCat XT i en anden retning eller at flytte det.</p> <p>^b Over frekvensområdet 150 kHz-80 kHz skal feltstyrken være mindre end 3 V/m.</p>			

Tabel 5







Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og ThromCat XT			
ThromCat XT er beregnet til anvendelse i elektromagnetiske omgivelser, hvori udstrålede RF-forstyrrelser kontrolleres. Kunden eller brugeren af ThromCat XT kan være med til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en mindsteafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (transmittere) og ThromCat XT som anbefalet nedenfor, alt efter kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
Transmitterens anslåede maksimale mærkeudgangseffekt (W)	Separationsafstand i overensstemmelse med transmitterens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d=[3,5/v_i] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=[3,5/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=[7/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
For transmittere, hvis maksimale mærkeudgangseffekt ikke er angivet ovenfor, kan den anbefalede sikkerhedsafstand d i meter (m) beregnes ved hjælp af den ligning, som gælder for transmitterens frekvens, hvor P er transmitterens maksimale mærkeudgangseffekt i watt (W) i henhold til producentens angivelser.			
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højere frekvensområde.			
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder måske ikke i alle situationer. Den elektromagnetiske udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og personer.			

FABRIKANTENS BEGRÆNSEDE GARANTI

Fabrikanten garanterer, at ThromCat® XT er uden fejl og mangler, hvad angår materialer og fremstilling, såfremt produktet anvendes inden den angivne anvendelsesdato, og såfremt emballagen er uåbnet og ubeskadiget indtil umiddelbart inden brugen. Fabrikantens ansvar er i henhold til denne garanti begrænset til udskiftning eller refusion af købsprisen, hvis ThromCat® XT skulle vise sig at være defekt eller mangelfuld. Fabrikanten er ikke ansvarlig for utilsigtede skader, konkret dokumenterede skader samt følgeskader som følge af brugen af ThromCat® XT. Skade på ThromCat® XT som følge af forkert brug, ændring, forkert opbevaring eller håndtering, eller hvis denne brugervejledning på anden vis ikke efterleves, vil medføre, at denne begrænsede garanti bortfalder. **DENNE BEGRÆNSEDE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR ALLE ØVRIGE GARANTIER – UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE – HERUNDER DEN UNDERFORSTÅEDE GARANTI VEDRØRENDE SALGBARGHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL.** Ingen personer eller juridiske enheder – herunder fabrikantens autoriserede repræsentant eller forhandler – har bemyndigelse til at forlænge eller udvide denne begrænsede garanti, og fabrikanten kan ikke drages til ansvar for et angiveligt forsøg på dette.

IKKE-STANDARD GRAFISKE SYMBOLER

Tabel 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (tændt)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF (slukket)</p>	<p style="text-align: center;">hurtig udskiftning (RX) Rapid Exchange</p>
<p style="text-align: center;">Arbejds længde Working Length</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p style="text-align: center;">Kardiameter Vessel Diameter</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p style="text-align: center;">Trådkompatibilitet Wire Compatibility</p> <p style="text-align: center;"></p>
<p style="text-align: center;">Hylsterkompatibilitet Sheath Compatibility</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p style="text-align: center;">Ledekateterkompatibilitet Guide Catheter Compatibility</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p style="text-align: center;">ikke-pyrogen NON-PYROGENIC Non-Pyrogenic</p>

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	34
INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK	34
CONTRA-INDICATIES	34
WAARSCHUWINGEN	34
VOORZORGSMATREGELEN	34
POTENTIËLE COMPLICATIES	34
VISUELE ALARMEN/WERKWIJZEN	35
GEBRUIKSAANWIJZING	35
LEVERING	36
BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT	38

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De ThromCat[®] XT is een wegwerpbaar hulpmiddel voor eenmalig gebruik ter verwijdering van trombi uit vaten van het arteriële stelsel. Het hulpmiddel bestaat uit een buigzame katheter met een helix die over een voerdraad van 0,014 inch kan worden gevoerd. De katheter biedt een extractieflow van ongeveer 38 ml/min voor het verwijderen van een trombus. De katheter wordt in het vat opgevoerd en teruggetrokken om een trombus te verbrokkel en te verwijderen. Het gehele systeem wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd. Het hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik door artsen die opgeleid en bedreven zijn in diagnostische en interventietechnieken.

COMPONENTEN VAN HET HULPMIDDEL

De ThromCat XT bestaat uit de volgende componenten:

- **Katheter:** Gemaakt van een nylonmengsel en een roestvrijstalen vlecht met een werklengte van 150 cm. De katheter wordt gebruikt met een voerdraad van 0,014 inch via een huls van 6 F of een geleidekatheter van 7 F (minimale binnendiameter \geq 0,078 inch). De katheter omvat een roestvrijstalen spiraal voor het opbreken en verwijderen van trombus. Het katheterontwerp voorkomt dat de interne spiraal en de vaatwand met elkaar in aanraking komen. De distale tip van de katheter bevat een atraumatische, latexvrije flexibele tip.
- **Regeleenheid:** Bevat een motor die de helische extractiepomp aandrijft, een extractieleiding met een 500 ml-extractiezak en een voedingskabel die de regeleenheid verbindt met de voeding.
- **Voeding:** Een niet-steriele voedingsadapter waarmee de voedingskabel van de regeleenheid wordt aangesloten op een stopcontact.

INDICATIES/BEOOGD GEBRUIK

De ThromCat XT is geïndiceerd voor percutane, transluminale trombusverwijdering in lichaamseigen kransslagaders en liesslagaders.

CONTRA-INDICATIES

- vaten of laesies waarin geen voerdraad met een diameter van 0,014 inch kan worden ingebracht
- vaten met een referentiediameter die op het oog kleiner zijn dan (<) 2,5 mm of groter dan (>) 7 mm
- zeer kronkelige vaten
- ongecontroleerde stollingsstoornissen
- infectie

WAARSCHUWINGEN

- Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt zonder voerdraad, aangezien dit kan leiden tot vaatletsel.
- Probeer bij weerstand niet de katheter op te voeren voordat u met behulp van fluoroscopie of anderszins de oorzaak van de weerstand hebt vastgesteld.
- Gebruik dit hulpmiddel niet als de katheter geknikt is, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van de katheter en/of vaatletsel.
- Als er tijdens de procedure tussen de geleidekatheter en het monorailsegment sprake is van overmatige speling of als er een lus in de voerdraad zit, kan de voerdraad tijdens het opvoeren of terugtrekken van de katheter binnen het vat geknikt raken. Zorg dat de speling of de lus in de voerdraad wordt verholpen voordat u de katheter opvoert of terugtrekt. Daarmee voorkomt u schade aan de katheter en/of vaatletsel.
- Gebruik het hulpmiddel niet in toegangskatheters of vaten met zeer sterke krommingen (diameter <2,5 cm).
- Laat de katheter, als deze in bedrijf is, niet in een stationaire positie, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van de katheter en/of vaatletsel.
- Controleer of de toegangskatheter stevig is aangebracht en is uitgelijnd met het doelvat, aangezien anders het risico bestaat van beschadiging van de katheter en/of vaatletsel.
- Gebruik ThromCat XT niet in vaten met reeds aanwezige dissectie, aangezien dit kan leiden tot vaatletsel.

VOORZORGSMATREGELEN

- In-vivomanipulatie van de katheter dient te worden verricht onder fluoroscopische begeleiding.
- Gebruik de katheter niet over een slappe voerdraadtip, aangezien de slappe tip daardoor kan knikken.
- De katheter mag niet worden geforceerd, snel worden opgevoerd en er mag geen te grote torsiekracht op worden uitgeoefend, aangezien dat kan leiden tot beschadiging van de katheter.
- Gebruik het hulpmiddel niet in verkalkte laesies, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van de katheter.
- Draai de Tuohy-Borstklep niet te strak aan, aangezien de katheter hierdoor beschadigd of onbruikbaar kan raken.
- Gebruik de ThromCat XT-katheter niet in toegangskatheters met een binnendiameter kleiner dan 0,078 inch, aangezien dat kan leiden tot beschadiging van de katheter.
- Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur kunnen medische elektrische apparatuur beïnvloeden.
- Het hulpmiddel niet opnieuw steriliseren, verwerken of gebruiken.
- Dit instrument NIET opnieuw steriliseren of hergebruiken, aangezien de prestaties van het instrument hierdoor kunnen verslechteren en het risico van kruisbesmetting door verkeerde herverwerking hierdoor toeneemt.
Hergebruik van dit instrument voor eenmalig gebruik kan leiden tot ernstig of dodelijk letsel bij de patiënt en doet de garanties van de fabrikant teniet.

POTENTIËLE COMPLICATIES

Potentiële complicaties in verband met het gebruik van het hulpmiddel zijn onder meer, maar niet uitsluitend:

- bloeding/hematoom bij de toegangsplaats
- abrupte afsluiting of totale occlusie van het behandelde vat

- distale embolisatie van gruis met myocardinfarct of ischemische ledematen tot gevolg
- infectie
- vaatspasme
- vaatdissectie of -perforatie
- onwenselijke reactie op contrastmiddel
- spoedeisende chirurgische ingreep
- overlijden

VISUELE ALARMEN/WERKWIJZEN

ThromCat XT is uitgerust met regelaars voor de instandhouding van een veilige en doeltreffende werking. Er brandt een groen lampje als het hulpmiddel elektrische voeding ontvangt. Er brandt een rood LED-lampje als het hulpmiddel niet actief is. Tijdens het voorvullen van het hulpmiddel brandt het rode LED-lampje totdat de katheter helemaal is gevuld. Als het hulpmiddel in bedrijf is, gaat het rode LED-lampje ook branden als de katheter geknikt of verstopt raakt.

GEBRUIKSAANWIJZING

GEREEDMAKEN VAN HET HULPMIDDEL:

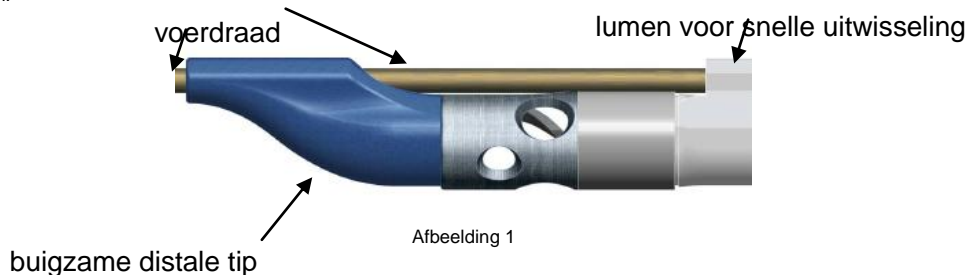
1. Haal met behulp van aseptische technieken het ThromCat XT-systeem voorzichtig uit de verpakking.
LET OP: Het hulpmiddel niet gebruiken als de katheter geknikt is.
OPMERKING: Door de verpakking is de katheter enigszins gekromd. Dit heeft echter geen invloed op de prestaties of de veiligheid van het hulpmiddel.
2. Leg het hulpmiddel zo op de behandelstafel dat de katheter naar de patiënt toe is gericht.
3. Verwijder de papieren stromen van de katheter en de extractiezak en werp ze weg.
4. Geef de bevestigde extractiezak en de voedingskabel aan een assistent buiten het steriele veld.
5. Hang de extractiezak aan een infuusstandaard.
6. Sluit de voedingskabel van het hulpmiddel aan op de meegeleverde elektrische voeding.
7. Sluit de voedingskabel aan op een stopcontact in de buurt. Het groene lampje gaat branden als het hulpmiddel van elektrische stroom wordt voorzien; tegelijkertijd gaat het rode LED-lampje branden om aan te geven dat de katheter niet actief is.

VOORVULPROCEDURE:

1. Dompel de distale tip van de katheter ongeveer 5 cm in een houder met steriele zoutoplossing.
OPMERKING: Om het voorvullen van het hulpmiddel geslaagd te laten verlopen, moet de distale tip tijdens de voorvulprocedure in zijn geheel worden ondergedompeld.
2. Druk de regelschakelaar in de stand AAN, aangegeven met "-", en houd hem ingedrukt totdat het rode LED-lampje uitgaat (na ongeveer 20 seconden) om aan te geven dat het voorvullen van het hulpmiddel voltooid is.
OPMERKING: Als het rode LED-lampje uitgaat, treedt er een hoorbare snelheidsverandering op.
3. Laat de regelschakelaar los. De schakelaar schakelt automatisch terug in de middelste stand en het hulpmiddel blijft lopen.
4. Druk de regelschakelaar in de stand UIT, aangeduid met "O". Het rode LED-lampje gaat opnieuw branden om aan te geven dat de katheter gereset is. **Het hulpmiddel is nu volledig gevuld en klaar voor gebruik.**

PLAATSIJNG KATHETER:

1. Breng met gebruikmaking van standaard percutane technieken een geleidekatheter of huls van de juiste afmetingen in het vat in.
2. Passeer de laesie met een voerdraad met een diameter van 0,014 inch.
3. Zet de voerdraad op zijn plaats vast, breng de voerdraad in via de buigzame distale tip en het lumen voor snelle uitwisseling van de ThromCat XT-katheter (afbeelding 1).
4. Voer de katheter op tot net proximaal van de trombus.
5. Het is mogelijk gebruik te maken van standaardtechnieken voor het plaatsen van hulzen voor vasculaire toegang, angiografiekatheters en voerdraden.



WAARSCHUWING: Als een katheter niet op de juiste manier wordt ingebracht, kan dit leiden tot beschadiging van de katheter.

WAARSCHUWING: Probeer bij weerstand niet de katheter op te voeren voordat u met behulp van fluoroscopie of anderszins de oorzaak van de weerstand hebt vastgesteld.

LET OP: De katheter mag niet worden geforceerd en er mag geen te grote torsiekracht op worden uitgeoefend, aangezien dit de distale tip kan vervormen of de katheter kan doen knikken.

LET OP: Draai de Tuohy-Borstklep niet te strak aan, aangezien de katheter hierdoor beschadigd of onbruikbaar kan raken.

OPMERKING: Raadpleeg bij problemen met de ThromCat XT het gedeelte "PROBLEMEN OPLOSSEN" voor hulp.

GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL:

1. Druk terwijl de katheter proximaal van de laesie is geplaatst, de regelschakelaar in op de stand AAN ("-") en houd deze ingedrukt om het hulpmiddel te activeren.
2. Laat de regelschakelaar los als het rode LED-lampje uitgaat.
LET OP: Gebruik het hulpmiddel niet als de distale tip van de katheter zich binnen in de geleidekatheter of huls bevindt, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van de katheter of een falende helix.
LET OP: Als het rode LED-lampje niet uitgaat, dient de katheter bij de patiënt te worden verwijderd voordat wordt geprobeerd het hulpmiddel opnieuw te starten. Probeer het hulpmiddel opnieuw te starten volgens de "VOORVULPROCEDURE". Werp het hulpmiddel weg als het niet opnieuw kan worden gestart.
3. Voer de katheter ongeveer 2 mm/s op via de laesie, waarbij u proximaal begint en distaal verdergaat. Gebruik voor de beste resultaten korte voor- en achterwaartse bewegingen. Herhaal dit naar behoefte.
LET OP: De helix is onder normale gebruiksomstandigheden vanwege de hoge draaisnelheid niet zichtbaar onder fluoroscopie. Als de helix lijkt stil te staan (niet draait) terwijl het hulpmiddel in bedrijf is, dient u het hulpmiddel uit te schakelen en de katheter uit de patiënt te verwijderen. Werp het hulpmiddel weg.
LET OP: Als het hulpmiddel tijdens gebruik uitschakelt, dient u de katheter uit de patiënt te verwijderen. Probeer het hulpmiddel opnieuw te starten volgens de "VOORVULPROCEDURE". Werp het hulpmiddel weg als het niet opnieuw start of als de helix niet draait.
4. Trek de katheter terug tot net buiten de geleidekatheter of huls en druk de regelschakelaar in de stand UIT ("O").
LET OP: Trek de distale tip van de katheter niet terug in de geleidekatheter of huls terwijl het hulpmiddel in bedrijf is, aangezien dit kan leiden tot beschadiging van de katheter of een falende helix.

5. Herhaal net zo vaak de stappen 1 - 4 onder "GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL" totdat het gewenste resultaat is behaald.
LET OP: Als het nodig is om meerdere procedures uit te voeren en de katheter uit de patiënt wordt verwijderd, dient de katheter volgens de "VOORVULPROCEDURE" meteen na verwijdering uit de patiënt met zoutoplossing te worden gespoeld. Laat het hulpmiddel tijdens de voorvulprocedure doorlopen totdat de vloeistof die de extractieleiding binnenkomt, helder is.
6. Verwijder na voltooiing van de procedure de katheter uit de patiënt.
7. Werp het hulpmiddel in zijn geheel weg, inclusief de elektrische voeding en voedingskabel, in overeenstemming met de ziekenhuisprocedures.

VERZORGING NA DE PROCEDURE

Na de procedure dient de in het ziekenhuis geldende standaardzorg te worden betracht bij het verwijderen van de huls en het bieden van hemostase om bloeding bij de plaats voor vasculaire toegang te voorkomen.

LEVERING

Steriel geleverd, gesteriliseerd door middel van gammastraling, in een open te trekken verpakking. Bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren, verwerken of gebruiken. Steriel indien verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Het hulpmiddel niet gebruiken als u er niet helemaal zeker van bent dat het product steriel is. Nadat u het hulpmiddel uit de verpakking hebt genomen, dient u het hulpmiddel te controleren om er zeker van te zijn dat het product onbeschadigd is.

OVEREENSTEMMING MET ELEKTRISCHE NORMEN (EN 60601-1-2:2001, artikel 6.8)

- Het ThromCat XT-hulpmiddel dient volgens de meegeleverde aanwijzingen in gebruik te worden genomen om de veiligheid te waarborgen (zie voor de overeenstemming met elektrische normen tabel 2 t/m 5).
- De volgende meegeleverde kabels zijn gebruikt tijdens tests met betrekking tot de elektrische normen en worden beschouwd als daarmee in overeenstemming bij gebruik met het ThromCat XT-hulpmiddel:
 - Stroomkabel (tussen het hulpmiddel en de voedingsadapter) met een maximale lengte van 1,68 m
 - Voedingsadapter met een maximale lengte van 1,52 m
 - Stroomsnoer met een maximale lengte van 1,98 m
- Gebruik van andere accessoires, transducers en kabels dan die zijn meegeleverd kan leiden tot toegenomen emissies of verminderde immuniteit van het ThromCat XT-hulpmiddel.
- Het ThromCat XT-hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het onmiddellijk naast of bovenop andere apparatuur staat. Als niet kan worden vermeden dat het ThromCat XT-hulpmiddel onmiddellijk naast of bovenop een ander apparaat wordt opgesteld, dan moet erop worden toegezien dat het hulpmiddel in de gebruikte opstelling normaal functioneert.

OPSLAG

Koel en droog bewaren.

PROBLEEM OPLOSSEN

Tabel 1

Probleem	Mogelijke oorzaak/oorzaken	Aanbevolen handeling(en)
Voorbereiding hulpmiddel		
Zichtbare schade terwijl het product nog verpakt is	Verpakking/verzending	NIET GEBRUIKEN; vervangen door een nieuw hulpmiddel
Hulpmiddel vóór gebruik reeds beschadigd	Verpakking/verzending Onjuiste hantering	NIET GEBRUIKEN; vervangen door een nieuw hulpmiddel NIET GEBRUIKEN; vervangen door een nieuw hulpmiddel
Voorvulprocedure		
Voorvullen van het hulpmiddel lukt niet; rood LED-lampje gaat niet uit; hulpmiddel haalt RUN-snelheid niet	Schakelaar niet lang genoeg ingedrukt gehouden Kathetertip niet in zoutoplossing ondergedompeld Hulpmiddel beschadigd	Houd schakelaar ingedrukt tot het rode LED-lampje uitgaat of houd de schakelaar 30-40 seconden lang ingedrukt Dompel kathetertip onder in schaal met zoutoplossing en herhaal de voorvulprocedure NIET GEBRUIKEN; vervangen door een nieuw hulpmiddel
Plaatsing of verwijdering van katheter		
Katheter ondervindt weerstand terwijl deze via de geleidekatheter of huls wordt opgevoerd	Katheter beschadigd of geknikt Diameter van geleidekatheter of huls niet geschikt voor gebruik met ThromCat XT Geleidekatheter of huls is beschadigd of geknikt Het hulpmiddel is niet correct op de voerdraad geschoven	NIET GEBRUIKEN; vervangen door een nieuw hulpmiddel Vervang geleidekatheter of huls met een geleidekatheter of huls met een diameter van $\geq 0,078$ inch. Vervang de geleidekatheter of huls. Herhaal de VOORVULPROCEDURE om te controleren of de helix draait Controleer of het hulpmiddel correct op de voerdraad is geschoven
De katheter ondervindt weerstand terwijl hij in het vat wordt opgevoerd	Vat is te nauw Het hulpmiddel is niet correct op de voerdraad geschoven De distale tip is tot voorbij de voerdraad opgevoerd	Controleer of het vat een afmeting van $\geq 2,5$ mm heeft Controleer of het hulpmiddel correct op de voerdraad is geschoven. Zorg dat er geen speling in de voerdraad zit Verwijder het hulpmiddel en de voerdraad als één geheel. Plaats de voerdraad en de katheter opnieuw
De katheter ondervindt weerstand tijdens het terugtrekken	Het hulpmiddel is niet correct op de voerdraad geschoven De distale tip is tot voorbij de voerdraad opgevoerd	Controleer of het hulpmiddel correct op de voerdraad is geschoven. Zorg dat er geen speling in de voerdraad zit. Verwijder het hulpmiddel en de voerdraad als één geheel
Gebruik van het hulpmiddel		
Het hulpmiddel loopt niet	Het hulpmiddel krijgt geen voeding Schakelaar niet volledig in de stand AAN ingedrukt Schakelaar niet lang genoeg ingedrukt in de stand AAN Poging om het hulpmiddel te snel opnieuw te starten nadat het is uitgeschakeld	Controleer de aansluiting op de voeding. Controleer of de LED-lampjes branden Druk de schakelaar volledig in de stand AAN Houd de schakelaar ingedrukt in de stand AAN totdat het rode LED-lampje uitgaat. Wacht totdat het rode LED-lampje brandt voordat u probeert het hulpmiddel opnieuw te starten
De helix van de katheter draait niet als het hulpmiddel in bedrijf is	Extractiehelix beschadigd	NIET GEBRUIKEN; vervangen door een nieuw hulpmiddel
Er stroomt geen vloeistof in de opvangzak	Extractiepad verstopt Extractiehelix gebroken	Verwijder het hulpmiddel uit de patiënt. Herhaal de VOORVULPROCEDURE. Vervang het hulpmiddel door een nieuw exemplaar als het niet lukt het hulpmiddel voor te vullen NIET GEBRUIKEN; vervangen door een nieuw hulpmiddel
Het hulpmiddel schakelt tijdens gebruik uit	Extractiepad verstopt Extractiehelix gebroken Hulpmiddel per ongeluk gedeactiveerd	Verwijder het hulpmiddel uit de patiënt. Herhaal de VOORVULPROCEDURE. Het hulpmiddel NIET GEBRUIKEN maar vervangen door een nieuw exemplaar als het niet lukt het hulpmiddel voor te vullen NIET GEBRUIKEN; vervangen door een nieuw hulpmiddel Controleer stand en werking van de schakelaar. Het hulpmiddel NIET GEBRUIKEN maar vervangen door een nieuw exemplaar als de schakelaar niet naar behoren functioneert
Hulpmiddel pulseert of ratelt	De regelschakelaar is niet lang genoeg in de UIT-stand gehouden	Zet de regelschakelaar in de UIT-stand en wacht totdat het rode LED-lampje gaat branden


Tabel 2

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De ThromCat XT is bestemd voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de ThromCat XT moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Voldoet aan	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De ThromCat XT gebruikt uitsluitend RF-energie voor de interne werking. De RF-straling is derhalve zeer laag en veroorzaakt waarschijnlijk geen storing voor dichtbij gelegen elektronische apparatuur. De ThromCat XT is geschikt voor alle etablissementen, met inbegrip van huishoudelijke etablissementen en diegene die rechtstreeks aangesloten zijn op het publieke laagspanningsnet dat stroom voorziet aan gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
RF-emissie CISPR 11	Klasse B	
Harmonische straling IEC 61000-3-2	Niet toepasselijk	
Spanningsfluctuatie/ flikkering IEC 61000-3-3	Conform	

Tabel 3

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit			
De ThromCat XT is bestemd voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De gebruiker van de ThromCat XT moet ervoor zorgen dat de monitor in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	IEC 60601-testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8kV lucht	+/- 6 kV contact +/- 8kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Stroomstoot/ elektrische burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor invoer-/ uitvoerleidingen	+/- 2 kV voor voedingslijnen +/- 1 kV voor invoer-/ uitvoerleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Overspanning IEC 61000-4-5	+/- 1 kV leiding(en) naar leiding(en) +/- 2 kV leiding(en) naar aarde	+/- 1 kV leiding(en) naar leiding(en) +/- 2 kV leiding(en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en spanningsverschillen op stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (60% dip in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 s	<5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 0,5 cycli 40% U_T (60% dip in U_T) voor 5 cycli 70% U_T (30% dip in U_T) voor 25 cycli <5% U_T (> 95% daling in U_T) gedurende 5 s	De kwaliteit van de netvoeding moet van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn. Indien de gebruiker van de ThromCat XT het apparaat wil blijven gebruiken tijdens stroomstoringen, dan wordt aanbevolen de ThromCat XT van stroom te voorzien via een ononderbreekbare stroombron of via een batterij.
Magnetische velden op netfrequentie (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetische velden met stroomfrequentie moeten zich op een niveau bevinden dat kenmerkend is voor een typische locatie in een typisch commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 4

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuunit			
De ThromCat XT is bestemd voor gebruik in de hierna vermelde elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de ThromCat XT moet ervoor zorgen dat het in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
IMMUNITEITSTEST	IEC 60601-testniveau	Compliantieniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	3 V	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij de onderdelen van het ThromCat XT-apparaat (met inbegrip van de snoeren) worden gebruikt dan de aanbevolen tussenafstand, berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF-emissie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant, en d voor de aanbevolen afstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF-zendapparaten (zoals is vastgesteld d.m.v. een elektromagnetisch onderzoek op locatie ^a) moeten lager zijn dan het overeenstemmingsniveau in elk frequentiebereik. ^b In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden: 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de hoogste frequentie.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en mensen.			
^a Veldsterktes van vaste zendapparaten, zoals basisstations voor radiotelefoons (draagbaar/draadloos) en landmobiele radio's, a-mateurradio, AM- en FM-radiouitzendingen kunnen niet nauwkeurig theoretisch worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, dient een elektromagnetisch onderzoek op locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte in de locatie waar de ThromCat XT wordt gebruikt hoger is dan het toepasselijke hierboven vermelde RF-overeenstemmingsniveau, moet de ThromCat XT worden gecontroleerd voor normale werking. Als wordt vastgesteld dat de ThromCat XT niet normaal functioneert, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, bijvoorbeeld het heroriënteren of verplaatsen van de ThromCat XT.			
^b Over het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz, moet de veldsterkte minder zijn dan 3 V/m.			

Tabel 5







Aanbevolen afstanden tussen draagbare en mobiele communicatieapparatuur en de ThromCat XT			
De ThromCat XT is bestemd voor gebruik in de elektromagnetische omgeving waarin uitgestraalde RF-storingen worden gecontroleerd. De klant of de gebruiker van de ThromCat XT kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimale afstand te bewaren tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zendapparaten) en de ThromCat XT, zoals hieronder wordt aanbevolen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominiaal maximaal uitgangsvermogen van het zendapparaat (W)	Separatie-afstand volgens frequentie van zender (m)		
	150 kHz tot 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{v_1}] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [3,5/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E_2}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Voor zenders met een nominaal maximumvermogen dat niet in de tabel is opgenomen, kan de aanbevolen minimumafstand d in meter (m) worden vastgesteld met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant.			
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz geldt de separatieafstand voor het hoogste frequentiebereik.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen gelden mogelijk niet in alle situaties. Elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door de absorptie en reflectie van gebouwen, objecten en mensen.			

BEPERKTE GARANTIE VAN DE FABRIKANT

De fabrikant garandeert dat ThromCat® XT vrij is van materiaal- en fabricagefouten als het wordt gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum en als de verpakking direct vóór gebruik ongeopend en onbeschadigd is. De aansprakelijkheid van de fabrikant krachtens deze garantie is beperkt tot vervanging of terugbetaling van de aankoopprijs van een defecte ThromCat® XT. De fabrikant is niet aansprakelijk voor enige bijkomende, bijzondere of gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van de ThromCat® XT. Door schade aan de ThromCat® XT die is veroorzaakt door onjuist gebruik, wijziging, onjuiste opslag of hantering, of het op enige andere wijze niet opvolgen van deze gebruiksaanwijzing, vervalt deze beperkte garantie. **DEZE BEPERKTE GARANTIE VERVANGT UITDRUKKELIJK ALLE ANDERE GARANTIES, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET, WAARONDER DE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.** Geen enkele natuurlijke of rechtspersoon, met inbegrip van de erkende vertegenwoordiger of wederverkoper van de fabrikant, is bevoegd om deze beperkte garantie te verlengen of uit te breiden en kennelijke pogingen om dit te doen zijn niet afdwingbaar jegens de fabrikant.

NIET-STANDAARD GRAFISCHE SYMBOLEN

Tabel 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (AAN)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF (UIT)</p>	<p style="text-align: center;">Snelle uitwisseling (RX) Rapid Exchange</p>
<p style="text-align: center;">Werklengte</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Working Length</p>	<p style="text-align: center;">Vaatdiameter</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Vessel Diameter</p>	<p style="text-align: center;">Compatibiliteit draad</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Wire Compatibility</p>
<p style="text-align: center;">Compatibiliteit huls</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Sheath Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Compatibiliteit geleidekatheter</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Guide Catheter Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Niet-pyrogeen</p> <p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Non-Pyrogenic</p>

KASUTUSJUHEND

SEADME KIRJELDUS	40
NÄIDUSTUSED/OTSTARVE	40
VASTUNÄIDUSTUSED	40
HOIATUSED	40
ETTEVAATUSABINÕUD	40
VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED	40
NÄHTAVAD SIGNAALID / TÕÕREŽIIMID	41
KASUTUSJUHEND	41
TARNIMINE	42
TOOTJA PIIRATUD GARANTII	44

SEADME KIRJELDUS

ThromCat[®] XT on ühekordselt kasutatav seade trombite eemaldamiseks arteriaalse vereringe soontest. Seade koosneb painduvast heeliksiga kateetrist, mis on mõeldud liikuma 0,014-tollisel juhttraadil. Kateetri väljutusvoolu kiirus trombi eemaldamiseks on u 38 ml/min. Trombi purustamiseks ja eemaldamiseks liigutatakse kateetrit soones edasi-tagasi. Kogu süsteem tarnitakse steriilselt ja mittepürogeensena. Seade on mõeldud ühekordseks kasutamiseks ning seda võivad kasutada diagnostilisi ja invasiivseid meetodeid valdavad arstid.

SEADME KOMPONENDID

ThromCat XT koosneb järgmistest osadest.

- **Kateeter:** valmistatud nailoniseegust ja roostevabast terasest punutisest, tööpikkusega 150 cm. Kateeter töötab 0,014-tollise juhttraadi ning 6F-tuubuse või 7F-juhtkateetriga (minimaalse siseläbimõõduga $\geq 0,078$ tolli). Kateetri sees on roostevabast terasest heeliks, mille ülesanne on tromb purustada ja eemaldada. Kateetri ehitus hoiab ära otsese kontakti sisemise heeliksi ja soone seina vahel. Kateetri distaalne ots on varustatud atraumaatilise painduva otsaga, mis ei sisalda lateksit.
- **Juhtseade:** sisaldab helikaalse väljutuspumba mootorit, väljutusliini koos 500 ml kogumiskotiga ning toitejuhet, mis ühendab juhtseadme toiteallikaga.
- **Toiteallikas:** mittesteriilne vooluadapter, mis ühendab juhtseadme toitekaabli elektripistikuga.

NÄIDUSTUSED/OTSTARVE

ThromCat XT on mõeldud trombite perkutaanseks transluminaalseks eemaldamiseks natiivsetest koronaararteritest ja sisemistest niudearteritest.

VASTUNÄIDUSTUSED

- Soon või kahjustus, mida pole võimalik läbida 0,014-tollise juhttraadiga
- Soon, mille referentsläbimõõt on visuaalsel hindamisel vähem kui (<) 2,5 mm või suurem kui (>) 7 mm
- Tugevalt looklev soon
- Juhitamata koagulatsioonihäiretega patsiendid
- Infektsioon

HOIATUSED

- Ärge kasutage seadet ilma juhttraadita, kuna see võib põhjustada soone vigastuse.
- Ärge püüdke takistuse korral kateetrit edasi lükata, enne kui takistuse põhjus on fluoroskoopia või muu vahendi abil välja selgitatud.
- Ärge kasutage seadet, kui kateeter on niverdunud, see võib põhjustada kateetri kahjustusi ja/või soone vigastusi.
- Kui juhtkateetri ja kateetri rööpme vahel täheldatakse protseduuri ajal liigset lõtku või lingu, võib juhttraat soones kateetri edasilükkamise või tagasitõmbamise ajal niverduda. Enne kateetri edasilükkamist või tagasitõmbamist eemaldage lõtk või ling, et vältida kateetri ja/või soone kahjustamist.
- Ärge kasutage seadet liigselt looklevates ligipääsukateetrites ega soontes (läbimõõduga < 2,5 cm).
- Ärge jätke kateetrit töötamise ajal paigale, see võib põhjustada kateetri kahjustusi ja/või soone vigastusi.
- Veenduge, et ligipääsukateeter istub soones kindlalt ja õigesti, sest vastasel korral võib see põhjustada kateetri kahjustusi ja/või soone vigastusi.
- Ärge kasutage ThromCat XT-d olemasoleva dissektsiooniga soontes, kuna see võib põhjustada soone kahjustusi.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kateetrit tuleb *in vivo* olukordades käsitseda fluoroskoopiliste kujutamisevahendite kaasabil.
 - Ärge töötagte kateetriga juhttraadi lõdvas otsas, kuna see võib põhjustada lõdva otsa niverdumist.
 - Ärge suruge kateetrit jõuga ega liiga kiirelt edasi, ärge väänake kateetrit liigselt, kuna see võib põhjustada kateetri kahjustusi.
 - Ärge kasutage seadet kaltsifitseerunud lesioonides, kuna see võib põhjustada kateetri kahjustusi.
 - Ärge pingutage liigselt Tuohy-Borsti ventiili, kuna see võib põhjustada kateetri kahjustusi või töökölbmatust.
 - Ärge kasutage kateetrit ThromCat XT ligipääsukateetrites, mis on siseläbimõõduga alla 0,078 tolli, kuna see võib põhjustada kateetri kahjustusi.
 - Kaasaskantavad ja mobiilsed raadiosageduslikud sideseadmed võivad meditsiinilisi elektriseadmeid mõjutada.
 - Seadet ei tohi korduvalt steriliseerida, töödelda ega kasutada.
 - ÄRGE seda seadet resteriliseerige ega korduvkasutage, kuna see võib muuta seadme kasutuskõlbmatuks või suurendada sobimatust töötlemisest tulenevat ristsaastumise ohtu.
- Selle ühekordseks kasutamiseks mõeldud seadme korduvkasutamine võib tuua kaasa patsiendi tõsised vigastused või surma ning tootja garantiide tühistamise.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Seadme kasutamisega seotud võimalikud kõrvaltoimed on muu hulgas alljärgnevad.

- Juurdepääsukoha verejooks/hematoom
- Protseduuri läbinud soone äkiline sulgumine või täielik oklusioon
- Osakeste distaalne embolisatsioon, mis põhjustab südamelihase infarkti või jäsemete isheemiat
- Infektsioon

- Vasospasm
- Soone dissektsioon või perforatsioon
- Negatiivne reaktsioon kontrastainele
- Erakorralise operatsiooni vajadus
- Surm

NÄHTAVAD SIGNAALID / TÕÖREŽIIMID

ThromCat XT on varustatud juhikutega, mis tagavad ohutu ja tõhusa töö. Roheline tuli süttib, kui seade on ühendatud vooluvõrguga. Kui seade on inaktiivne, süttib punane LED-tuli. Seadme eeltäitmisprotseduuri ajal põleb punane LED-tuli, kuni kateeter on täielikult täidetud. Seadmega töötamise ajal süttib punane LED-tuli juhul, kui kateeter niverdub või ummistub.

KASUTUSJUHEND

SEADME ETTEVALMISTAMINE

1. Eemaldage süsteem ThromCat XT ettevaatlikult pakendist, kasutades steriilset tehnikat.
ETTEVAATUST! Ärge kasutage seadet, kui kateeter on niverdunud.
MÄRKUS. Kateetri kerge kõverus on normaalne ja pakendist tingitud ning see ei mõjuta seadme tööd ega ohutust.
2. Suunake seade protseduurilual nii, et kateeter jääks patsiendi poole.
3. Eemaldage ja kõrvaldage kateetrit ja väljutuskotiit paberiribad.
4. Ulatage liini külge kinnitatud väljutuskott ja toitejuhe väljaspool steriilset välja asuvale abiliselle.
5. Kinnitage väljutuskott IV-statiivi külge.
6. Ühendage toitekaabel vooluvõrku.
7. Ühendage toiteallika kaabel lähimasse elektripistikusse. Süttib roheline tuli, mis näitab, et seadmesse tuleb elektrivool. Samal ajal süttib punane LED-tuli, mis näitab, et kateeter on inaktiivne.

EELTÄITMINE

1. Torgake kateetri distaalne ots u 5 cm sügavuselt steriilse füsioloogilise lahusega täidetud anumasse.
MÄRKUS. Seadme edukaks eeltäitmiseks peab distaalne ots täitmisprotseduuri ajal olema täielikult lahuse sees.
2. Vajutage lüliti alla asendisse „ON” (sees), mida tähistab „-”, ja hoidke seda nii, kuni punane LED-tuli kustub (u 20 sekundit). See näitab, et seade on eeltäidetud.
MÄRKUS. Punase LED-tule kustudes on kiiruse muutumist selgelt kuulda.
3. Vabastage lüliti. Lüliti liigub automaatselt keskmisesse asendisse ning seade jätkab tööd.
4. Lükake lüliti asendisse OFF (VÄLJAS), mida tähistab „O”. Süttib taas punane LED-tuli, mis näitab, et kateeter on lähtestatud. **Seade on nüüd täielikult täidetud ning kasutamiseks valmis.**

KATEETRI VIIMINE TROMBI LÄHEDUSSE

1. Asetage sobiva kujuga juhtkateeter või tuubus soonde, rakendades standardseid perkutaanse ligipääsu tehnikaid.
2. Läbistage lesioon 0,014-tollise läbimõõduga juhtetraadi abil.
3. Fikseerige juhtetraat, sisestage juhtetraat läbi painduva distaalse otsa ja kiirvahetusvalendiku kateetrisse ThromCat XT (joonis 1).
4. Lükake kateetrit edasi, kuni see on trombi vahetus proksimaalses läheduses.
5. Rakendada võib vaskulaarse juurdepääsu tuubuse, angiograafiliste kateetrite ja juhtetraatide paigaldamise standardseid tehnikaid.



Joonis 1

Painduv distaalne ots

HOIATUS! Kateetri ebaõige paigaldamine võib põhjustada kateetri kahjustusi.

HOIATUS! Ärge püüdke takistuse korral kateetrit edasi lükata, enne kui takistuse põhjus on fluoroskoopia või muu vahendi abil välja selgitatud.

ETTEVAATUST! Ärge lükake kateetrit jõuga edasi ega painutage seda liigselt, kuna see võib põhjustada distaalse otsa deformatsiooni või kateetri niverdumist.

ETTEVAATUST! Ärge pingutage liigselt Tuohy-Borsti ventiili, kuna see võib põhjustada kateetri kahjustusi või töökõlbmatust.

MÄRKUS. Kui kateetriga ThromCat XT tekib probleeme, tutvuge abi saamiseks kasutusjuhendi lõiguga „TÕRKEOTSING”.

SEADME KASUTUS

1. Kui kateeter paikneb lesiooni proksimaalses läheduses, vajutage lüliti alla asendisse ON (SEES) („-”), et seade aktiveeruks.
2. Kui punane LED-tuli kustub, vabastage lüliti.
ETTEVAATUST! Ärge kasutage seadet ajal, mil kateetri distaalne ots on juhtkateetri või tuubuse sees, kuna see võib põhjustada kateetri või heeliksi kahjustusi.
ETTEVAATUST! Kui punane LED-tuli ei kustu, eemaldage kateeter enne taaskäivitamist patsiendist. Pärast EELTÄITMISE protseduuri kordamist püüdke seadet taaskäivitada. Kui seadme taaskäivitamine ei õnnestu, kõrvaldage see kasutusest.
3. Lükake kateetrit alguses proksimaalselt ja seejärel distaalselt läbi lesiooni kiirusega u 2 mm sekundis. Optimaalsete tulemuste saamiseks rakendage lühikesi edasi-tagasi liigutusi. Vajadusel korrake.
ETTEVAATUST! Normaalsetes töötingimustes ei ole heeliksit fluoroskoopilisel pildil näha, sest see pöörleb kiiresti. Kui heeliks on seadme töötamise ajal nähtav seisvana (mittepöörlevana), lülitage seade välja ja eemaldage kateeter patsiendist. Kõrvaldage seade kasutusest.
ETTEVAATUST! Kui seade kasutamise ajal välja lülitub, eemaldage kateeter patsiendist. Pärast „EELTÄITMISE“ protseduuri kordamist püüdke seadet taaskäivitada. Kui seadme taaskäivitamine ei õnnestu, kõrvaldage seade kasutusest.
4. Tõmmake kateeter tagasi, kuni see jõuab vahetult juhtkateetri või tuubuse servani, misjärel vajutage lüliti asendisse OFF (VÄLJAS, „O”).

ETTEVAATUST! Ärge tõmmake kateetri distaalset otsa juhtkateetrisse ega tuubusesse seadme töötamise ajal, kuna see võib põhjustada kateetri või heeliksi kahjustusi.

5. Vajadusel korra soovitud tulemuste saavutamiseks lõigu „SEADME KASUTUS“ etappe 1–4.

ETTEVAATUST! Kui on vaja teostada mitu protseduuri ning kateeter on patsiendist eemaldatud, tuleks kateeter kohe pärast patsiendist eemaldamist füsioloogilise lahusega läbi loputada, nagu kirjeldatud lõigus „EELTÄITMINE“. Hoidke seade eeltäitmisprotseduuri ajal töös, kuni väljutusliini voolav jääkvedelik muutub läbipaistvaks.

6. Kui protseduur on lõpetatud, eemaldage kateeter patsiendist.
7. Kõrvaldage kasutusest kogu seade, sealhulgas toiteallikas ja kaablid, jälgides haiglas kehtestatud protseduureegleid.

PROTSEDUURIJÄRGENE HOOLDUS

Pärast protseduuri tuleb järgida haigla standardprotseduure tuubuse eemaldamiseks ja hemostaasi tagamiseks, et ennetada verejooksu vaskulaarsel sisenemiskohal.

TARNIMINE

Tarnitakse gammakiirgusega steriliseeritud, lahtitõmmatavas pakendis. Mõeldud üksnes ühekordseks kasutamiseks; ei tohi uuesti steriliseerida, puhastada ega kasutada. Steriilne, kui pakend pole avatud ega kahjustatud. Ärge kasutage seadet, kui kahtlustate, et toode pole steriilne. Pakendi eemaldamise järel vaadake seade üle ja kontrollige, et see pole kahjustatud.

VASTAB ELEKTROOHUTUSE NÕUETELE (EN 60601-1-2:2001, alapunkt 6.8)

- Seade ThromCat XT tuleb kasutamiseks paigaldada vastavalt seadmega koos tarnitud juhistele, et tagada ohutus (vastavus elektriõhutuse nõuetele on esitatud tabelites 2–5).
- Elektriõhutuse katsetamisel kasutati järgnevat seadmega koos tarnitavaid kaableid, mida peetakse seadmega ThromCat XT ühilduvaks:
 - toitekaabel (seadmest toiteallikasse) maksimumpikkusega 5,5 jalga
 - toitekaabel maksimumpikkusega 5,0 jalga
 - toitekaabel maksimumpikkusega 6,5 jalga
- Mitte seadmega koos tarnitud lisatarvikute, andurite ja kaablite kasutamine võib põhjustada seadme ThromCat XT emissioonide suurenemist ja taluvuse vähenemist.
- Seadet ThromCat XT ei tohi kasutada teiste seadmete läheduses ega peal. Kui on vajalik seadmete kasutamine üksteise lähedal või peal, kontrollige seadme ThromCat XT normaalset toimimist antud kasutustingimustes.

SÄILITUSTINGIMUSED

Hoida jahedas, kuivas kohas.

TÕRKEOTSING

Tabel 1

Probleem	Võimalik(ud) põhjus(ed)	Soovitav(ad) toiming(ud)
Seadme ettevalmistamine		
Märgatav kahjustus juba enne pakendist eemaldamist	Pakendamine/tarnimine	MITTE KASUTADA; asendada uue seadmega
Seade kahjustatud enne kasutamist	Pakendamine/tarnimine	MITTE KASUTADA; asendada uue seadmega
	Ebaõige käsitsemine	MITTE KASUTADA; asendada uue seadmega
Eeltäitmisprotseduur		
Seadet ei õnnestu eeltäita; PUNANE TULI ei kustub; seade ei jõua TÕOKiirusele	Lüliti ei hoitud küllalt kaua all	Hoidke lüliti 30–40 sekundit või kuni punane tuli kustub
	Kateetri otsa ei asetatud füsioloogilise lahuse sisse	Asetage kateetri ots füsioloogilise lahuse anumasse ja korra eeltäitmisprotseduuri
	Seade on kahjustatud	MITTE KASUTADA; asendada uue seadmega
Kateetri viimine trombi lähedusse või sealt eemaldamine		
Kateetri lükkamisel läbi juhtkateetri või tuubuse esineb vastupanu	Kateeter on kahjustatud või niverdunud	MITTE KASUTADA; asendada uue seadmega
	Juhtkateetri või tuubuse läbimõõt ei sobi ThromCat XT-ga	Asendage juhtkateeter või tuubus $\geq 0,078$ -tollise läbimõõduga juhtkateetri või tuubusega
	Juhtkateeter või tuubus on kahjustatud või niverdunud	Vahetage juhtkateeter või tuubus välja; heeliksi pöörlemises veendumiseks korra EELTÄITMISPROTSEDUURI
	Seade ei ole õigesti juhtetraadile paigaldatud	Veenduge, et seade on õigesti juhtetraadile paigaldatud
Kateetri soonde sisestamisel esineb vastupanu	Soon on liiga väike	Veenduge, et soon on $\geq 2,5$ mm suurusega
	Seade ei ole õigesti juhtetraadile paigaldatud	Veenduge, et seade on õigesti juhtetraadile paigaldatud. Eemaldage juhtetraadi lõtk
	Distaalne ots on juhtetraadist üle lükatud	Eemaldage seade ja juhtetraat korraga; paigaldage juhtetraat ja kateeter uuesti
Kateetri väljatõmbamisel esineb vastupanu	Seade ei ole õigesti juhtetraadile paigaldatud	Veenduge, et seade on õigesti juhtetraadile paigaldatud. Eemaldage juhtetraadi lõtk
	Distaalne ots on juhtetraadist üle lükatud	Eemaldage seade ja juhtetraat korraga
Seadme kasutus		
Seade ei käivituta	Seade ei saa toitevoolu	Kontrollige toitekaablite ühendust; veenduge, et seadme signaaltuled põlevad
	Lüliti pole lõpuni ON (SEES) asendisse vajutatud	Vajutage lüliti lõpuni ON (SEES) asendisse
	Lüliti ei hoitud küllalt kaua ON (SEES) asendis	Hoidke lüliti ON (SEES) asendis, kuni punane signaaltuli kustub
	Seadet püüti pärast väljalülitamist liiga kiiresti uuesti sisse lülitada	Oodake, kuni punane signaaltuli süttib, enne kui püüate seadet uuesti käivitada
Kateetri heeliks ei pöörle seadme töötamise ajal	Väljutusheeliks on kahjustatud	MITTE KASUTADA; asendada uue seadmega
Jääkvedelik ei voola kogumiskotti	Väljutuskanal on ummistunud	Eemaldage seade patsiendist; korra EELTÄITMISPROTSEDUURI. Kui seadme eeltäitmine ei õnnestu, asendage seade uuega
	Väljutusheeliks on murdunud	MITTE KASUTADA; asendada uue seadmega
Seade lülitub kasutamise ajal välja	Väljutuskanal on ummistunud	Eemaldage seade patsiendist; korra EELTÄITMISPROTSEDUURI. Kui seadme eeltäitmine ei õnnestu, ÄRGE KASUTAGE SEDA; asendage seade uuega
	Väljutusheeliks on murdunud	MITTE KASUTADA; asendada uue seadmega
	Seadme tahtmatu väljalülitamine	Veenduge, et lüliti asend on õige ja seade töökorras. Kui lüliti ei tööta korralikult, ÄRGE KASUTAGE SEADET; asendage seade uuega
Seade pulseerib või jõnksatab	Lüliti ei hoitud piisavalt kaua asendis „OFF“ (väljas)	Viige lüliti asendisse „OFF“ (väljas) ja oodake, kuni süttib punane LED-tuli


Tabel 2

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline kiirgus		
ThromCat XT on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. ThromCat XT kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.		
Heitkoguste katse	Vastavus	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Raadiosageduslikud kiirgused CISPR 11	Grupp 1	ThromCat XT kasutab raadiosageduslikku energiat vaid oma sisetalitluseks. Seetõttu on seadme raadiosageduslik kiirgus väga madal ja tõenäoliselt ei põhjusta see lähedalasuvate elektroonikaseadmete häireid. ThromCat XT sobib kasutamiseks kõigis hoonetes, kaasa arvatud eluruumid ja hooned, mis on ühendatud eluruumidena kasutatavaid hooneid elektriga varustavate üldkasutatavate madalpingevõrkudega.
Raadiosageduslikud kiirgused CISPR 11	B-klass	
Harmoonilised voolukomponendid IEC 61000-3-2	Ei ole kohaldatav	
Pinge kõikumised ja kiirgusvõnked IEC 61000-3-3	Sobib	

Tabel 3

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiretaluvus			
ThromCat XT on mõeldud kasutamiseks allpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. ThromCat XT kasutaja peab tagama, et seadet kasutatakse sellises keskkonnas.			
HÄIRETALUVUSkatse	IEC 60601 katsetase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Elektrostaatiline lahendus (ESD) IEC 61000-4-2	+/-6 kV kontakt +/-8 kV õhk	+/-6 kV kontakt +/-8 kV õhk	Põrandad peavad olema puidust, betoonist või keraamilisest plaadist. Kui põrandad on kaetud sünteetilise materjaliga, peab suhteline õhuniiskus olema vähemalt 30%.
Vastuvõtlikkus kiiretele pingemuutustele/impulssidele IEC 61000-4-4	+/-2 kV elektritoiteliinidele +/-1 kV sisend-/väljundliinidele	+/-2 kV elektritoiteliinidele +/-1 kV sisend-/väljundliinidele	Vooluvõrgust tuleva voolu kvaliteet peab vastama tavapärasele töö- või haiglateskeskkonnale.
Liigpinge IEC 61000-4-5	+/-1 kV liin(id) liini(de)ga +/-2 kV liin(id) maandusega	+/-1 kV liin(id) liini(de)ga +/-2 kV liin(id) maandusega	Vooluvõrgust tuleva voolu kvaliteet peab vastama tavapärasele töö- või haiglateskeskkonnale.
Pingelangused, lühiajalised katkestused ja pingekõikumised elektritoiteliinidel IEC 61000-4-11	< 5% U_T ($U_T > 95\%$ langus) 0,5 tsükliks 40% U_T ($U_T 60\%$ langus) 5 tsükliks 70% U_T ($U_T 30\%$ langus) 25 tsükliks < 5% U_T ($U_T > 95\%$ langus) 5 sekundiks	< 5% U_T ($U_T > 95\%$ langus) 0,5 tsükliks 40% U_T ($U_T 60\%$ langus) 5 tsükliks 70% U_T ($U_T 30\%$ langus) 25 tsükliks < 5% U_T ($U_T > 95\%$ langus) 5 sekundiks	Vooluvõrgust tuleva voolu kvaliteet peab vastama tavapärasele töö- või haiglateskeskkonnale. Kui ThromCat XT kasutajal on vaja voolukatkestuste ajal siiski töötada, on soovitatav, et ThromCat XT saaks toidet katkematu vooluallikast või akust.
Sagedus (50/60 Hz) magnetväli IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Võrgusageduslik magnetväli peaks olema tugevusega, mis on iseloomulik tüüpilisele asukohale tüüpilises töö- või haiglateskeskkonnas.
MÄRKUS U_T on toitevõrgu vahelduvvoolupinge enne katsetaseme rakendamist.			

Tabel 4

Juhend ja tootja deklaratsioon – elektromagnetiline häiretaluvus			
ThromCat XT on mõeldud kasutamiseks alpool kirjeldatud elektromagnetilises keskkonnas. Klient või kasutaja peab tagama, et seadet ThromCat XT kasutatakse sellises keskkonnas.			
HÄIRETALUVUSKATSE	IEC 60601 katsetase	Ühilduvuse tase	Elektromagnetiline keskkond – juhend
Juhtivusliikud raadiolained IEC 61000-4-6 Kiirgusliikud raadiolained IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz kuni 80 MHz 3 V/m 80 MHz kuni 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Teisaldatavaid ja mobiilseid raadiokommunikatsiooni seadmeid ei tohiks kasutada ühelegi ThromCat XT osale (kaasa arvatud kaablid) lähemal kui valemi abil saaja sagedusest arvatud soovitatav eralduskaugus. $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ kus P on saatja väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele ja d on soovitatav vahemaa meetrites (m). Paiksete raadiosaatjate väljatugevused peaksid elektromagnetilise väliuuringu ^a andmetel jääma igas sagedusvahemikus allapoole ühilduvustasandit. ^b Järgmise sümboliga märgitud seadmete läheduses võib tekkida interferents: 
MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul tuleb arvestada kõrgemat sagedusvahemikku.			
MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi rakendada kõigis olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutavad absorptsioon ja reflektatsioon struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.			
<p>^a Väljatugevust fikseeritud saatjatest, nagu raadiotelefonide (mobiil/juhtmeta) ja maa liikuvside raadiote ning amatöörraadiote baasjaamadest ning AM- ja FM-raadiotest ei saa teoreetiliselt täpselt ette ennustada. Määratakse stantsionaarsetest raadiosageduslikest saatjatest tekitatud elektromagnetilist keskkonda, peaks arvestama asukoha elektromagnetilise uuringuga. Kui mõõdetud väljatugevus seadme ThromCat XT kasutuskohas ületab ülalkirjeldatud vastava raadiosagedusliku ühilduvustaseme, tuleb ThromCat XT-d jälgida ja veenduda selle tavapärase töö. Kui tuvastatakse ebatavaline käitus, võivad olla vajalikud täiendavad meetmed, nagu ThromCat XT ümbersuunamine või ümberpaigutamine.</p> <p>^b Väljaspool sagedusvahemikku 150 kHz kuni 80 MHz peaks välja tugevus olema vähem kui 3 V/m.</p>			

Tabel 5







Soovitatavad kaugused portatiivsete ja mobiilsete raadiosageduslike sideseadmete ja ThromCat XT vahel			
ThromCat XT on mõeldud kasutamiseks keskkonnas, kus raadiosageduslikust kiirgusest tulenevad häired on allutatud kontrollile. ThromCat XT klient või kasutaja saab aidata vältida elektromagnetilisi häireid, hoides kauguse portatiivsete ja mobiilsete raadiosideseadmete (saatjate) ning ThromCat XT vahel sellisena, nagu allolevas tabelis vastavalt sideseadme maksimaalsele väljundvõimsusele soovitatud.			
Saatja maksimaalne nimiväljundvõimsus (W)	Kaugus vastavalt saatja sagedusele (m)		
	150 kHz kuni 80 MHz $d = [3,5/\nu_1] \sqrt{P}$	80 MHz kuni 800 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz kuni 2,5 GHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Saatjate puhul, mille maksimaalne väljundvõimsus ei ole ülaltoodud tabelis kirjas, saab soovitatava vahemaa d meetrites (m) leida, kui kasutatakse saatja sagedusele rakendatavat valemit, kus P on saatja maksimaalne väljundvõimsus vattides (W) vastavalt saatja tootja andmetele.			
MÄRKUS 1 80 MHz ja 800 MHz puhul tuleb rakendada kõrgemale sagedusvahemikule vastavat vahemaad.			
MÄRKUS 2 Need juhised ei pruugi rakendada kõigis olukordades. Elektromagnetilist levi mõjutavad absorptsioon ja reflektatsioon struktuuridelt, objektidelt ja inimestelt.			

TOOTJA PIIRATUD GARANTII

Tootja garanteerib, et ThromCat® XT on vaba materjali ja valmistuse defektidest, kui seda kasutatakse enne määratud „Kasutada kuni“ kuupäeva ning kui pakend on vahetult enne kasutamist avamata ja kahjustamata. Tootja vastutus antud garantii järgi on piiratud iga defektse toote ThromCat® XT asendamise või ostuhinna tagasimaksmisega. Tootja ei vastuta mis tahes ettenägematute, erakordsete või tegevusest tulenevate kahjude eest, mis tulenevad toote ThromCat® XT kasutamisest. Käesoleva garantii tühistavad toote ThromCat® XT kahjustused, mille on põhjustanud väärkasutus, muutmine, sobimatu hoiundamine või käsitlemine või mis tahes muu antud kasutusjuhendi mittejärgimine. **KÄESOLEV PIIRATUD GARANTII ASENDAB OTSESELT KÕIKI TEISI OTSESEID VÕI KAUDSEID GARANTIISID, SEALHULGAS KAUDSET TURUSTAMISKÕLBLIKKUSE VÕI TEATAVAKS OTSTARBEKS SOBIVUSE GARANTIID.** Ühelgi isikul ega asutusel, sealhulgas tootja kes tahes volitatud esindajal või edasimüüjal pole volitust käesolevat piiratud garantiid pikendada ega laiendada ning igasugune väidetav katse seda teha ei ole tootja vastu täitmisele pööratav.

MITTESTANDARDSED LEPPEMÄRGID

Tabel 6

<p>-</p> <p>ON (SEES)</p>	 <p>OFF (VÄLJAS)</p>	 <p>Traadi ühilduvus</p>
 <p>Tööpikkus</p>	 <p>Soone läbimõõt</p>	<p>Rapid Exchange (kiirvahetatav) (RX)</p>
 <p>Tuubuse ühilduvus</p>	 <p>Juhtkateetri ühilduvus</p>	<p>NON-PYROGENIC</p> <p>Mittepürogeenne</p>



KÄYTTÖOHJEET

LAITTEEN KUVAUS	46
KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS.....	46
VASTA-AIHEET	46
VAROITUKSET	46
VAROITOMENPITEET	46
MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT	46
VISUAALISET HÄLYTYKSET / KÄYTTÖILAT.....	47
KÄYTTÖOHJEET.....	47
TOIMITUSTAPA	48
VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU.....	50

LAITTEEN KUVAUS

ThromCat® XT on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu trombin poistamiseen valtimosuonista. Laitteessa on taipuisa, kierukan sisältävä katetri, jota kuljetetaan 0,014":n johdinlangan päällä. Katetri poistaa trombin poistovirralla, jonka nopeus on noin 38 ml/min. Katetria siirretään suonon sisällä eteen- ja taaksepäin trombin hajottamiseksi ja poistamiseksi. Järjestelmä toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana. Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran, ja sitä saavat käyttää vain lääkärit, joilla on koulutusta ja kokemusta diagnostisista ja interventiotekniikoista.

LAITTEEN OSAT

ThromCat XT käsittää seuraavat osat:

- **Katetri:** Valmistettu nailoniseoksesta ja ruostumattomasta teräspunksesta, työskentelypituus 150 cm. Katetri toimii 0,014":n johdinlangan päällä 6 F:n holkin tai 7 F:n johdinkatetrin kautta (sisähalkaisija $\geq 0,078$ "). Katetri ympäröi ruostumattoman teräskierukan, joka on tarkoitettu hajottamaan ja poistamaan trombi. Katetrin rakenne estää sisäistä kierukkaa koskemasta suoraan suonon seinämään. Katetrin distaalinen kärki on atraumaattinen, lateksiton ja joustava.
- **Ohjauksyksikkö:** Sisältää moottorin, joka antaa virran poistokierukkapumpulle; poistoletkun, jossa on 500 ml:n poistopussi, ja virtajohdon, joka liittää ohjauksyksikön virtalähteeseen.
- **Virtalähde:** Epästeriili virtasovitin, joka liittää ohjauksyksikön virtajohdon seinän pistorasiaan.

KÄYTTÖAIHEET / KÄYTTÖTARKOITUS

ThromCat XT:tä käytetään trombin poistamiseen sepelvaltimoista ja nivusen alapuolisista valtimoista.

VASTA-AIHEET

- Suoni tai leesio, johon ei voida viedä 0,014":n läpimittaista johdinlankaa
- Suoni, jonka viiteläpimitta on silmämääräisesti arvioiden alle (<) 2,5 mm tai yli (>) 7 mm
- Vaikea suonon mutkaisuus
- Potilaat, joiden koagulaatiohäiriöitä ei ole hoidettu.
- Infektio

VAROITUKSET

- Älä käytä laitetta ilman johdinlankaa, muuten seurauksena voi olla verisuonivaurio.
- Älä yritä viedä katetria eteenpäin, jos tuntuu vastusta; selvitä vastuksen syy läpivalaisuissa tai muulla tavoin.
- Älä käytä laitetta, jos katetri on vääntynyt, muuten seurauksena voi olla katetrin vaurioituminen ja/tai verisuonivaurio.
- Jos toimenpiteen aikana havaitaan, että johdinlangassa on liikaa väljyyttä tai silmukka ohjainkatetrin ja katetrin yksiraitaisen osan välillä, ohjainkatetri saattaa vääntyä suonessa katetrin sisäänviemisen tai ulosvetämisen aikana. Poista johdinlangan väljyys tai silmukka ennen katetrin sisäänviemistä tai ulosvetämistä, jotta vältetään katetrin ja/tai suonon vaurioituminen.
- Älä käytä laitetta sisäänvientikatetreissa tai suonissa, joissa on liiallisia mutkia (< 2,5 cm:n läpimitta).
- Älä jätä katetria paikoilleen toimenpiteen ajaksi, koska seurauksena saattaa olla katetrin ja/tai verisuonen vaurio.
- Vahvista sisäänvientikatetrin paikka ja varmista, että se on hyvin paikallaan ja kohdesuonen suuntainen, muuten seurauksena saattaa olla katetrin ja/tai verisuonen vaurio.
- Älä käytä ThromCat XT:tä verisuonissa, joissa on ennestään dissekatio, muuten seurauksena saattaa olla verisuonen vaurioituminen.

VAROITOMENPITEET

- Katetria saa liikuttaa verisuonessa vain läpivalaisu apuna käyttäen.
- Älä käytä katetria johdinlangan taipuisan kärjen päällä, muuten kärki saattaa vääntyä.
- Älä pakota, vie nopeasti eteenpäin tai liiallisesti väännä katetria, muuten katetri saattaa vaurioitua.
- Älä käytä laitetta kalkkeutuneissa leesioissa, muuten katetri saattaa vaurioitua.
- Älä kiristä Tuohy Borst -venttiiliä liikaa, muuten katetri saattaa vaurioitua tai tulla käyttökelvottomaksi.
- Älä käytä ThromCat XT -katetria sisäänvientikatetreissa, joiden sisäläpimitta on alle 0,078", muuten katetri voi vaurioitua.
- Kannettavat ja siirrettävät RF-tiedonsiirtolaitteet voivat vaikuttaa sähköiseen sairaalalaitteeseen.
- Älä steriloï, käsittele tai käytä laitetta uudelleen.
- ÄLÄ steriloï tai käytä tätä laitetta uudelleen, sillä se voi heikentää laitteen toimintakykyä tai lisätä asiattomasta käsittelystä aiheutuvan ristisaastumisen vaaraa.
Tämän kertakäyttölaitteen uudelleenkäyttö voi aiheuttaa potilalle vakavan vamman tai kuoleman ja mitätöi valmistajan takuut.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Laitteen käyttöön saattaa liittyä mm. seuraavia mahdollisia haittatapahtumia:

- Sisäänvientikohdan verenvuoto/hematooma
- Käsiteltävän verisuonen äkillinen sulkeutuminen tai täydellinen tukos
- Roskien aiheuttama distaalinen embolisaatio, joka voi aiheuttaa sydäninfarktin tai raajan iskemian
- Infektio

P003122-04

13Oct11

(2011-10-13)

- Verisuonikouristus
- Verisuonen dissekaatio tai perforaatio
- Haittareaktio varjoaineelle
- Hätäleikkaus
- Kuolema

VISUAALISET HÄLYTYKSET / KÄYTTÖILAT

ThromCat XT käsittää säätöjä, joilla ylläpidetään turvallista ja tehokasta toimintaa. Kun laitteeseen tulee virtaa, siinä palaa vihreä valo. Kun laite on inaktiivinen, siinä palaa punainen LED-valo. Kun laitetta valmistellaan, punainen LED-valo palaa, kunnes katetri on esitäytetty kokonaan. Punainen LED-valo syytty laitteen käytön aikana, jos katetri vääntyy mutkalle tai tukkeutuu.

KÄYTTÖOHJEET

LAITTEEN VALMISTELU:

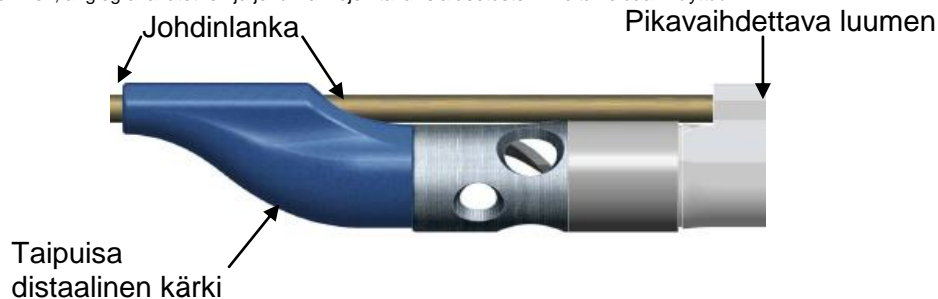
1. Ota ThromCat XT -laite pakkauksesta varovasti steriilillä menetelmällä.
HUOMIO: Älä käytä laitetta, jos katetri on vääntynyt.
HUOMAA: Katetri on saattanut käyristyä lievästi pakkauksessa olon aikana, mutta tämä on normaalia eikä vaikuta sen toimintaan tai turvallisuuteen.
2. Aseta laite toimenpidepöydälle niin, että katetri on potilaaseen päin.
3. Irrota ja hävitä katetrin ja poistopussin ympärillä olevat paperinauhat.
4. Ojenna poistopussi ja virtajohto steriiliin kentän ulkopuolella olevalle avustajalle.
5. Poistopussi ripustetaan tippatelineeseen.
6. Laitteen virtajohto liitetään virtalähteeseen.
7. Virtalähteen johto liitetään lähellä olevaan seinän pistorasiaan. Laitteen sähkönsaantia osoittava vihreä valo syytty ja samalla syytty punainen LED-valo, joka osoittaa katetrin olevan inaktiivinen.

ESITÄYTTÖMENETTELY:

1. Upota katetrin distaalinen kärki noin 5 cm:n syvyyteen keittosuolaliuosta sisältävään astiaan.
HUOMAA: Jotta laite voidaan esitäyttää kunnolla, distaalisen kärjen on oltava kokonaan pinnan alla täytön aikana.
2. Paina säätökytkintä ON-asentoon, jonka merkinä on "-", kunnes punainen LED-valo sammuu (noin 20 sekuntia) osoittaen, että laite on esitäytetty.
HUOMAA: Kun punainen LED-valo sammuu, täyttönopeudessa tapahtuu kuuluva muutos.
3. Vapauta säätökytkin. Kytkin palaa automaattisesti keskiasentoon ja laite jatkaa toimintaa.
4. Paina säätökytkin OFF-asentoon, jonka merkinä on "O". Punainen LED-valo syytty uudelleen osoittaen, että katetri on nollattu. **Laite on nyt esitäytetty ja valmiina käyttöön.**

KATETRIN ASETTAMINEN:

1. Aseta oikeankokoinen ohjauskatetri tai holkki verisuoneen tavallisia perkutaanisia tekniikoita apuna käyttäen.
2. Läpäise leesio 0,014":n läpimittaisella johdinlangalla.
3. Aseta johdinlanka tukevasti paikalleen; vie johdinlanka ThromCat XT -katetrin taipuisan distaalisen kärjen ja pikavaihdeettavan luumenin läpi (kuva 1).
4. Vie katetri lähelle trombia sen proksimaalipuolella.
5. Sisäänvientiholkkien, angiografiakatetrin ja johdinlankojen tavallisia asetustekniikoita voidaan käyttää.



Kuva 1

VAROITUS: Katetrin väärä asettaminen voi aiheuttaa katetrivaurioita.

VAROITUS: Älä yritä viedä katetria eteenpäin, jos tuntuu vastusta; selvitä vastuksen syy läpivalaisussa tai muulla tavoin.

HUOMIO: Älä vie katetria väkisin eteenpäin tai väännä sitä liikaa, muuten seurauksena saattaa olla distaalisen kärjen tai katetrin vääntymisen.

HUOMIO: Älä kiristä Tuohy Borst -venttiiliä liikaa, muuten katetri saattaa vaurioitua tai tulla käyttökelvottomaksi.

HUOMAA: Jos ThromCat XT -laitteen kanssa ilmenee ongelmia, katso ohjeita kohdasta "VIANETSINTÄ".

LAITTEEN KÄYTTÖ:

1. Kun katetri on proksimaalisesti leesiokohtaan nähden, paina säätökytkintä pitemmän aikaa ON-asentoon, ("."), laitteen aktivoimiseksi.
2. Vapauta säätökytkin, kun punainen LED-valo sammuu.
HUOMIO: Älä käytä laitetta katetrin distaalisen kärjen ollessa ohjauskatetrin tai holkin sisällä, seurauksena saattaa olla katetrivaurio tai kierukkavika.
HUOMIO: Jos punainen LED-valo ei sammuu, poista katetri potilaasta, ennen kuin yrität käynnistää laitteen uudelleen. Yritä käynnistää laite noudattamalla kohdan "ESITÄYTTÖMENETTELY" ohjeita. Jos laite ei käynnisty, hävitä se.

- Vie katetria eteenpäin leesion läpi noin 2 mm/s aloittaen proksimaalisesti ja jatkaen distaalisesti. Jotta saat optimaaliset tulokset, käytä lyhyitä edestakaisia liikkeitä. Toista tarvittaessa.
HUOMIO: Normaaleissa käyttöolosuhteissa kierukkaa ei pystytä näkemään läpivalaisuissa, koska se pyörii niin nopeasti. Jos kierukka näyttää olevan paikallaan (pyörimättä) laitteen ollessa käynnissä, kytke laite pois päältä ja poista katetri potilaasta. Hävitä laite.
HUOMIO: Jos laite sammuu käytön aikana, poista katetri potilaasta. Yritä käynnistää laite noudattamalla kohdan "ESITÄYTTÖMENETTELY" ohjeita. Jos laite ei käynnisty uudelleen tai kierukka ei pyöri, hävitä laite.
- Vedä katetria ulos, kunnes se on hiukan ohjauskatetrin tai holkin ulkopuolella ja paina säätökytkin OFF-asentoon ("O").
HUOMIO: Älä vedä katetrin distaalista kärkeä ohjauskatetrin tai holkin sisälle laitetta käyttäessäsi, seurauksena saattaa olla katetrivaurio tai kierukkavika.
- Toista tarvittaessa kohdan "LAITTEEN KÄYTTÖ" vaiheet 1–4 haluttujen tulosten saamiseksi.
HUOMIO: Mikäli tarpeen usean toimenpiteen suorittamiseksi ja katetri poistetaan potilaasta, katetri tulee huuhdella keittosuolaliuksella kohdan "ESITÄYTTÖMENETTELY" mukaisesti heti, kun se on poistettu potilaasta. Anna laitteen käydä esitäytön aikana, kunnes poistolekusta tuleva neste on kirkasta.
- Kun toimenpide on valmis, poista katetri potilaasta.
- Hävitä koko laite, mukaan lukien virtälähde ja johdot, sairaalan käytäntöjen mukaisesti.

TOIMENPITEEN JÄLKEINEN HOITO

Toimenpiteen jälkeen on noudatettava sairaalan tavallista menettelyä holkin poistamiseksi ja hemostaasin muodostamiseksi, jotta estetään verenvuoto verisuonen sisäänvientikohdassa.

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan steriloituna gammasäteilyllä repäisyppakkauksessa. Tarkoitettu kertakäyttöiseksi, ei saa steriloida, käsitellä eikä käyttää uudestaan. Steriili, mikäli pakkaus on avaamaton ja ehjä. Älä käytä laitetta, jos tuotteen steriiliys on epävarmaa. Kun laite poistetaan pakkauksesta, tarkasta laite ja varmista, ettei siinä ole vaurioita.

SÄHKÖSTANDARDIEN NOUDATTAMINEN (EN 60601-1-2:2001, lauseke 6.8)

- Turvallisuuden takaamiseksi ThromCat XT -laitteen käyttöönoton tulee tapahtua toimitettujen ohjeiden mukaisesti (sähköstandardien vaatimustenmukaisuus on esitetty taulukoissa 2-5).
- Sähköstandarditestaustissa käytettiin seuraavia laitteeseen kuuluvia kaapeleita, joita pidetään vaatimustenmukaisina ThromCat XT -laitteen kanssa käytettäessä:
 - Virtakaapeli (laitteesta virtälähteeseen), jonka enimmäispituus on 5,5 jalkaa
 - Verkkojohto, jonka enimmäispituus on 5,0 jalkaa
 - Virtajohto, jonka enimmäispituus on 6,5 jalkaa
- Muiden kuin laitteen mukana toimitettujen lisävarusteiden, anturien tai kaapelien käyttäminen voi lisätä ThromCat XT -laitteen säteilyä tai vähentää sen häiriönsietoa.
- ThromCat XT -laitetta ei tule käyttää toisten laitteiden vieressä tai päällekkäin pinottuna. Mikäli ThromCat XT -laitetta on käytettävä toisten laitteiden vieressä tai päällä, laitetta tulee tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi

SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytettävä kuivassa, viileässä paikassa.

VIANETSINTÄ

Taulukko 1

Ongelma	Mahdollinen syy	Suosittelava toimenpide
Laitteen valmistelu		
Selvä vaurio jo pakkauksessa	Pakkaus/kuljetus	ÄLÄ KÄYTÄ; vaihda laite uuteen
Laite vaurioitunut ennen käyttöä	Pakkaus/kuljetus	ÄLÄ KÄYTÄ; vaihda laite uuteen
	Asiaton käsittely	ÄLÄ KÄYTÄ; vaihda laite uuteen
Esitäyttömenettely		
Laitetta ei voi esitäyttää; punainen varoitusvalo ei sammuu; laite ei saavuta RUN (käynti) -nopeutta	Kytintä ei ole painettu riittävän kauan	Paina kytintä, kunnes punainen varoitusvalo sammuu tai 30–40 sekuntia
	Katetrin kärkeä ei ole upotettu keittosuolaliukseen	Upota katetrin kärki keittosuolaliusta sisältävään astiaan ja toista esitäyttömenettelyä
	Laite vaurioitunut	ÄLÄ KÄYTÄ; vaihda laite uuteen
Katetrin asetus tai poisto		
Katetrissa tuntuu vastusta, kun sitä viedään ohjauskatetrin tai holkin läpi	Katetri vaurioitunut tai vääntynyt	ÄLÄ KÄYTÄ; vaihda laite uuteen
	Ohjauskatetrin tai holkin läpimitta ei ole yhteensopiva ThromCat XT -laitteen kanssa	Vaihda ohjauskatetri tai holkki $\geq 0,078$ "n läpimittaiseen ohjauskatetriin tai holkkiin.
	Ohjauskatetri tai holkki vaurioitunut tai vääntynyt	Vaihda ohjauskatetri tai holkki; toista ESITÄYTTÖMENETTELY kierukan pyörimisen tarkistamiseksi
	Laite on asetettu väärin johdinlangan päälle	Tarkista, että laite on asetettu kunnolla johdinlangan päälle
Katetrissa tuntuu vastusta, kun sitä viedään suoneen	Suoni on liian pieni	Tarkista, että suonen koko on $\geq 2,5$ mm
	Laite on asetettu väärin johdinlangan päälle	Tarkista, että laite on asetettu kunnolla johdinlangan päälle. Poista johdinlangasta väljyys
	Distaalinen kärki viety johdinlangan ohi	Poista laite ja johdinlanka yhdessä; aseta johdinlanka ja katetri uudelleen
Katetrissa tuntuu vastusta ulosvetämisen aikana	Laitetta ei ole asetettu oikein johdinlangan päälle	Tarkista, että laite on asetettu kunnolla johdinlangan päälle. Poista johdinlangasta väljyys.
	Distaalinen kärki viety johdinlangan ohi	Poista laite ja johdinlanka yhdessä
Laitteen käyttö		
Laite ei käy	Laitteeseen ei tule virtaa	Tarkista virtaliitäntä; varmista, että LED-valot palavat
	Kytintä ei ole painettu täysin ON-asentoon	Paina kytin täysin ON-asentoon
	Kytintä ei ole pidetty ON-asennossa riittävän kauan	Pidä kytintä ON-asennossa, kunnes punainen varoitusvalo sammuu
	Laite yritetään käynnistää liian pian poiskytkemisen jälkeen	Odota, että punainen valo syytty, ennen kuin yrität käynnistää laitteen uudelleen
Katetrin kierukka ei pyöri laitteen käydessä	Poistokierukka vaurioitunut	ÄLÄ KÄYTÄ; vaihda laite uuteen
Poistuva neste ei virtaa keräyspussiin	Poistoreitti tukkeutunut	Poista laite potilaasta; toista ESITÄYTTÖMENETTELY. Jos laite ei täyty kunnolla, vaihda se uuteen
	Poistokierukka murtunut	ÄLÄ KÄYTÄ; vaihda laite uuteen
Laite sammuu käytön aikana	Poistoreitti tukkeutunut	Poista laite potilaasta; toista ESITÄYTTÖMENETTELY. Jos laite ei täyty kunnolla, ÄLÄ KÄYTÄ; vaihda laite uuteen
	Poistokierukka murtunut	ÄLÄ KÄYTÄ; vaihda laite uuteen
	Laite inaktivoitu vahingossa	Tarkista kytkimen sijainti ja toiminta. Jos kytin ei toimi kunnolla, ÄLÄ KÄYTÄ; vaihda laite uuteen
Laite sykähtelee tai räätisee	Säätökytkintä ei pidetty tarpeeksi kauan pois päältä	Käännä säätökytkin pois päältä ja odota, kunnes punainen LED-valo syytty


Taulukko 2

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen säteily		
ThromCat XT on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. Asiakkaan tai ThromCat XT:n käyttäjän tulee varmistaa, että laitteen käyttöympäristö täyttää nämä vaatimukset.		
Säteilytesti	Vaatimusten-mukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeet
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Ryhmä 1	ThromCat XT:ssä käytetään radiotaajuusenergiaa vain sisäisiin toimintoihin. Tästä syystä sen radiotaajuussäteily on erittäin vähäistä eikä todennäköisesti aiheuta häiriöitä lähellä oleviin sähkölaitteisiin. ThromCat XT sopii käytettäväksi kaikissa laitoksissa, mukaan lukien kotitaloudet ja laitokset, jotka on liitetty suoraan kotitalouksissa käytettävän yleisen pienjänniteverkon piiriin.
Radiotaajuussäteily CISPR 11	Luokka B	
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Ei sovellu	
Jännitevaihtelut & välkyntä IEC 61000-3-3	Täyttää vaatimukset	

Taulukko 3

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriönsieto			
ThromCat XT on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. Asiakkaan tai ThromCat XT:n käyttäjän tulee varmistaa, että laitteen käyttöympäristö täyttää nämä vaatimukset			
HÄIRIÖNSIETOTESTI	IEC 60601 -testaustaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Sähköstaattiset purkaukset (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kosketus +/- 8kV ilma	+/- 6 kV kosketus +/- 8kV ilma	Lattiamateriaalin tulee olla puuta, betonia tai keraamisia laattoja. Jos lattiapinnoite on synteettistä materiaalia, ilman suhteellisen kosteuden tulee olla vähintään 30 %.
Nopea sähköinen transientti/purske IEC 61000-4-4	+/- 2 kV verkkojohdoille +/- 1 kV tulo-lähtöjohdoille	+/- 2 kV verkkojohdoille +/- 1 kV tulo-lähtöjohdoille	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Ylijänniteaalto IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differentiaalimuoto +/- 2 kV normaalitila	+/- 1 kV differentiaalimuoto +/- 2 kV normaalitila	Verkkovirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset.
Jännitekuopat, lyhytaikaiset häiriöt ja jännitevaihtelut sähköverkossa IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T :ssä) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (60 %:n lasku U_T :ssä) 5 syklin ajan 70 % U_T (30 %:n lasku U_T :ssä) 25 syklin ajan < 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	< 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T :ssä) 0,5 syklin ajan 40 % U_T (60 %:n lasku U_T :ssä) 5 syklin ajan 70 % U_T (30 %:n lasku U_T :ssä) 25 syklin ajan < 5 % U_T (> 95 %:n lasku U_T :ssä) 5 sekunnin ajan	Käyttövirran laadun tulee täyttää normaalin kaupallisen tai sairaalaympäristön vaatimukset. Mikäli ThromCat XT:n käyttäjä edellyttää toiminnan jatkumista virransyötön katketessa, suosittelemme, että laitteen virtalähteenä käytetään jatkuvasyöttöistä virtalähdettä tai akkua.
Virran taajuuden (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Virran taajuuden magneettikenttien tulee vastata tasoltaan tyypillistä kaupallista tai sairaalaympäristöä.
HUOMIO U_T tarkoittaa vaihtovirtajännitettä ennen testaustasoon siirtymistä.			

Taulukko 4

Ohjeet ja valmistajan vakuutus – sähkömagneettinen häiriösieto			
ThromCat XT on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyissä sähkömagneettisissa olosuhteissa. Asiakkaan tai ThromCat XT:n käyttäjän tulee varmistaa, että laitteen käyttöympäristö täyttää nämä vaatimukset.			
HÄIRIÖSIETOTESTI	IEC 60601 -testaustaso	Vaatimusten-mukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
Johtuva radiotaajuus IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz	3 V	Siirrettäviä ja kannettavia radioviestintälaitteita ei tule käyttää ThromCat XT:n minkään osan lähellä, kaapelit mukaan lukien. Laitteiden välinen suositeltava vähimmäisetäisyys voidaan laskea lähettimen taajuuden perusteella $d = 1,17 \sqrt{P}$
Säteilyradiotaajuus IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama suurin lähetysteho watteina (W) ja d suositeltava vähimmäisetäisyys metreinä (m). Kiinteiden RF-lähettimien sähkömagneettisen kartoituksen perusteella määritettyjen kenttävoimakkuuksien ^a on oltava vähäisempiä kuin kunkin taajuusalueen ^b vaatimustenmukaisuustaso. Seuraavalla symbolilla merkitytyn laitteen lähellä voi esiintyä häiriöitä. 
HUOMAUTUS 1 Taajuusalueilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan korkeampaa taajuusaluetta.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ole voimassa kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
^a Kiinteiden lähettimien, kuten matkapuhelinten tukiasemien (matkapuhelin / langaton puhelin) ja siirtyvän maaliikenteen asemien, radioamatöörilähettimien, AM- ja FM-radioasemien ja TV-asemien aiheuttamia kenttävoimakkuuksia ei ole mahdollista arvioida täsmällisesti teorian perusteella. Kiinteiden radiolähettimien aiheuttaman sähkömagneettisen säteilyn arvioimista varten kannattaa harkita sähkömagneettista kartoitusta. Jos ThromCat XT:n sijoituspaikassa mitattu kenttävoimakkuus ylittää edellä määritetyn yhteensopivan RF-tason, laitteen toimintaa on seurattava normaal in toiminnan varmistamiseksi. Jos ThromCat XT:n todetaan toimivan epänormaalisti, voidaan tarvita lisätoimenpiteitä. Laitte voidaan esimerkiksi suunnata tai sijoittaa uudelleen.			
^b Kun taajuusalue on 150 kHz – 80 kHz, kenttävoimakkuuden tulee olla alle 3 V/m.			

Taulukko 5





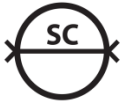

Suositeltava siirrettävien ja kannettavien radioviestintälaitteiden sekä ThromCat XT:n välinen etäisyys			
ThromCat XT on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jonka säteileviä radiotaajuushäiriöitä pystytään hallitsemaan. Asiakas tai ThromCat XT:n käyttäjä voi auttaa estämään sähkömagneettiset häiriöt pitämällä kannettavien radiotaajuisten viestintälaitteiden (lähettimien) vähimmäisetäisyyden alla olevien suositusten mukaisena viestintälaitteen enimmäislähetystehon mukaisesti.			
Lähettimen suurin nimellislähetysteho (W)	Välimatka lähettimen taajuuden perusteella (m)		
	150 kHz - 80 MHz $d=[3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=[3,5/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz - 2,5 GHz $d=[7/\sqrt{E_2}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Jos kyseessä on lähetin, jonka enimmäislähetystehoa ei ole mainittu edellä, voidaan suositeltava välimatka d metreinä (m) arvioida lähettimen tehon mukaista kaavaa käyttäen, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama enimmäislähetysteho watteina (W).			
HUOMAUTUS 1 80 MHz ja 800 MHz:n taajuusalueilla sovelletaan korkeamman taajuusalueen etäisyyttä.			
HUOMAUTUS 2 Nämä ohjeet eivät ehkä päde kaikissa tilanteissa. Sähkömagneettisen säteilyn etenemiseen vaikuttavat absorptio ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			

VALMISTAJAN RAJOITETTU TAKUU

Valmistaja takaa, että tuote ThromCat® XT ei sisällä materiaali- eikä valmistusvirheitä, kun se käytetään pakkauksessa ilmoitettuun viimeiseen käyttöpäivään mennessä ja pakkaus on avaamaton ja eheä juuri ennen käyttöä. Valmistajan korvausvastuu tämän takuun puitteissa rajoittuu viallisen tuotteen ThromCat® XT vaihtoon tai sen ostohinnan hyvitykseen. Valmistaja ei ole vastuussa mistään satunnaisista, erityisistä tai vällillisistä vaurioista, jotka ovat aiheutuneet tuotteen ThromCat® XT käytöstä. Tuotteelle ThromCat® XT väärinkäytön, muuntelun, virheellisen säilytyksen tai käsittelyn aiheuttamat vahingot tai muu näiden käyttöohjeiden laiminlyöminen mitätöivät tämän rajoitetun takuun. **TÄTÄ RAJOITETTUA TAKUUTA SOVELLETAAN NIMENOMAAN KAIKKIEN MUIDEN, NIIN ILMAISTUJEN KUIN HILJAISTENKIN, TAKUIDEN SIJASTA, JOIHIN KUULUU HILJAINEN TAKUU KURANTTUDESTA TAI KELPOISUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN.** Kenelläkään henkilöllä tai entiteetillä, mukaan lukien kaikki Valmistajan valtuutetut edustajat tai jälleenmyyjät, ei ole lupaa pidentää tai laajentaa tätä rajoitettua takuuta, eivätkä sellaisissa yrityksissä Valmistajalle tehdyt vaateet ole toimeenpanokelpoisia.

EPÄTAVALLISET GRAAFISET SYMBOLIT

Taulukko 6

<p>- ON</p>	 OFF	<p>Pikavaihdeettava (RX) Rapid Exchange</p>
<p>Työskentelypituus</p>  Working Length	<p>Verisuonen läpimitta</p>  Vessel Diameter	<p>Johtojen yhteensopivuus</p>  Wire Compatibility
<p>Holkin yhteensopivuus</p>  Sheath Compatibility	<p>Ohjauksettrin yhteensopivuus</p>  Guide Catheter Compatibility	<p>Pyrogeeniton</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NON-PYROGENIC</div> Non-Pyrogenic

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION DU DISPOSITIF	52
INDICATIONS / UTILISATION	52
CONTRE-INDICATIONS	52
MISES EN GARDE	52
PRÉCAUTIONS	52
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS	53
ALARMES VISUELLES / MODES DE FONCTIONNEMENT	53
MODE D'EMPLOI	53
PRÉSENTATION	54
GARANTIE LIMITEE DU FABRICANT	56

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le ThromCat[®] XT est un dispositif jetable à usage unique conçu pour extraire les thrombus des vaisseaux du système artériel. Le dispositif se compose d'un cathéter flexible doté d'une hélice, conçu pour se déplacer par dessus un guide de 0,014". Le cathéter offre un flux d'extraction d'environ 38 ml/min pour extraire le thrombus. L'avancée et le retrait du cathéter s'effectuent à l'intérieur du vaisseau pour déloger et extraire le thrombus. Le système est fourni sous forme stérile et apyrogène dans son intégralité. Le dispositif est conçu pour un usage unique par des médecins formés et expérimentés en diagnostic et en techniques opératoires.

ÉLÉMENTS DU DISPOSITIF

Le ThromCat XT se compose des éléments suivants :

- **Cathéter :** Fabriqué à partir d'un mélange en nylon et d'une tresse en acier inoxydable, sa longueur utile est de 150 cm. Le cathéter fonctionne avec un guide de 0,014" à l'aide d'une gaine de 6 F ou d'un cathéter guide de 7 F (diamètre interne minimum $\geq 0,078$ "). Le cathéter comprend une hélice en acier inoxydable conçue pour disloquer et extraire le thrombus. Le cathéter est conçu de façon à empêcher tout contact direct entre l'hélice interne et la paroi vasculaire. L'extrémité distale du cathéter est pourvue d'un embout souple atraumatique sans latex.
- **Système de commande :** Il contient un moteur qui alimente la pompe hélicoïdale d'extraction, ainsi qu'une ligne d'extraction avec sac d'extraction de 500 ml et câble d'alimentation reliant le système de commande à l'alimentation électrique.
- **Alimentation électrique :** Un adaptateur de courant non stérile relie le câble d'alimentation du système de commande à une prise électrique.

INDICATIONS / UTILISATION

Le ThromCat Xt est indiqué pour l'extraction transluminale percutanée de thrombus dans les artères coronaires natives et les artères infrainguinales.

CONTRE-INDICATIONS

- Vaisseau ou lésion ne pouvant pas être traversé(e) par un guide de 0,014" de diamètre
- Vaisseau dont le diamètre de référence selon une estimation visuelle est inférieur à (<) 2,5 mm ou supérieur à (>) 7 mm
- Vaisseau excessivement tortueux
- Patients souffrant de troubles de la coagulation incontrôlés
- Infection

MISES EN GARDE

- Ne pas utiliser le dispositif sans guide au risque de provoquer des lésions sur le vaisseau.
- Ne pas tenter de faire avancer le cathéter en présence d'une résistance jusqu'à ce que sa cause en ait été déterminée par radioscopie ou par un autre moyen.
- Ne pas utiliser le dispositif si le cathéter a subi des torsions au risque d'endommager le cathéter et/ou de causer des lésions sur le vaisseau.
- Si le guide a trop de jeu ou se boucle entre le cathéter guide et le segment monorail du cathéter durant l'intervention, le guide risque de se tordre dans le vaisseau durant l'avancée ou la rétraction du cathéter. Éliminer le jeu ou la boucle du guide avant de faire avancer ou de rétracter le cathéter pour éviter de l'endommager ou de causer des lésions au vaisseau.
- Ne pas utiliser de dispositif dans les cathéters d'accès ou les vaisseaux excessivement courbés (diamètre <2,5 cm).
- Ne pas laisser le cathéter immobilisé pendant l'opération au risque de l'endommager ou de causer des lésions au vaisseau.
- Vérifier la mise en place du cathéter d'accès pour assurer un bon positionnement et un alignement correct avec le vaisseau cible, pour éviter d'endommager le cathéter ou de causer des lésions au vaisseau.
- Ne pas utiliser le ThromCat XT dans les vaisseaux présentant une dissection existante au risque d'endommager le vaisseau.

PRÉCAUTIONS

- La manipulation du cathéter dans des conditions in vivo doit être effectuée sous radioscopie.
- Ne pas faire avancer le cathéter par dessus l'embout souple du guide au risque de le tordre.
- Ne pas forcer, faire avancer trop rapidement ou tordre excessivement le cathéter au risque de l'endommager.
- Ne pas utiliser le dispositif sur les lésions calcifiées au risque d'endommager le cathéter.
- Ne pas serrer excessivement la valve Tuohy Borst au risque d'endommager le cathéter ou de le rendre inutilisable.
- Ne pas utiliser le cathéter ThromCat XT dans des cathéters d'accès dont le diamètre interne est inférieur à 0,078" au risque de l'endommager.
- Les équipements de communication par radiofréquence portatifs et mobiles sont susceptibles d'avoir un effet sur les équipements médicaux électriques.
- Ne pas stériliser, retraiter ni réutiliser le dispositif.
- NE PAS restériliser et réutiliser ce dispositif pour ne pas compromettre les performances et augmenter le risque de contamination croisée en raison d'un retraitement inadéquat.
La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut causer des blessures graves, voire mortelles, au patient, et annuler la garantie du fabricant.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les événements indésirables potentiels associés à l'utilisation du dispositif peuvent inclure les effets suivants, sans s'y limiter :

- Hématome ou saignement au niveau du site d'accès
- Fermeture brutale ou occlusion totale du vaisseau traité
- Embolie distale causée par les débris débouchant sur un infarctus du myocarde ou l'ischémie d'un membre
- Infection
- Vasospasme
- Dissection ou perforation du vaisseau
- Réaction indésirable au produit de contraste
- Chirurgie liée à l'intervention
- Décès

ALARMES VISUELLES / MODES DE FONCTIONNEMENT

ThromCat XT intègre des commandes visant à obtenir des résultats efficaces en toute sécurité. Un voyant vert s'allume lorsque le dispositif est mis sous tension. Un voyant rouge s'allume lorsque le dispositif est inactif. Durant la procédure d'amorçage du dispositif, le voyant rouge reste allumé jusqu'à ce que cette procédure d'amorçage se termine. De plus, durant le fonctionnement du dispositif, le voyant rouge s'allume si le cathéter se tord ou se bloque.

MODE D'EMPLOI

PRÉPARATION DU DISPOSITIF :

1. En suivant une technique stérile, retirer soigneusement le système ThromCat XT de son emballage.
PRUDENCE : Ne pas utiliser le dispositif si le cathéter est tordu.
REMARQUE : Une légère courbure du cathéter est normale en raison de son emballage. Elle n'aura aucun effet sur la performance ou la sécurité du dispositif.
2. Orienter le dispositif sur la table d'opération de manière à ce que le cathéter soit dirigé vers le patient.
3. Enlever les bandes de papier du cathéter et du sac d'extraction et les jeter.
4. Remettre le câble d'alimentation et le sac d'extraction y étant reliés à un assistant situé en dehors du champ stérile.
5. Accrocher le sac d'extraction à un pied à perfusion.
6. Connecter le câble d'alimentation du dispositif à l'alimentation électrique fournie.
7. Brancher le cordon d'alimentation à une prise électrique située à proximité. Le voyant vert s'allume pour indiquer que le dispositif est alimenté ; dans le même temps, le voyant rouge s'allume pour indiquer que le cathéter est inactif.

PROCÉDURE D'AMORÇAGE :

1. Immerger l'embout distal du cathéter d'environ 5 cm dans un récipient rempli de sérum physiologique.
REMARQUE : Pour un amorçage réussi du dispositif, l'embout distal doit être entièrement immergé durant la phase d'amorçage.
2. Appuyer sur l'interrupteur de commande en position de MARCHE, indiquée par « - », et le maintenir enfoncé jusqu'à ce que le voyant rouge s'éteigne (environ 20 secondes) pour indiquer que le dispositif est amorcé.
REMARQUE : Un changement de vitesse audible se produit au moment où le voyant rouge s'éteint.
3. Relâcher l'interrupteur de commande. L'interrupteur se remet automatiquement en position centrale et le dispositif continue de fonctionner.
4. Appuyer sur l'interrupteur de commande pour le mettre en position d'ARRÊT, indiquée par "O". Le voyant rouge se rallume pour indiquer que le cathéter est réinitialisé. **Le dispositif est désormais complètement amorcé et prêt à l'emploi.**

MISE EN PLACE DU CATHÉTER :

1. Placer un cathéter guide ou un introducteur de taille adéquate dans le vaisseau en observant des techniques percutanées standard.
2. Traverser la lésion à l'aide d'un guide de 0,014" de diamètre.
3. Immobiliser le guide, introduire le guide à travers l'embout distal flexible et la lumière à échange rapide du cathéter ThromCat XT (Figure 1).
4. Faire avancer le cathéter jusqu'à ce qu'il se trouve juste à côté du thrombus.
5. Les techniques standard de mise en place des introducteurs d'accès vasculaire, des cathéters d'angiographie et des guides pourront être employées.

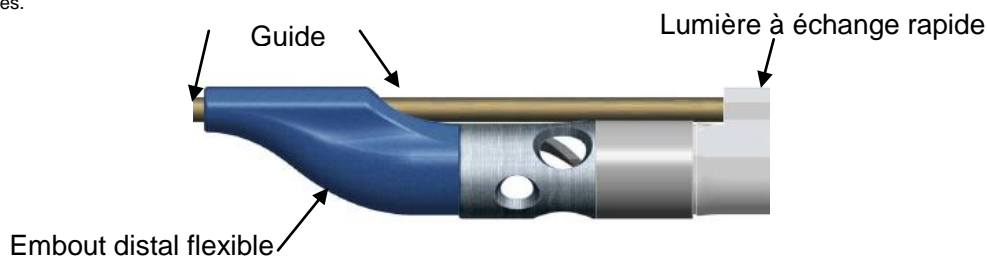


Figure 1

MISE EN GARDE : Le chargement incorrect du cathéter est susceptible d'endommager le cathéter.

MISE EN GARDE : Ne pas tenter de faire avancer le cathéter en présence d'une résistance jusqu'à ce que sa cause ait été déterminée par radioscopie ou par un autre moyen.

PRUDENCE : Ne pas forcer ou tordre excessivement le cathéter au risque de déformer l'embout distal ou de provoquer des torsions sur le cathéter.

PRUDENCE : Ne pas serrer excessivement la valve Tuohy Borst au risque d'endommager le cathéter ou de le rendre inutilisable.

REMARQUE : En cas de problème avec le ThromCat XT, consulter le chapitre "DEPANNAGE" pour y trouver des conseils.

FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF :

1. Avec le cathéter en position proximale par rapport au site de la lésion, appuyer sur l'interrupteur de commande en position de MARCHE et le maintenir enfoncé, (" - "), pour activer le dispositif.
2. Relâcher l'interrupteur de commande lorsque le voyant rouge s'éteint.
PRUDENCE : Ne pas utiliser le dispositif pendant que l'embout distal du cathéter est à l'intérieur du cathéter guide ou de l'introducteur au risque d'endommager le cathéter ou de causer la défaillance de l'hélice.
PRUDENCE : Si le voyant d'avertissement rouge ne s'éteint pas, extraire le cathéter du patient avant d'essayer de recommencer. Essayer de redémarrer le dispositif en observant la « PROCÉDURE D'AMORÇAGE ». Si le dispositif ne redémarre pas, le jeter.
3. Faire avancer le cathéter d'environ 2 mm/s à travers la lésion en partant d'une position proximale et en avançant en direction distale. Pour des résultats optimaux, procéder par va-et-vient. Renouveler selon les besoins.
PRUDENCE : Dans des conditions de fonctionnement normales, l'hélice ne sera pas visible sous radioscopie en raison de sa vitesse rotationnelle élevée. Si l'hélice semble immobile (sans rotation) pendant que le dispositif fonctionne, éteindre ce dernier et extraire le cathéter du patient. Jeter le dispositif.

- PRUDENCE : Si le dispositif s'éteint durant l'emploi, extraire le cathéter du patient. Essayer de redémarrer le dispositif en observant la "PROCÉDURE D'AMORÇAGE". Si le dispositif ne redémarre pas ou si l'hélice ne tourne pas, jeter le dispositif.**
- Rétracter le cathéter jusqu'à ce qu'il soit juste en dehors du cathéter guide ou de l'introducteur et appuyer sur l'interrupteur de commande pour le mettre en position d'ARRÊT ("O").
PRUDENCE : Ne pas rétracter l'embout distal du cathéter à l'intérieur du cathéter guide ou de l'introducteur pendant l'utilisation du dispositif au risque d'endommager le cathéter ou de causer la défaillance de l'hélice.
 - Répéter selon les besoins les étapes 1 à 4 de "FONCTIONNEMENT DU DISPOSITIF" jusqu'à obtenir les résultats souhaités.
PRUDENCE : S'il est nécessaire de réaliser plusieurs interventions et que le cathéter est extrait du patient, il faut le rincer avec du sérum physiologique conformément à la "PROCÉDURE D'AMORÇAGE" immédiatement après son retrait du patient. Continuer à utiliser le dispositif durant la séquence d'amorçage jusqu'à ce que l'effluent pénétrant dans la ligne d'extraction soit transparent.
 - Une fois l'intervention terminée, retirer le cathéter du patient.
 - Jeter le dispositif dans son intégralité, y compris l'alimentation électrique et le cordon, conformément aux procédures en vigueur dans l'hôpital.

SOINS POST-INTERVENTIONNELS

Après l'intervention, les normes de conduite de l'hôpital devront être observées quant au retrait de l'introducteur et à l'hémostase pour empêcher les saignements au site d'accès vasculaire.

PRÉSENTATION

Fourni stérile (stérilisation par rayonnement gamma) sous emballage décollable. A usage unique. Ne pas restériliser, retraiter ni réutiliser. Stérile signifie que l'emballage n'a pas été ouvert et est intact. Ne pas utiliser le dispositif en cas de doute sur sa stérilité. Lors de son déballage, inspecter le dispositif pour vérifier qu'il est intact.

CONFORMITÉ AUX NORMES ÉLECTRIQUES (EN 60601-1-2:2001, sous-alinéa 6.8)

- Le dispositif ThromCat XT doit être installé conformément aux instructions fournies afin de garantir sa sécurité (les informations de conformité aux normes électriques sont présentées dans les tableaux 2 à 5).
- Les câbles suivants ont été utilisés lors d'essais de conformité aux normes électriques satisfaisants et sont donc autorisés pour une utilisation avec le dispositif ThromCat XT :
 - La longueur du câble d'alimentation du dispositif ne doit pas dépasser 5,5 pieds.
 - La longueur du cordon d'alimentation ne doit pas dépasser 5 pieds.
 - La longueur du cordon électrique ne doit pas dépasser 6,5 pieds.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux fournis peut entraîner une augmentation des émissions ou une réduction de l'immunité du ThromCat XT.
- Le ThromCat XT ne doit pas être utilisé à proximité d'un autre équipement ou empilé sur celui-ci. Si une utilisation à proximité ou empilée est nécessaire, le ThromCat XT doit être surveillé pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans la configuration utilisée.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit frais et sec.

DÉPANNAGE

Tableau 1

Problème	Cause(s) possible(s)	Action(s) recommandée(s)
Préparation du dispositif		
Endommagement visible alors que le dispositif est encore dans son emballage.	Conditionnement/expédition	NE PAS UTILISER. Le remplacer par un nouveau dispositif.
Dispositif endommagé avant son utilisation.	Conditionnement/expédition	NE PAS UTILISER. Le remplacer par un nouveau dispositif.
	Manipulation inappropriée	NE PAS UTILISER. Le remplacer par un nouveau dispositif.
Procédure d'amorçage		
Le dispositif ne s'amorce pas. Le voyant DEL rouge ne s'éteint pas. Le dispositif n'atteint pas la vitesse de FONCTIONNEMENT.	L'interrupteur n'a pas été tenu suffisamment longtemps	Tenir l'interrupteur jusqu'à ce que le voyant DEL rouge s'éteigne ou le tenir pendant 30 à 40 secondes.
	Embout du cathéter non immergé dans du sérum physiologique	Immerger l'embout du cathéter dans un bol de sérum physiologique et répéter la séquence d'amorçage.
	Dispositif endommagé	NE PAS UTILISER. Le remplacer par un nouveau dispositif.
Mise en place ou retrait du cathéter		
Le cathéter rencontre une résistance durant son avancée à travers le cathéter guide ou l'introducteur.	Cathéter endommagé ou tordu	NE PAS UTILISER. Le remplacer par un nouveau dispositif.
	Diamètre du cathéter guide ou de l'introducteur incompatible avec le ThromCat XT	Remplacer le cathéter guide ou l'introducteur par un cathéter guide ou un introducteur de $\geq 0,078"$ de diamètre.
	Cathéter guide ou introducteur endommagé ou tordu	Remplacer le cathéter guide ou l'introducteur. Répéter la PROCÉDURE D'AMORÇAGE pour vérifier la rotation de l'hélice.
Le cathéter rencontre une résistance durant son avancée dans le vaisseau.	Dispositif mal chargé sur le guide	Vérifier que le dispositif est correctement chargé sur le guide.
	Taille de vaisseau trop petite	Vérifier que la taille du vaisseau est $\geq 2,5$ mm.
	Dispositif mal chargé sur le guide	Vérifier que le dispositif est correctement chargé sur le guide. Éliminer le jeu du guide.
Le cathéter rencontre une résistance durant son retrait.	Embout distal avancé au-delà du guide	Retirer le dispositif et le guide d'un seul tenant. Recommencer la mise en place du guide et du cathéter.
	Le dispositif n'est pas bien chargé sur le guide	Vérifier que le dispositif est correctement chargé sur le guide. Éliminer le jeu du guide.
Le cathéter rencontre une résistance durant son retrait.	Embout distal avancé au-delà du guide	Retirer le dispositif et le guide d'un seul tenant.
	Embout distal avancé au-delà du guide	Retirer le dispositif et le guide d'un seul tenant.
Fonctionnement du dispositif		
Le dispositif ne fonctionne pas.	Pas de courant arrivant au dispositif	Vérifier le branchement électrique. Vérifier que les témoins DEL sont allumés.
	L'interrupteur n'est pas complètement enfoncé en position de MARCHÉ	Appuyer sur l'interrupteur pour qu'il soit complètement en position de MARCHÉ.
	L'interrupteur n'a pas été retenu en position de MARCHÉ pendant suffisamment longtemps	Tenir l'interrupteur enfoncé en position de MARCHÉ jusqu'à ce que le voyant DEL rouge s'éteigne.
	Tentative de redémarrage du dispositif trop tôt après l'avoir éteint	Attendre que le voyant DEL rouge s'allume avant de tenter de redémarrer
L'hélice du cathéter ne tourne pas lorsque le dispositif est en fonctionnement.	Hélice d'extraction endommagée	NE PAS UTILISER. Le remplacer par un nouveau dispositif.
L'effluent ne coule pas dans le sac de collecte.	Passage d'extraction obstrué	Retirer le dispositif du patient. Répéter la PROCÉDURE D'AMORÇAGE. Si le dispositif ne s'amorce pas, le remplacer par un nouveau dispositif.
	Fracture de l'hélice d'extraction	NE PAS UTILISER. Le remplacer par un nouveau dispositif.
Le dispositif s'éteint durant l'utilisation.	Passage d'extraction obstrué	Retirer le dispositif du patient. Répéter la PROCÉDURE D'AMORÇAGE. Si le dispositif ne s'amorce pas, NE PAS L'UTILISER. Le remplacer par un nouveau dispositif.
	Fracture de l'hélice d'extraction	NE PAS UTILISER. Le remplacer par un nouveau dispositif.
	Dispositif accidentellement désactivé	Vérifier la position et le fonctionnement de l'interrupteur. Si l'interrupteur ne fonctionne pas, NE PAS L'UTILISER. Le remplacer par un nouveau dispositif.
Le dispositif émet des impulsions ou un cliquetis	L'interrupteur de commande n'a pas été maintenu suffisamment de temps en position d'arrêt	Mettre l'interrupteur de commande en position d'arrêt et attendre que le voyant rouge s'allume

Tableau 2

Instructions et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
Le ThromCat XT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le ThromCat XT est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Instructions relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions de RF CISPR 11	Groupe 1	Le ThromCat XT utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Il n'émet donc qu'un taux très bas de radiofréquences et il est peu probable qu'il puisse perturber le fonctionnement des appareils électroniques à proximité. Le ThromCat XT peut être utilisé dans tous les bâtiments, y compris dans les bâtiments résidentiels ou ceux directement connectés au réseau électrique public basse tension approvisionnant les résidences.
Émissions de RF CISPR 11	Classe B	
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Non applicable	
Fluctuations de tension/scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 3

Instructions et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le ThromCat XT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Il incombe à l'utilisateur de s'assurer que le ThromCat XT est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Instructions relatives à l'environnement électromagnétique
Décharges électrostatiques IEC 61000-4-2	+/-6 kV contact	+/-6 kV contact	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. S'il est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
	+/-8 kV air	+/-8 kV air	
Transitoires électriques rapides/salves IEC 61000-4-4	+/-2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	+/-2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
	+/-1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	+/-1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	
Surtension IEC 61000-4-5	+/-1 kV de lignes à lignes	+/-1 kV de lignes à lignes	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
	+/-2 kV de lignes à la terre	+/-2 kV de lignes à la terre	
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (baisse > 95 % de U_T) pendant 0,5 cycle	< 5 % U_T (baisse > 95 % de U_T) pendant 0,5 cycle	La qualité du courant du secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du ThromCat XT a besoin que celui-ci continue à fonctionner en cas de coupure de courant, il est recommandé d'alimenter le ThromCat XT à partir d'une alimentation sans coupure (ASC) ou d'une batterie.
	40 % U_T (baisse de 60 % de U_T) pendant 5 cycles	40 % U_T (baisse de 60 % de U_T) pendant 5 cycles	
	70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles	70 % U_T (baisse de 30 % de U_T) pendant 25 cycles	
	< 5 % U_T (> 95 % baisse de U_T) pendant 5 s	< 5 % U_T (> 95 % baisse de U_T) pendant 5 s	
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de fréquence du réseau doivent se trouver aux niveaux typiques d'un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE : U_T est la tension secteur en courant alternatif avant l'application du niveau de test.			

Tableau 4


Instructions et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique			
Le ThromCat XT est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur du ThromCat XT doit s'assurer que tel est bien le cas.			
Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Instructions relatives à l'environnement électromagnétique
RF transmise IEC 61000-4-6	3 V eff. 150 kHz à 80 MHz	3 V	Les équipements portables et mobiles de communication RF ne doivent pas être utilisés, par rapport à toute partie du ThromCat XT y compris les câbles, à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ où P est la puissance nominale de sortie maximum de l'émetteur en Watts (W), selon le fabricant de ce dernier, et où d est la distance de séparation recommandée, en mètres (m). L'intensité des champs des transmetteurs radioélectriques fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité à chaque plage de fréquences. ^b Des interférences peuvent se produire à proximité des appareils marqués du symbole suivant : 
REMARQUE 1 : à 80 et 800 MHz, la fréquence la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion par les structures, les objets et les personnes.			
<p>^a Il est impossible de prédire avec précision, de manière théorique, les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour téléphones cellulaires/sans fil et systèmes de radiocommunication mobile, radio amateur et radiodiffusion AM et FM. Pour évaluer un environnement dont l'électromagnétisme est dû à des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si les intensités de champ mesurées à l'emplacement d'utilisation du ThromCat XT dépassent le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le fonctionnement normal du ThromCat XT doit être vérifié. Si des anomalies sont observées, d'autres mesures peuvent être indiquées, telles que la réorientation ou le déplacement du ThromCat XT.</p> <p>^b Sur la plage de fréquences comprise entre 150 kHz et 80 MHz, l'intensité de champ doit être inférieure à 3 V/m.</p>			

Tableau 5







Distances de dégagement recommandées entre les équipements mobiles et portables de communication RF et le ThromCat XT			
Le ThromCat XT est destiné à un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF transmises par radiation sont contrôlées. L'acheteur ou l'utilisateur du ThromCat XT peut réduire le risque d'interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements mobiles et portables de communication RF (émetteurs) et le ThromCat XT, telle que la distance recommandée ci-dessous, en fonction du courant de sortie maximum de l'équipement de communication.			
Puissance maximale délivrée par l'émetteur (W)	Distance de dégagement selon les fréquences de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz $d=[3,5/\nu_v] \sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d=[3,5/E_v] \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d=[7/E_v] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Pour les émetteurs dont la puissance maximale de sortie nominale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d recommandée de séparation en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la puissance maximale de sortie nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la bande de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 : ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. L'absorption et les reflets causés par les structures, objets et individus modifient la propagation des ondes électromagnétiques.			

GARANTIE LIMITEE DU FABRICANT

Le fabricant garantit que le ThromCat® XT est exempt de vices de matériau et de fabrication lorsqu'il est utilisé avant la date de péremption indiquée et lorsque l'emballage n'est ni ouvert ni endommagé immédiatement avant l'utilisation. La responsabilité du fabricant dans le cadre de cette garantie se limite à l'échange ou au remboursement du prix d'achat du ThromCat® XT défectueux. Le fabricant n'est pas responsable des dommages accessoires, spéciaux ou indirects résultant de l'utilisation du ThromCat® XT. Les dommages du ThromCat® XT causés par une mauvaise utilisation, une modification, un stockage ou une manipulation incorrects, ou tout autre non-respect de ce mode d'emploi annulent cette garantie limitée. **CETTE GARANTIE LIMITEE REMPLACE EXPRESSÉMENT TOUTES LES AUTRES GARANTIES, EXPRESSES OU TACITES, Y COMPRIS LA GARANTIE TACITE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER.** Aucune personne ou entité, y compris tout représentant ou distributeur autorisé par le fabricant, n'a l'autorité d'étendre cette garantie limitée et aucune tentative dans ce but ne saurait être opposable au fabricant.

SYMBLES GRAPHIQUES NON STANDARD

Tableau 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (MARCHE)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF (ARRÊT)</p>	<p style="text-align: center;">Échange rapide (RX) Rapid Exchange</p>
<p style="text-align: center;">Longueur utile</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Working Length</p>	<p style="text-align: center;">Diamètre du vaisseau</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Vessel Diameter</p>	<p style="text-align: center;">Compatibilité du guide</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Wire Compatibility</p>
<p style="text-align: center;">Compatibilité de l'introducteur</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Sheath Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Compatibilité du cathéter guide</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Guide Catheter Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Apyrogène</p> <p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Non-Pyrogenic</p>

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG.....	58
INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK	58
KONTRAINDIKATIONEN	58
WARNHINWEISE	58
VORSICHTSMASSNAHMEN	58
MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN	59
OPTISCHE ALARME/BETRIEBSMODI	59
GEBRAUCHSANLEITUNG	59
LIEFERFORM	60
BESCHRÄNKTE GARANTIE DES HERSTELLERS	62

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

ThromCat[®] XT ist eine Einwegvorrichtung für die Benutzung an einem Patienten, mit der Thromben aus Gefäßen des arteriellen Systems entfernt werden. Die Vorrichtung besteht aus einem flexiblen Katheter, in dem sich ein Helix zum Einbringen eines 0,14-Zoll-Führungsdrahts befindet. Der Extraktionsfluss des Katheters zur Entfernung des Thrombus liegt bei ca. 38 ml/min. Der Katheter wird im Gefäß vorgeschoben und zurückgezogen, um den Thrombus zu durchstechen und zu entfernen. Das gesamte System wird steril und pyrogenfrei geliefert. Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch von Ärzten gedacht, die in Diagnose- und Interventionsverfahren geschult und erfahren sind.

KOMPONENTEN DER VORRICHTUNG

ThromCat XT besteht aus den folgenden Komponenten:

- **Katheter:** Der Katheter besteht aus einem Nylon-Material und einem geflochtenen Edelstahlrohr mit einer Arbeitslänge von 150 cm und läuft auf einem 0,014-Zoll-Führungsdraht über eine 6 F-Schleuse oder einen 7 F-Führungskatheter (Innendurchmesser min. $\geq 0,078$ Zoll). Der Katheter umhüllt eine Edelstahl-Helix, die zum Aufbrechen und Entfernen des Thrombus dient. Die Katheterkonstruktion verhindert den direkten Kontakt der internen Helix mit der Gefäßwand. Die distale Spitze des Katheters besteht aus einer atraumatischen, latexfreien flexiblen Spitze.
- **Steuereinheit:** Enthält einen Motor, der die Extraktions-Schraubenpumpe antreibt, eine Extraktionsleitung mit einem Extraktionsbeutel mit 500 ml Fassungsvermögen und ein Stromkabel, mit dem die Steuereinheit an das Netzteil angeschlossen wird.
- **Netzteil:** Ein nicht steriler Stromadapter, mit dem das Stromkabel der Steuereinheit an eine Steckdose angeschlossen wird.

INDIKATIONEN/VERWENDUNGSZWECK

Der ThromCat XT ist für die transluminale perkutane Entfernung von Thromben aus nativen Koronararterien und infrainguinalen Arterien indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

- Gefäße oder Läsionen, die mit einem Führungsdraht mit 0,014 Zoll Durchmesser nicht durchkreuzt werden können
- Gefäße, deren Referenzdurchmesser nach optischer Schätzung kleiner als (<) 2,5 mm oder größer als (>) 7 mm ist
- Schwere Gefäßwindung
- Patienten mit unkontrollierten Blutgerinnungsstörungen
- Infektion

WARNHINWEISE

- Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, verwenden Sie die Vorrichtung nicht ohne Führungsdraht.
- Wenn Sie beim Vorschieben des Katheters Widerstand spüren, versuchen Sie nicht, den Katheter weiter vorzuschieben, bis die Ursache für den Widerstand in einer fluoroskopischen Untersuchung oder durch andere Verfahren festgestellt wurde.
- Um eine Beschädigung des Katheters bzw. Gefäßverletzungen zu vermeiden, verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn der Katheter geknickt wurde.
- Wenn der Führungsdraht zwischen dem Führungskatheter und dem Monorail-Abschnitt des Katheters während des Verfahrens stark durchhängt oder eine Schleife bildet, kann er beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters im Gefäß knicken. Um eine Beschädigung des Katheters bzw. Gefäßverletzungen zu vermeiden, entfernen Sie den Durchhang oder die Schleife aus dem Führungsdraht, bevor Sie den Katheter vorschieben oder zurückziehen.
- Verwenden Sie die Vorrichtung nicht in Zugangskathetern oder stark gekrümmten Gefäßen (Durchmesser < 2,5 cm).
- Um eine Beschädigung des Katheters bzw. Gefäßverletzungen zu vermeiden, lassen Sie den Katheter während des Betriebs nicht in einer stationären Position.
- Um eine Beschädigung des Katheters bzw. Gefäßverletzungen zu vermeiden, bestätigen Sie die Platzierung des Zugangskatheters, um einen festen Sitz in und Ausrichtung mit dem Zielgefäß zu gewährleisten.
- Um Gefäßverletzungen zu vermeiden, verwenden Sie ThromCat XT nicht in Gefäßen mit bestehender Dissektion.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Manipulation des Katheters in vivo sollte nur unter fluoroskopischer Beobachtung vorgenommen werden.
 - Verschieben Sie den Katheter nicht über die biegsame Spitze, da die Spitze sonst möglicherweise knickt.
 - Vermeiden Sie ein kraftvolles oder schnelles Vorschieben oder übermäßiges Verdrehen des Katheters, damit der Katheter nicht beschädigt wird.
 - Um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden, verwenden Sie die Vorrichtung nicht in stark verkalkten Läsionen.
 - Ziehen Sie das Tuohy-Borst-Ventil nicht zu fest an, damit der Katheter nicht beschädigt oder inoperabel wird.
 - Um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden, verwenden Sie den ThromCat XT Katheter nicht in Zugangskathetern mit Innendurchmesser unter 0,078 Zoll.
 - Tragbare und mobile HF-Telekommunikationsgeräte können die Funktionsweise von elektrischen medizinischen Geräten beeinträchtigen.
 - Die Vorrichtung nicht resterilisieren, aufbereiten oder wiederverwenden.
 - Diese Vorrichtung NICHT erneut sterilisieren oder wiederverwenden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Leistung der Vorrichtung führen oder das Risiko einer Kreuzkontamination aufgrund unvorschriftsmäßiger Wiederaufbereitung erhöhen kann.
- Eine Wiederverwendung dieser für den einmaligen Gebrauch bestimmten Vorrichtung kann zu schweren Verletzungen des Patienten oder zum Tod führen, und die vom Hersteller gewährten Garantien werden hierdurch nichtig.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die Verwendung der Vorrichtung kann u. a. folgende mögliche Nebenwirkungen haben:

- Blutung/Hämatom am Zugang
- Abrupter Verschluss oder Totalverschluss des behandelten Gefäßes
- Distale Embolisation von Gewebestreifen, die zu einem Myokardinfarkt oder einer Gliedmaßenischämie führt
- Infektion
- Vasospasmus
- Gefäßdissektion oder -perforation
- Unerwünschte Reaktion auf Kontrastmittel
- Notoperation
- Tod

OPTISCHE ALARME/BETRIEBSMODI

Der ThromCat XT umfasst Kontrollleuchten, die eine sichere und effektive Leistung gewährleisten. Eine grüne Leuchte leuchtet auf, wenn die Vorrichtung mit Strom versorgt wird. Eine rote LED leuchtet auf, wenn die Vorrichtung inaktiv ist. Während des Vorfüllverfahrens der Vorrichtung leuchtet die rote LED solange auf, bis der Katheter vollständig vorgefüllt ist. Die rote LED leuchtet ferner während der Verwendung der Vorrichtung auf, wenn der Katheter geknickt wird oder verstopft.

GEBRAUCHSANLEITUNG

VORBEREITUNG DER VORRICHTUNG:

1. Nehmen Sie das ThromCat XT System unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung.
VORSICHT: Verwenden Sie die Vorrichtung nicht, wenn der Katheter geknickt wurde.
HINWEIS: Eine leichte Krümmung des Katheters ist normal und bedingt durch die Verpackung und wirkt sich nicht nachteilig auf die Leistung oder Sicherheit der Vorrichtung aus.
2. Legen Sie die Vorrichtung so auf den Operationstisch, dass der Katheter zum Patienten zeigt.
3. Entfernen Sie die Papierbänderolen vom Katheter und Extraktionsbeutel, und werfen Sie sie weg.
4. Reichen Sie den angeschlossenen Extraktionsbeutel und das Stromkabel einem Assistenten außerhalb des sterilen Bereichs.
5. Hängen Sie den Extraktionsbeutel an einen Infusionsständer.
6. Schließen Sie das Stromkabel des Geräts an das Netzteil an.
7. Stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose. Die grüne LED leuchtet auf, wenn die Vorrichtung mit Strom versorgt wird. Gleichzeitig leuchtet die rote LED auf, da der Katheter inaktiv ist.

VORFÜLLVERFAHREN:

1. Tauchen Sie die distale Spitze des Katheters ca. 5 cm tief in einen Behälter mit steriler Kochsalzlösung.
HINWEIS: Für ein erfolgreiches Vorfüllen der Vorrichtung muss die distale Spitze komplett eingetaucht werden.
2. Drücken und halten Sie den Schalter auf EIN (gekennzeichnet durch „-“), bis die rote LED erlischt (nach ca. 20 Sekunden). Dies deutet darauf hin, dass die Vorrichtung vorgefüllt ist.
HINWEIS: Wenn die rote LED erlischt, erfolgt eine hörbare Geschwindigkeitsänderung.
3. Lassen Sie den Schalter los. Der Schalter kehrt automatisch in die Mittelstellung zurück, und die Vorrichtung läuft weiter.
4. Drücken Sie den Schalter auf AUS (gekennzeichnet durch ein „O“). Die rote LED leuchtet wieder auf und zeigt an, dass der Katheter inaktiv ist. **Die Vorrichtung ist nun vorgefüllt und einsatzbereit.**

KATHETERPLATZIERUNG:

1. Führen Sie unter Anwendung eines standardmäßigen perkutanen Verfahrens einen Führungskatheter oder eine Schleuse der richtigen Größe in das Gefäß ein.
2. Passieren Sie die Läsion mit einem Führungsdraht mit 0,014 Zoll Durchmesser.
3. Sichern Sie die Führungsdrahtposition; stecken Sie den Führungsdraht durch die flexible distale Spitze und den Rapid Exchange Lumen des ThromCat XT Katheters (Abbildung 1).
4. Schieben Sie den Katheter gerade proximal zum Thrombus.
5. Es können Standardmethoden zur Platzierung von Gefäßzugangsschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten angewendet werden.

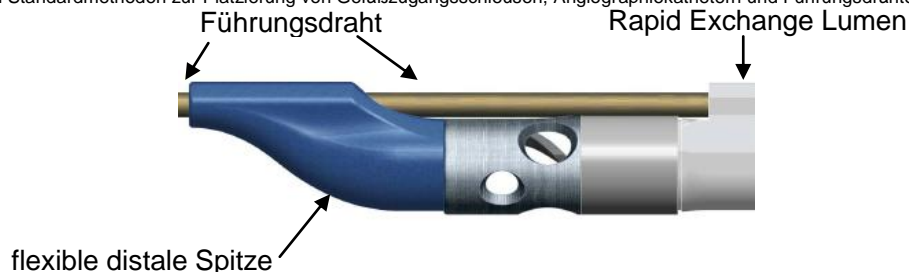


Abbildung 1

ACHTUNG: Falsches Einführen des Katheters kann Beschädigungen am Katheter verursachen.

ACHTUNG: Wenn Sie beim Vorschieben des Katheters Widerstand spüren, versuchen Sie nicht, den Katheter weiter vorzuschieben, bis die Ursache für den Widerstand in einer fluoroskopischen Untersuchung oder durch andere Verfahren festgestellt wurde.

VORSICHT: Schieben Sie den Katheter nicht mit Gewalt vor und verdrehen Sie ihn nicht übermäßig, um eine Verformung der distalen Spitze oder ein Knicken des Katheters zu vermeiden.

VORSICHT: Ziehen Sie das Tuohy-Borst-Ventil nicht zu fest an, damit der Katheter nicht beschädigt oder inoperabel wird.

HINWEIS: Bei Problemen mit dem ThromCat XT schlagen Sie im Abschnitt „FEHLERSUCHE“ nach.

BEDIENUNG DER VORRICHTUNG:

1. Wenn der Katheter proximal zur Läsion platziert ist, drücken und halten Sie den Schalter auf EIN („-“), um die Vorrichtung zu aktivieren.
2. Geben Sie den Schalter frei, sobald die rote LED erlischt.
VORSICHT: Um eine Beschädigung des Katheters oder des Helix zu vermeiden, betätigen Sie die Vorrichtung nicht, wenn sich die distale Spitze des Katheters im Führungskatheter oder in der Schleuse befindet.
VORSICHT: Wenn die rote LED nicht erlischt, entfernen Sie den Katheter vom Patienten und starten Sie erneut. Versuchen Sie unter Befolgung der Anweisungen für das „VORFÜLLVERFAHREN“, die Vorrichtung erneut zu starten. Lässt sich die Vorrichtung nicht erneut starten, muss sie entsorgt werden.
3. Schieben Sie den Katheter von proximal zu distal ca. 2 mm/s durch die Läsion vor. Optimale Ergebnisse erzielen Sie, wenn Sie den Katheter mit kurzen Schüben vor- und zurückbewegen. Wiederholen Sie das Verfahren nach Bedarf.
VORSICHT: Unter normalen Betriebsbedingungen ist der Helix aufgrund seiner hohen Drehzahl mittels Fluoroskopie nicht sichtbar. Falls der Helix bei laufender Vorrichtung still zu stehen scheint (sich nicht dreht), schalten Sie die Vorrichtung aus, und ziehen Sie den Katheter aus dem Patienten. Entsorgen Sie die Vorrichtung.

VORSICHT: Falls sich die Vorrichtung während der Verwendung abschaltet, ziehen Sie den Katheter aus dem Patienten. Versuchen Sie unter Befolgung der Anweisungen unter „VORFÜLLVERFAHREN“, die Vorrichtung erneut zu starten. Falls sich die Vorrichtung nicht wieder einschalten lässt oder der Helix sich nicht dreht, entsorgen Sie die Vorrichtung.

4. Ziehen Sie den Katheter so weit zurück, das er gerade aus dem Führungskatheter oder der Schleuse tritt, und drücken Sie den Schalter auf AUS („O“).
VORSICHT: Um eine Beschädigung des Katheters oder des Helix zu vermeiden, ziehen Sie die distale Spitze des Katheters im Führungskatheter oder in der Schleuse nicht zurück, während die Vorrichtung läuft.
5. Wiederholen Sie Schritt 1 bis 4 unter „BEDIENUNG DER VORRICHTUNG“ nach Bedarf, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen.
VORSICHT: Falls mehrere Eingriffe durchgeführt werden müssen und der Katheter aus dem Patienten gezogen wurde, muss der Katheter sofort nach Entfernung aus dem Patienten unter Befolgung der Anweisungen unter „VORFÜLLVERFAHREN“ mit Kochsalzlösung gespült werden. Lassen Sie die Vorrichtung während des Vorfüllverfahrens weiter laufen, bis der Ausfluss in die Extraktionsleitung klar wird.
6. Ziehen Sie den Katheter nach Beendigung des Eingriffs aus dem Patienten.
7. Entsorgen Sie die gesamte Vorrichtung, einschließlich Netzteil und Kabel, gemäß Klinikrichtlinien.

NACHSORGE

Nach dem Eingriff sollte gemäß Klinikprotokoll vorgegangen werden, um die Schleuse zu entfernen und das Blut am Gefäßzugang zu stillen.

LIEFERFORM

Durch Gamma-Bestrahlung sterilisiert und in aufreißbarer Verpackung geliefert. Nur für den Einmalgebrauch, nicht resterilisieren, aufarbeiten oder wiederverwenden. Steril bei ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung. Nicht verwenden, wenn Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. Bei der Entnahme aus der Verpackung untersuchen Sie die Vorrichtung, um sicherzustellen, dass sie nicht beschädigt wurde.

EINHALTUNG DER RICHTLINIEN ZUR ELEKTRISCHEN SICHERHEIT (EN 60601-1-2:2001, Abschnitt 6.8)

- Das ThromCat XT System muss in Übereinstimmung mit den mitgelieferten Anweisungen in Betrieb genommen werden, um die Sicherheit zu gewährleisten (Einhaltung der Richtlinien zur elektrischen Sicherheit wird in Tabelle 2 bis Tabelle 5 erläutert).
- Bei den Compliance-Prüfungen auf elektrische Sicherheit wurden folgende mitgelieferte Kabel verwendet und für die Verwendung mit dem ThromCat XT System zugelassen:
 - Stromkabel (von der Vorrichtung zum Anschluss an die Stromversorgung) mit einer maximalen Länge von 5,5 Fuß
 - Stromkabel mit einer maximalen Länge von 5,0 Fuß
 - Stromkabel mit einer maximalen Länge von 6,5 Fuß
- Die Verwendung von nicht im Lieferumfang enthaltenen Zubehöriteilen, Wandlern und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder vermindertem Schutz des ThromCat XT Systems führen.
- Das ThromCat XT System sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder aufbewahrt werden. Wenn die Geräte neben- oder aufeinander gestellt werden müssen, ist zu überprüfen, ob das ThromCat XT System in der verwendeten Konfiguration einwandfrei funktioniert.

LAGERBEDINGUNGEN

An einem kühlen, trockenen Ort aufbewahren.

FEHLERSUCHE

Tabelle 1

Problem	Mögliche Ursache(n)	Empfohlene Abhilfemaßnahme(n)
Vorbereitung der Vorrichtung		
Sichtbare Schäden der Vorrichtung in der Verpackung	Verpackung/Versand	NICHT VERWENDEN; eine neue Vorrichtung verwenden
Vorrichtung vor der Verwendung beschädigt	Verpackung/Versand Falsche Handhabung	NICHT VERWENDEN; eine neue Vorrichtung verwenden NICHT VERWENDEN; eine neue Vorrichtung verwenden
Vorfüllverfahren		
Vorrichtung lässt sich nicht vorfüllen; die rote LED-Leuchte erlischt nicht, die Vorrichtung erreicht die Betriebsdrehzahl nicht	Schalter nicht lange genug gedrückt	Schalter drücken, bis die rote LED erlischt bzw. bis zu 30-40 Sekunden lang drücken
	Katheterspitze nicht in Kochsalzlösung getaucht	Katheterspitze in eine Schüssel mit Kochsalzlösung eintauchen und das Vorfüllverfahren wiederholen
	Vorrichtung beschädigt	NICHT VERWENDEN; eine neue Vorrichtung verwenden
Katheterplatzierung oder -entfernung		
Katheter stößt beim Verschieben durch den Führungskatheter oder die Schleuse auf Widerstand	Katheter geknickt oder beschädigt	NICHT VERWENDEN; eine neue Vorrichtung verwenden
	Der Durchmesser von Führungskatheter oder Schleuse ist nicht kompatibel mit ThromCat XT	Mit einem Führungskatheter bzw. einer Schleuse mit einem Durchmesser von $\geq 0,078$ Zoll ersetzen
	Führungskatheter oder Schleuse beschädigt oder geknickt	Führungskatheter oder Schleuse austauschen; das VORFÜLLVERFAHREN wiederholen, um die Drehung des Helix zu verifizieren
Katheter stößt beim Verschieben im Gefäß auf Widerstand	Vorrichtung falsch auf den Führungsdraht geschoben	Sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig auf den Führungsdraht geschoben wird
	Gefäß zu klein	Prüfen, dass die Gefäßgröße $\geq 2,5$ mm beträgt
	Vorrichtung falsch auf den Führungsdraht geschoben	Sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig auf den Führungsdraht geschoben ist. Durchhang im Führungsdraht entfernen
Katheter stößt beim Zurückziehen auf Widerstand	Distale Spitze über den Führungsdraht hinaus geschoben	Vorrichtung und Führungsdraht zusammen herausziehen; Führungsdraht und Katheter neu platzieren
	Vorrichtung nicht ordnungsgemäß auf den Führungsdraht geschoben.	Sicherstellen, dass die Vorrichtung richtig auf den Führungsdraht geschoben ist. Durchhang im Führungsdraht entfernen
	Distale Spitze über den Führungsdraht hinaus geschoben	Vorrichtung und Führungsdraht zusammen entfernen
Betrieb der Vorrichtung		
Vorrichtung läuft nicht	Keine Stromzufuhr zur Vorrichtung	Stromanschluss prüfen; prüfen, dass die LEDs aufleuchten
	Schalter nicht vollständig auf EIN gedrückt	Schalter vollständig auf EIN drücken
	Schalter nicht lange genug auf EIN gehalten	Schalter auf EIN drücken, bis die rote LED erlischt
	Neustart der Vorrichtung erfolgte zu schnell nach dem Abschalten	Vor dem Neustart warten, bis die rote LED aufleuchtet
Katheter-Helix dreht sich nicht bei betriebsbereiter Vorrichtung	Extraktionshelix beschädigt	NICHT VERWENDEN; eine neue Vorrichtung verwenden
Ausfluss läuft nicht in den Sammelbeutel	Extraktionskanal verstopft	Vorrichtung aus dem Patienten ziehen, VORFÜLLVERFAHREN wiederholen. Falls sich die Vorrichtung nicht erfolgreich vorfüllen lässt, muss sie durch eine neue Vorrichtung ausgetauscht werden
	Extraktionshelix gebrochen	NICHT VERWENDEN; eine neue Vorrichtung verwenden
Vorrichtung schaltet sich während des Betriebs ab	Extraktionskanal verstopft	Vorrichtung aus dem Patienten ziehen, VORFÜLLVERFAHREN wiederholen. Falls sich die Vorrichtung nicht erfolgreich vorfüllen lässt, NICHT VERWENDEN und durch eine neue Vorrichtung austauschen
	Extraktionshelix gebrochen	NICHT VERWENDEN; eine neue Vorrichtung verwenden
	Vorrichtung versehentlich deaktiviert	Schalterposition und -funktion prüfen. Falls der Schalter nicht ordnungsgemäß funktioniert, NICHT VERWENDEN und durch eine neue Vorrichtung austauschen
Vorrichtung schwingt oder knarrt	Der Schalter wurde nicht lange genug in der Position AUS gehalten	Stellen Sie den Schalter auf AUS, bis die rote LED aufleuchtet

Tabelle 2

Empfehlung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Verträglichkeit		
Das ThromCat XT System ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es nur in einer derartigen Umgebung verwendet wird.		
Emissionstest	Einhaltung	Elektromagnetische Umgebung – Empfehlung
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	Das ThromCat XT System nutzt HF-Energie nur für interne Funktionen. Daher treten nur geringe HF-Emissionen und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Das ThromCat XT-System kann in allen Einrichtungen verwendet werden, einschließlich Privatwohnungen und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, über das Wohnhäuser mit Strom versorgt werden.
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen und Flimmeremissionen IEC 61000-3-3	Konform	

Tabelle 3

Empfehlung und Erklärung des Herstellers – Funkstörfestigkeit			
Das ThromCat XT System ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer sollte sicherstellen, dass es nur in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
STÖRSICHERHEITS-TEST	IEC 60601 Testpegel	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung – Empfehlung
Elektrostatische Entladung (ESE) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	+/- 6 kV Kontakt +/- 8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Zement oder Keramik-kacheln bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/ Burst-Signale IEC 61000-4-4	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	+/- 2 kV für Stromversorgungsleitungen +/- 1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß (Surge) IEC 61000-4-5	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung(en) zur Erde	+/- 1 kV von Leitung(en) zu Leitung(en) +/- 2 kV von Leitung(en) zur Erde	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsabfälle, kurze Unterbrechungen der Stromzufuhr und Spannungsschwankungen in den Stromversorgungs-Eingangsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Senke in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Senke in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Senke in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Senke in U_T) für 5 s	<5 % U_T (>95 % Senke in U_T) für 0,5 Zyklen 40 % U_T (60 % Senke in U_T) für 5 Zyklen 70 % U_T (30 % Senke in U_T) für 25 Zyklen <5 % U_T (>95 % Senke in U_T) für 5 s	Die Qualität der Stromversorgung sollte der einer typischen gewerblichen Umgebung oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das ThromCat XT System auch bei Unterbrechungen in der Stromversorgung kontinuierlich betrieben werden soll, wird dem Benutzer empfohlen, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.
Magnetisches Feld mit Netzfrequenz (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
HINWEIS: U_T ist die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung der Teststufe			

Tabelle 4


Empfehlung und Erklärung des Herstellers – Funkstörfestigkeit			
Das ThromCat XT System ist für den Gebrauch in der unten beschriebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Benutzer muss sicherstellen, dass es nur in einer derartigen Umgebung verwendet wird.			
STÖRSICHERHEITSTEST	IEC 60601 Testpegel	Grenzwert	Elektromagnetische Umgebung – Empfehlung
Leitungsgeführte Hochfrequenz IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sollte der empfohlene Abstand zu allen Teilen des ThromCat XT Systems (einschließlich Kabeln) eingehalten werden, der sich aus der entsprechenden Gleichung für die Frequenz des Senders errechnet. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Ausgestrahlte Hochfrequenz IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Wobei P die nach Angaben des Sender-Herstellers die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Trennabstand in Metern (m) ist. Feldstärken von stationären HF-Sendern, die bei einer elektromagnetischen Standortvermessung ^a ermittelt werden, sollten unterhalb des Grenzwerts im jeweiligen Frequenzbereich liegen. ^b In der Umgebung, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
^a Feldstärken von stationären Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobiltelefon/Schnurlostelefon) und Landmobilfunk, Amateurfunk sowie AM- und FM-Übertragungen können theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Eine Untersuchung des Einsatzortes elektromagnetischer Geräte sollte in Betracht gezogen werden, um die durch Hochfrequenzsender erzeugte elektromagnetische Umgebung zu bewerten. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des ThromCat XT Systems die oben genannte, zutreffende HF-Konformitätsstufe überschreitet, sollte das Gerät auf normalen Betrieb überprüft werden. Wird ein ungewöhnlich erscheinender Betrieb beobachtet, sind ggf. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, wie beispielsweise das Neuausrichten oder Umstellen des ThromCat XT Systems. ^b Im gesamten Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.			

Tabelle 5







Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem ThromCat XT System			
Das ThromCat XT System ist für die Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen bestimmt, in denen die abgestrahlte Funkstörstrahlung kontrolliert ist. Der Kunde oder der Bediener des ThromCat XT Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem ThromCat XT System wie unten empfohlen einhält (entsprechend der maximalen Leistung des Kommunikationsgeräts).			
Maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Erforderlicher Abstand entsprechend der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{v}] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [3,5/E_s] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [7/E_s] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Für Sender, deren maximale Nennleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Geräteherstellers ist.			
HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.			
HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflexion durch Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

Beschränkte garantie des herstellers

Der Hersteller garantiert, dass das ThromCat® XT frei von Material- und Herstellungsfehlern ist, sofern es vor dem angegebenen Verfallsdatum verwendet wird und die Verpackung unmittelbar vor der Verwendung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Die Haftung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie ist auf den Ersatz oder die Erstattung des Kaufpreises für fehlerhafte ThromCat® XT beschränkt. Der Hersteller haftet nicht für Neben-, Folge- oder besondere Schäden, die durch die Verwendung des ThromCat® XT entstehen. Eine Beschädigung des ThromCat® XT durch die fehlerhafte Verwendung, Veränderung, falsche Aufbewahrung oder fehlerhafte Handhabung sowie jede anderweitige Nichtbefolgung der vorliegenden Gebrauchsanweisung machen diese beschränkte Garantie nichtig. **DIESE BESCHRÄNKTE GARANTIE ERSETZT AUSDRÜCKLICH ALLE ANDEREN AUSDRÜCKLICHEN ODER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER STILLSCHWEIGENDEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK.** Keine Person oder Firma, einschließlich der autorisierten Vertreter oder Wiederverkäufer des Herstellers, ist berechtigt, diese beschränkte Garantie zu verlängern oder zu erweitern, und entsprechende Versuche sind nicht gegen den Hersteller einklagbar.

NICHT-NORMGERECHTE GRAFIKSYMBOLE

Tabelle 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (EIN)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF (AUS)</p>	<p style="text-align: center;">Für Schnellen Austausch (RX) Rapid Exchange</p>
<p style="text-align: center;">Arbeitslänge  Working Length</p>	<p style="text-align: center;">Gefäßdurchmesser  Vessel Diameter</p>	<p style="text-align: center;">Draht-Kompatibilität  Wire Compatibility</p>
<p style="text-align: center;">Schleusen-Kompatibilität  Sheath Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Führungskatheter-Kompatibilität  Guide Catheter Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Pyrogenfrei NON-PYROGENIC Non-Pyrogenic</p>

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ	64
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ	64
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	64
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ	64
ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	64
ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	64
ΟΠΤΙΚΟΙ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ / ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ	65
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	65
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	66
ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ	68

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το ThromCat[®] XT είναι ένα αναλώσιμο όργανο μιας χρήσης που έχει σχεδιαστεί για την αφαίρεση θρόμβων από τα αγγεία του αρτηριακού συστήματος. Το όργανο αποτελείται από εύκαμπτο καθετήρα, ο οποίος περιλαμβάνει έλικα, και είναι σχεδιασμένος να προωθείται μέσω οδηγού σύρματος 0,014". Ο καθετήρας παρέχει ροή εξαγωγής σε περίπου 38 ml/λεπτό για την αφαίρεση του θρόμβου. Ο καθετήρας προωθείται και μαζεύεται εντός του αγγείου, ώστε να διαταραχθεί και να αφαιρεθεί ο θρόμβος. Ολόκληρο το σύστημα παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο. Το όργανο προορίζεται για μία μόνο χρήση από άρτια καταρτισμένους ιατρούς με εμπειρία στις διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές.

ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το ThromCat XT αποτελείται από τα παρακάτω συστατικά μέρη:

- **Καθετήρας:** Κατασκευάζεται από μέγιστο νάιλον και πλέξη ανοξείδωτου χάλυβα με μήκος εργασίας 150 cm. Ο καθετήρας λειτουργεί με τη χρήση οδηγού σύρματος 0,014", μέσω θηκαρίου 6F ή οδηγού καθετήρα 7F (ελάχιστη εσωτερική διάμετρος $\geq 0,078$ "). Ο καθετήρας περιβάλλει έναν έλικα από ανοξείδωτο χάλυβα ο οποίος είναι σχεδιασμένος να θρυμματίζει και να αφαιρεί το θρόμβο. Η σχεδίαση του καθετήρα αποτρέπει την άμεση επαφή μεταξύ του εσωτερικού έλικα και του αγγειακού τοιχώματος. Το περιφερικό άκρο του καθετήρα περιλαμβάνει ατραυματικό εύκαμπτο άκρο που δεν περιέχει λατέξ.
- **Μονάδα ελέγχου:** Περιλαμβάνει κινητήρα, ο οποίος παρέχει ισχύ στην ελικοειδή αντλία εξαγωγής, σωλήνα εξαγωγής με ασκή εξαγωγής 500 ml και καλώδιο τροφοδοσίας το οποίο συνδέει τη μονάδα ελέγχου με το τροφοδοτικό.
- **Τροφοδοτικό:** Μη αποστειρωμένο μετασχηματιστής ρεύματος που συνδέει το καλώδιο τροφοδοσίας της μονάδας ελέγχου σε ηλεκτρική πρίζα.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ/ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το ThromCat XT ενδείκνυται για τη διαδερμική διαυλική αφαίρεση θρόμβων σε φυσικές στεφανιαίες αρτηρίες και υποβουβωνικές αρτηρίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αγγείο ή βλάβη των οποίων δεν είναι δυνατή η προσπέλαση με οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,014"
- Αγγείο με διάμετρο αναφοράς, σύμφωνα με οπτική εκτίμηση, μικρότερη από (<) 2,5 mm ή μεγαλύτερη από (>) 7 mm
- Εξαιρετικά ελικοειδές αγγείο
- Ασθενείς με μη ελεγχόμενες διαταραχές στην πήξη του αίματος
- Λοίμωξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο χωρίς οδηγό σύρμα, διότι ενδέχεται να προκληθεί αγγειακή κάκωση.
- Μην επιχειρείτε να προωθήσετε τον καθετήρα υπό αντίσταση προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση ή άλλα μέσα.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο αν ο καθετήρας έχει υποστεί στρέβλωση, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα ή/και αγγειακή κάκωση.
- Αν παρατηρήσετε υπερβολική χαλαρότητα ή βρόχο στο οδηγό σύρμα, στο τμήμα μεταξύ του οδηγού καθετήρα και του τμήματος monopail του καθετήρα, κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, το οδηγό σύρμα ενδέχεται να υποστεί στρέβλωση εντός του αγγείου κατά τη διάρκεια της προώθησης ή του μαζέματος του καθετήρα. Εξαλείψτε τη χαλαρότητα ή το βρόχο στο οδηγό σύρμα πριν προωθήσετε ή μαζέψετε τον καθετήρα, ώστε να μην προκληθεί βλάβη στον καθετήρα ή/και αγγειακή κάκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε καθετήρες ή αγγεία πρόσβασης με υπερβολική καμπυλότητα (<2,5 cm Διάμετρος).
- Μην αφήνετε τον καθετήρα να παραμείνει σε σταθερή θέση κατά τη λειτουργία, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα ή/και αγγειακή κάκωση.
- Επιβεβαιώστε την τοποθέτηση του καθετήρα πρόσβασης για να διασφαλίσετε σταθερή έδραση και ευθυγράμμιση με το στοχευόμενο αγγείο, διότι μπορεί να προκληθεί βλάβη στον καθετήρα ή/και αγγειακή κάκωση.
- Μη χρησιμοποιείτε το ThromCat XT σε αγγεία με υπέρχοντα διαχωρισμό, διότι μπορεί να προκληθεί αγγειακή κάκωση.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του καθετήρα, ενώ αυτός βρίσκεται in vivo, πρέπει να διενεργείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
 - Μην προωθείτε τον καθετήρα μέσω οδηγού σύρματος με εύκαμπτο άκρο, διότι μπορεί να προκληθεί στρέβλωση του εύκαμπτου άκρου.
 - Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, μην προωθείτε γρήγορα, ούτε να συστρέψετε υπερβολικά τον καθετήρα, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
 - Μη χρησιμοποιείτε το όργανο σε βλάβες με αποπίπνωση, διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
 - Μη συσφίγγετε υπερβολικά τη βαλβίδα Tuohy Borst, διότι ο καθετήρας μπορεί να υποστεί ζημιά ή να καταστεί μη λειτουργικός.
 - Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα ThromCat XT σε καθετήρες πρόσβασης με εσωτερική διάμετρο μικρότερη από 0,078", διότι μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα.
 - Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας μπορεί να επηρεάσει τον ηλεκτρολογικό ιατρικό εξοπλισμό.
 - Μην επαναποστειρώνετε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναχρησιμοποιείτε το όργανο.
 - **ΝΑ ΜΗΝ** επαναποστειρώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή, καθώς αυτή η ενέργεια μπορεί να επηρεάσει την απόδοση της συσκευής ή να αυξήσει τον κίνδυνο πολλών μολύνσεων εξαιτίας ακατάλληλης χρήσης.
- Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής μίας χρήσεων μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή και θάνατο του ασθενή, ενώ ακυρώνει την εγγύηση του κατασκευαστή.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανάμεσα στις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση του οργάνου περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Αιμορραγία/αιμάτωμα στη θέση πρόσβασης
- Αιφνίδιο κλείσιμο ή ολική απόφραξη του υπό θεραπεία αγγείου
- Περιφερική εμβολή σωματιδίων που έχει ως αποτέλεσμα έμφραγμα του μυοκαρδίου ή ισχαιμία των άκρων

- Λοίμωξη
- Αγγειόσπασμος
- Διαχωρισμός ή διάτρηση αγγείου
- Ανεπιθύμητη αντίδραση στη σκιαγραφική ουσία
- Επείγουσα χειρουργική επέμβαση
- Θάνατος

ΟΠΤΙΚΟΙ ΣΥΝΑΓΕΡΜΟΙ / ΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Ο καθετήρας ThromCat XT περιλαμβάνει χειριστήρια για τη διατήρηση της ασφαλούς και αποτελεσματικής απόδοσης. Όταν παρέχεται ηλεκτρική τροφοδοσία στο όργανο, ανάβει μια πράσινη λυχνία. Όταν το όργανο είναι ανενεργό, ανάβει μία κόκκινη λυχνία LED. Κατά τη διαδικασία αρχικής πλήρωσης του οργάνου, η κόκκινη λυχνία LED παραμένει αναμμένη μέχρι να ολοκληρωθεί πλήρως η αρχική πλήρωση του καθετήρα. Επιπλέον, κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του οργάνου, η κόκκινη λυχνία LED ανάβει αν ο καθετήρας υποστεί στρέβλωση ή αποφραχθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ:

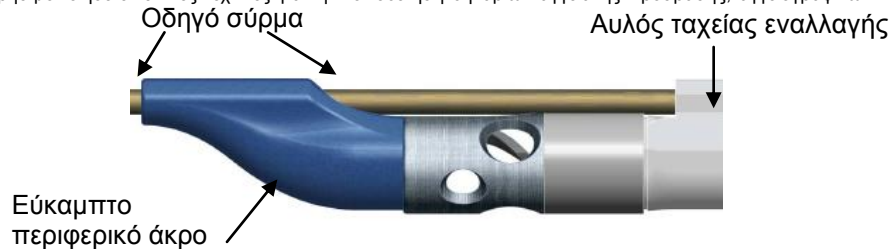
1. Με άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα ThromCat XT από τη συσκευασία.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το όργανο αν ο καθετήρας έχει υποστεί στρέβλωση.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μια ελαφρά καμπυλότητα του καθετήρα είναι φυσιολογική λόγω της συσκευασίας και δεν επηρεάζει την απόδοση ή την ασφάλεια του οργάνου.
2. Προσανατολίστε το όργανο στην τράπεζα διαδικασίας έτσι ώστε ο καθετήρας να βλέπει προς τον ασθενή.
3. Αφαιρέστε και απορρίψτε τις χάρτινες στεφάνες από τον καθετήρα και τον ασκό εξαγωγής.
4. Δώστε τον προσαρτημένο ασκό εξαγωγής και το καλώδιο τροφοδοσίας σε κάποιο βοηθό που βρίσκεται εκτός του αποστειρωμένου πεδίου.
5. Αναρτήστε τον ασκό εξαγωγής στο στατό ορού.
6. Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας του οργάνου με το παρεχόμενο τροφοδοτικό.
7. Συνδέστε το καλώδιο του τροφοδοτικού με ηλεκτρική πρίζα που βρίσκεται κοντά. Η πράσινη λυχνία θα ανάβει υποδεικνύοντας ότι το όργανο έχει ηλεκτρική τροφοδοσία, ενώ ταυτόχρονα θα ανάβει η κόκκινη λυχνία LED υποδεικνύοντας ότι ο καθετήρας είναι ανενεργός.

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ:

1. Βυθίστε το περιφερικό άκρο του καθετήρα περίπου 5 cm μέσα στον περιέκτη με το αλατούχο διάλυμα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διενεργηθεί επιτυχώς η αρχική πλήρωση του οργάνου, το περιφερικό άκρο πρέπει να είναι τελείως βυθισμένο κατά τη διάρκεια της ακολουθίας αρχικής πλήρωσης.
2. Πιέστε και κρατήστε πιεσμένο το διακόπτη ελέγχου στη θέση ενεργοποίησης (ON), που ορίζεται από την ένδειξη «-», μέχρι να σβήσει η κόκκινη λυχνία LED (περίπου 20 δευτερόλεπτα), γεγονός που υποδεικνύει ότι έχει διενεργηθεί η αρχική πλήρωση του οργάνου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα σημειωθεί μια ηχητική αλλαγή στην ταχύτητα, καθώς σβήνει η κόκκινη λυχνία LED.
3. Αφήστε το διακόπτη ελέγχου. Ο διακόπτης θα επιστρέψει αυτόματα στην κεντρική του θέση και το όργανο θα συνεχίσει να λειτουργεί.
4. Πιέστε το διακόπτη ελέγχου στη θέση ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ, που ορίζεται από την ένδειξη «Ο». Η κόκκινη λυχνία LED θα ανάψει εκ νέου, δείχνοντας ότι έγινε επαναφορά του καθετήρα στις αρχικές ρυθμίσεις. Η αρχική πλήρωση του οργάνου έχει πλέον ολοκληρωθεί και αυτό είναι έτοιμο για χρήση.

ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΚΑΘΕΤΗΡΑ:

1. Τοποθετήστε οδηγό καθετήρα ή θηκάρι κατάλληλου μεγέθους στο αγγείο χρησιμοποιώντας τυπικές διαδερμικές τεχνικές.
2. Προσπελάστε τη βλάβη με οδηγό σύρμα διαμέτρου 0,014".
3. Ασφαλίστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και εισάγετε το οδηγό σύρμα μέσω του εύκαμπτου περιφερικού άκρου και του αυλού ταχείας εναλλαγής του καθετήρα ThromCat XT (Σχήμα 1).
4. Προωθήστε τον καθετήρα ακριβώς γγγύς του θρόμβου.
5. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίων αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και οδηγών συρμάτων.



Σχήμα 1

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η λανθασμένη τοποθέτηση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρείτε να προωθήσετε τον καθετήρα υπό αντίσταση προτού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση ή άλλα μέσα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη, ούτε να συστρέψετε υπερβολικά τον καθετήρα, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει παραμόρφωση του περιφερικού άκρου ή στρέβλωση του καθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη συσφίγγετε υπερβολικά τη βαλβίδα Tuohy Borst, διότι ο καθετήρας μπορεί να υποστεί ζημιά ή να καταστεί μη λειτουργικός.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρουσιαστούν τυχόν προβλήματα με το ThromCat XT, ανατρέξτε στην ενότητα «ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ» για οδηγίες.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ:

1. Με τον καθετήρα τοποθετημένο γγγύς ως προς τη θέση της βλάβης, πιέστε και κρατήστε πιεσμένο το διακόπτη ελέγχου στη θέση ενεργοποίησης («-»), για να ενεργοποιήσετε το όργανο.
2. Αφήστε το διακόπτη ελέγχου όταν σβήσει η κόκκινη λυχνία LED.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μη χρησιμοποιείτε το όργανο ενώ το περιφερικό άκρο του καθετήρα είναι εντός του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή βλάβη του έλικα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν δεν σβήσει η κόκκινη λυχνία LED, αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή πριν επιχειρήσετε να θέσετε ξανά σε λειτουργία το όργανο. Επιχειρήστε να θέσετε ξανά σε λειτουργία το όργανο, ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ». Αν το όργανο δεν μπορεί να τεθεί ξανά σε λειτουργία, απορρίψτε το.
3. Προωθήστε τον καθετήρα περίπου 2 mm/sec μέσω της βλάβης, αρχίζοντας γγγύς και συνεχίζοντας περιφερικά. Για βέλτιστα αποτελέσματα, διενεργήστε μικρές κινήσεις εμπρός-πίσω. Επαναλάβετε όπως χρειάζεται.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Υπό κανονικές συνθήκες λειτουργίας, ο έλικας δεν θα είναι ορατός υπό ακτινοσκόπηση λόγω της υψηλής περιστροφικής ταχύτητάς του. Αν ο έλικας φαίνεται ακίνητος (δεν περιστρέφεται) ενώ το όργανο λειτουργεί, απενεργοποιήστε το όργανο και αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή. Απορρίψτε το όργανο.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν η λειτουργία του οργάνου τερματιστεί κατά τη διάρκεια της χρήσης, αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή. Επιχειρήστε να θέσετε ξανά σε λειτουργία το όργανο, ακολουθώντας τις οδηγίες της ενότητας «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ». Αν το όργανο δεν μπορεί να τεθεί ξανά σε λειτουργία, ή αν ο έλικας δεν περιστρέφεται, απορρίψτε το όργανο.
4. Μαζέψτε τον καθετήρα προς τα πίσω, ακριβώς έξω από τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι και πιέστε το διακόπτη ελέγχου στη θέση απενεργοποίησης («Ο»).

- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη μαζεύετε το περιφερικό άκρο του καθετήρα εντός του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού κατά τη λειτουργία του οργάνου, διότι αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή βλάβη του έλικα.
- Επαναλάβετε τα βήματα 1 έως 4 της ενότητας «ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ» όπως απαιτείται για να πετύχετε τα αποτελέσματα που θέλετε. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αν χρειάζεται να εκτελέσετε πολλαπλές διαδικασίες και ο καθετήρας έχει αφαιρεθεί από τον ασθενή, πρέπει να εκπλύνετε τον καθετήρα με αλατούχο διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας «ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ» αμέσως μετά την αφαίρεση από τον ασθενή. Συνεχίστε να λειτουργείτε το όργανο κατά τη διάρκεια της ακολουθίας αρχικής πλήρωσης μέχρι να αρχίσει να εισέρχεται καθαρό υγρό εκροής στο σωλήνα εξαγωγής.
 - Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε τον καθετήρα από τον ασθενή.
 - Απορρίψτε ολόκληρο το όργανο, συμπεριλαμβανομένων του τροφοδοτικού και των καλωδίων, σύμφωνα με τις διαδικασίες του νοσηλευτικού ιδρύματος.

ΦΡΟΝΤΙΔΑ ΜΕΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ

Μετά τη διαδικασία, πρέπει να τηρούνται τα νοσηλευτικά πρότυπα φροντίδας όσον αφορά στην αφαίρεση του θηκαριού και την παροχή αιμόστασης ώστε να αποφευχθεί η αιμορραγία στη θέση αγγειακής πρόσβασης.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με ακτινοβολία γάμα σε αποκολλούμενη συσκευασία. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστειρώνετε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναχρησιμοποιείτε. Αποστειρωμένο αν η συσκευασία είναι κλειστή ή άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το όργανο αν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με την αποστείρωση του προϊόντος. Μετά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το όργανο για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί καμία ζημιά.

ΣΥΜΜΟΡΦΩΣΗ ΜΕ ΤΑ ΗΛΕΚΤΡΙΚΑ ΠΡΟΤΥΠΑ (EN 60601-1-2:2001, υποπαράγραφος 6.8)

- Πριν το όργανο ThromCat XT τεθεί σε λειτουργία, η εγκατάστασή του πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια (συμμόρφωση με τα ηλεκτρικά πρότυπα που παρέχονται στους Πίνακες 2 έως 5).
- Κατά τη δοκιμή συμμόρφωσης με τα ηλεκτρικά πρότυπα χρησιμοποιήθηκαν τα παρακάτω παρεχόμενα καλώδια, τα οποία και θεωρούνται ότι συμμορφώνονται με τα σχετικά πρότυπα κατά τη χρήση με το όργανο ThromCat XT:
 - Καλώδιο τροφοδοσίας (συνδέει τη συσκευή με την ηλεκτρική τροφοδοσία) με μέγιστο μήκος 5,5 πόδια
 - Καλώδιο τροφοδοτικού με μέγιστο μήκος 5,0 πόδια
 - Καλώδιο τροφοδοσίας με μέγιστο μήκος 6,5 πόδια
- Η χρήση παρελκομένων, μετατροπών και καλωδίων διαφορετικών από εκείνα που παρέχονται, ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένη ή μειωμένη ατρωσία του οργάνου ThromCat XT.
- Το όργανο ThromCat XT δεν πρέπει να χρησιμοποιείται δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ούτε να στοιβάζεται πάνω σε αυτόν. Εφόσον η χρήση δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή η στοιβαγή πάνω σε αυτόν καταστεί αναγκαία, πρέπει να παρατηρήσετε το όργανο ThromCat XT προκειμένου να επαληθευτεί η κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό χώρο.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ

Πίνακας 1

Πρόβλημα	Πιθανή αιτία (αιτίες)	Συνιστώμενη ενέργεια (ενέργειες)
Προετοιμασία του οργάνου		
Αντιληπτή ζημιά ενώ το όργανο δεν έχει βγει από τη συσκευασία	Συσκευασία/αποστολή	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Αντικαταστήστε με καινούριο όργανο
Το όργανο υπέστη ζημιά κάποια στιγμή πριν από τη χρήση	Συσκευασία/αποστολή Ακατάλληλος χειρισμός	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Αντικαταστήστε με καινούριο όργανο
Διαδικασία αρχικής πλήρωσης		
Δεν είναι δυνατή η διενέργεια αρχικής πλήρωσης του οργάνου. Η κόκκινη λυχνία LED δεν σβήνει. Το όργανο δεν φτάνει σε στροφές ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ.	Ο διακόπτης δεν κρατήθηκε πιεσμένος για αρκετό χρονικό διάστημα	Κρατήστε πιεσμένο το διακόπτη μέχρι να σβήσει η κόκκινη λυχνία LED ή κρατήστε τον πιεσμένο για έως 30-40 δευτερόλεπτα
	Το άκρο του καθετήρα δεν είναι βυθισμένο στο αλατούχο διάλυμα	Βυθίστε το άκρο του καθετήρα στο δοχείο αλατούχου διαλύματος και επαναλάβετε την ακολουθία αρχικής πλήρωσης
	Κατεστραμμένη συσκευή	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Αντικαταστήστε με καινούριο όργανο
Τοποθέτηση ή αφαίρεση καθετήρα		
Ο καθετήρας συναντά αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης μέσω οδηγού καθετήρα ή θηκαριού	Κατεστραμμένος ή στρεβλωμένος καθετήρας	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Αντικαταστήστε με καινούριο όργανο
	Η διάμετρος του οδηγού καθετήρα ή του θηκαριού δεν είναι συμβατή με το όργανο ThromCat XT	Αντικαταστήστε τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι με οδηγό καθετήρα ή θηκάρι με διάμετρο $\geq 0,078"$.
	Κατεστραμμένος ή στρεβλωμένος οδηγός καθετήρα ή θηκάρι	Αντικαταστήστε τον οδηγό καθετήρα ή το θηκάρι και επαναλάβετε τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ για να επαληθεύσετε την περιστροφή του έλικα
Ο καθετήρας συναντά αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης στο αγγείο	Λανθασμένη τοποθέτηση του οργάνου στο οδηγό σύρμα	Επαληθεύστε ότι το όργανο είναι σωστά τοποθετημένο στο οδηγό σύρμα
	Το μέγεθος του αγγείου είναι υπερβολικά μικρό	Επαληθεύστε ότι το μέγεθος του αγγείου είναι $\geq 2,5$ mm
	Λανθασμένη τοποθέτηση του οργάνου στο οδηγό σύρμα	Επαληθεύστε ότι το όργανο είναι σωστά τοποθετημένο στο οδηγό σύρμα. Εξαλείψτε τυχόν χαλαρότητα στο οδηγό σύρμα
Ο καθετήρας συναντά αντίσταση κατά τη διάρκεια του μαζέματος	Το περιφερικό άκρο προωθήθηκε πέρα από το οδηγό σύρμα	Αφαιρέστε μαζί το όργανο και το οδηγό σύρμα. Επανατοποθετήστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα
	Λανθασμένη τοποθέτηση του οργάνου στο οδηγό σύρμα	Επαληθεύστε ότι το όργανο είναι σωστά τοποθετημένο στο οδηγό σύρμα. Εξαλείψτε τυχόν χαλαρότητα στο οδηγό σύρμα
Ο καθετήρας συναντά αντίσταση κατά τη διάρκεια του μαζέματος	Το περιφερικό άκρο προωθήθηκε πέρα από το οδηγό σύρμα	Αφαιρέστε μαζί το όργανο και το οδηγό σύρμα
	Κατεστραμμένος έλικας εξαγωγής	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Αντικαταστήστε με καινούριο όργανο
Λειτουργία του οργάνου		
Το όργανο δεν λειτουργεί	Δεν παρέχεται ηλεκτρική τροφοδοσία στο όργανο	Ελέγξτε τη σύνδεση ηλεκτρικής τροφοδοσίας. Επαληθεύστε ότι είναι αναμμένες οι λυχνίες LED
	Ο διακόπτης δεν είναι τελείως πατημένος στη θέση ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ	Πιέστε πλήρως το διακόπτη στη θέση ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ
	Ο διακόπτης δεν κρατήθηκε πιεσμένος στη θέση ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗΣ για αρκετό χρονικό διάστημα	Κρατήστε το διακόπτη πιεσμένο στη θέση ενεργοποίησης μέχρι να σβήσει η κόκκινη λυχνία LED
	Επιχειρήσατε να θέσετε ξανά σε λειτουργία το όργανο υπερβολικά γρήγορα μετά την απενεργοποίησή του	Περιμένετε να ανάψει η κόκκινη λυχνία LED πριν επιχειρήσετε να θέσετε ξανά σε λειτουργία το όργανο
Ο έλικας του καθετήρα δεν περιστρέφεται όταν λειτουργεί το όργανο	Κατεστραμμένος έλικας εξαγωγής	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Αντικαταστήστε με καινούριο όργανο
Το υγρό εκροής δεν ρέει μέσα στον ασκό συλλογής	Φραγμένη διόδος εξαγωγής	Αφαιρέστε το όργανο από τον ασθενή και επαναλάβετε τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ. Αν δεν είναι δυνατή η διενέργεια επιτυχούς αρχικής πλήρωσης του οργάνου, αντικαταστήστε με καινούριο όργανο
	Θρυμματισμένος έλικας εξαγωγής	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Αντικαταστήστε με καινούριο όργανο
	Φραγμένη διόδος εξαγωγής	Αφαιρέστε το όργανο από τον ασθενή και επαναλάβετε τη ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΡΧΙΚΗΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ. Αν δεν είναι δυνατή η διενέργεια επιτυχούς αρχικής πλήρωσης, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ και αντικαταστήστε με καινούριο όργανο
Η λειτουργία του οργάνου τερματίζεται κατά τη διάρκεια της χρήσης	Θρυμματισμένος έλικας εξαγωγής	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Αντικαταστήστε με καινούριο όργανο
	Κατά λάθος απενεργοποίηση του οργάνου	Επαληθεύστε τη θέση του διακόπτη και τη λειτουργία. Αν ο διακόπτης δεν λειτουργεί σωστά, ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ και αντικαταστήστε με καινούριο όργανο
Το όργανο πάλλεται ή παρουσιάζει συνεχείς διακοπές στη λειτουργία του	Ο διακόπτης ελέγχου δεν έμεινε για αρκετό χρονικό διάστημα στη θέση απενεργοποίησης	Τοποθετήστε το διακόπτη ελέγχου στη θέση απενεργοποίησης και περιμένετε μέχρι να ανάψει η κόκκινη λυχνία LED

Πίνακας 2


Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές		
Το όργανο ThromCat XT προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του οργάνου ThromCat XT πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.		
Δοκιμή Εκπομπών	Συμμόρφωση	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Ομάδα 1	Το όργανο ThromCat XT χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνότητας (RF) μόνο για την εσωτερική λειτουργία του. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνότητων του είναι πολύ χαμηλές και είναι απίθανο να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Το όργανο ThromCat XT είναι κατάλληλο για όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
Εκπομπές ραδιοσυχνότητας CISPR 11	Κατηγορία Β	
Αρμονικές εκπομπές IEC 61000-3-2	Δεν ισχύει	
Διακυμάνσεις τάσης και εκπομπές αναλαμπών IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 3

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το όργανο ThromCat XT προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο χρήστης του οργάνου ThromCat XT πρέπει να διασφαλίσει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση IEC 61000-4-2	Επαφή +/- 6 kV Αέρας +/- 8 kV	Επαφή +/- 6 kV Αέρας +/- 8 kV	Τα δάπεδα πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικό πλακάκι. Αν τα δάπεδα είναι καλυμμένα με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Ηλεκτρικό ταχύ μετάβαση (EFT)/Ριπή IEC 61000-4-4	+/- 2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος +/- 1 kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου	+/- 2 kV για γραμμές παροχής ηλεκτρικού ρεύματος +/- 1 kV για τις γραμμές εισόδου/εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές για περιβάλλον εμπορικού ή νοσοκομειακού χώρου.
Υπέρταση IEC 61000-4-5	+/- 1 kV από γραμμή (εξ) σε γείωση +/- 2 kV από γραμμή (εξ) σε γείωση	+/- 1 kV από γραμμή (εξ) σε γείωση +/- 2 kV από γραμμή (εξ) σε γείωση	Η ποιότητα του ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές για περιβάλλον εμπορικού ή νοσοκομειακού χώρου.
Βυθίσεις τάσης, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλους 40% U_T (>60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (>30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.	<5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 0,5 κύκλους 40% U_T (>60% βύθιση σε U_T) για 5 κύκλους 70% U_T (>30% βύθιση σε U_T) για 25 κύκλους <5% U_T (>95% βύθιση σε U_T) για 5 δευτ.	Η ποιότητα του ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να ανταποκρίνεται στις τυπικές προδιαγραφές για περιβάλλον εμπορικού ή νοσοκομειακού χώρου. Εάν ο χρήστης του οργάνου ThromCat XT χρειάζεται συνεχή λειτουργία κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται η τροφοδοσία του οργάνου ThromCat XT από συσκευή αδιάλειπτης παροχής ρεύματος (UPS) ή από μπαταρία.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ρεύματος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Τα μαγνητικά πεδία της συχνότητας ισχύος πρέπει να είναι σε επίπεδα που αντιστοιχούν σε μια τυπική τοποθεσία σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ U_T είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.

Πίνακας 4

Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία			
Το όργανο ThromCat XT προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του οργάνου ThromCat XT πρέπει να διασφαλίζει ότι αυτό χρησιμοποιείται σε ανάλογο περιβάλλον.			
Δοκιμή ΑΤΡΩΣΙΑΣ	Επίπεδο δοκιμής IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
Αγώγιμη ραδιοσυχνότητα IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	3 V	<p>Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε οποιοδήποτε τμήμα του οργάνου ThromCat XT, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων του, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού, η οποία υπολογίζεται βάσει της εξίσωσης που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ <p>Αγώγιμη ραδιοσυχνότητα IEC 6100-4-3</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ <p>Όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική τιμή ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνότητας, όπως καθορίζεται από την ηλεκτρομαγνητική επιθεώρηση της τοποθεσίας,^a πρέπει να είναι μικρότερη από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων.^b</p> <p>Μπορεί να προκληθούν παρεμβολές πλησίον εξοπλισμού που φέρει σήμανση με το παρακάτω σύμβολο:</p> 
Ακτινοβολούμενη ραδιοσυχνότητα IEC 6100-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,5 GHz	3 V/m	
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			
<p>^a Η ισχύς πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως οι σταθμοί βάσης για ραδιοηλέφωνα (κυψελικά/ασύρματα) και χειραίσιους κινητούς σταθμούς ασύρματης επικοινωνίας, οι ερασιτεχνικοί σταθμοί ασυρμάτου και οι ραδιοφωνικές εκπομπές AM και FM δεν μπορούν θεωρητικά να προβλεφθούν με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, λόγω της ύπαρξης σταθερών πομπών ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο μιας ηλεκτρομαγνητικής μελέτης χώρου. Αν η μετρούμενη ένταση πεδίου στην τοποθεσία όπου χρησιμοποιείται το όργανο ThromCat XT υπερβαίνει το ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας (RF) που αναφέρεται παραπάνω, τότε θα πρέπει να γίνει εξέταση του οργάνου ThromCat XT, για να εξακριβωθεί η κανονική του λειτουργία. Αν διαπιστωθεί μη ομαλή λειτουργία, ίσως χρειαστεί να ληφθούν επιπρόσθετα μέτρα, όπως η αλλαγή του προσανατολισμού ή της θέσης του οργάνου ThromCat XT.</p> <p>^b Στο εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 kHz, η ισχύς πεδίου πρέπει να είναι μικρότερη από 3 V/m.</p>			

Πίνακας 5







Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και του οργάνου ThromCat XT			
Το όργανο ThromCat XT προορίζεται για χρήση σε ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, όπου είναι υπό έλεγχο οι διαταραχές ακτινοβολίας ραδιοσυχνοτήτων (RF). Ο πελάτης ή ο χρήστης του οργάνου ThromCat XT μπορεί να βοηθηθεί στην αποτροπή δημιουργίας ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (πομποί) και της συσκευής, όπως συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.			
Μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού (W)	Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού (m)		
	150 kHz έως 80 MHz $d=[3,5\sqrt{v_i}] \sqrt{P}$	80 MHz έως 800 MHz $d=[3,5/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz έως 2,5 GHz $d=[7/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί αν χρησιμοποιήσετε την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1 Στα 80 MHz και τα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.			
ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2 Αυτές οι κατευθυντήριες οδηγίες ενδέχεται να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από την απορρόφηση και την ανάκλαση από δομές, αντικείμενα και ανθρώπους.			

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι το ThromCat® XT δεν πρόκειται να παρουσιάσει ελαττώματα στο υλικό ή/και την κατασκευή, όταν χρησιμοποιείται πριν από την ημερομηνία λήξης και όταν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά αμέσως πριν από τη χρήση. Η ευθύνη του κατασκευαστή σύμφωνα με την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην αντικατάσταση ή την επιστροφή χρημάτων της τιμής αγοράς για οποιοδήποτε ελαττωματικό ThromCat® XT. Ο κατασκευαστής δε θα είναι υπεύθυνος για ακούσιες, ειδικές ή αποθετικές ζημιές που προκαλούνται από τη χρήση του ThromCat® XT. Οποιαδήποτε ζημιά στο ThromCat® XT που οφείλεται σε κακή μεταχείριση, τροποποίηση, εσφαλμένη φύλαξη ή χειρισμό ή οποιαδήποτε άλλη αποτυχία τήρησης αυτών των Οδηγιών Χρήσης θα αποτελεί αιτία για την ακύρωση της παρούσας περιορισμένης εγγύησης. **Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΡΗΤΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΆΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΤΗΣ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.** Κανένα άτομο ή οντότητα, συμπεριλαμβανομένων των εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων ή μεταπωλητών του Κατασκευαστή δεν έχει την εξουσιοδότηση να μεταθέσει ή να επεκτείνει αυτήν την περιορισμένη εγγύηση και οποιαδήποτε προστάθεια να γίνει κάτι τέτοιο δεν θα είναι εκτελέσιμη κατά του Κατασκευαστή.

ΜΗ ΤΥΠΙΚΑ ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ

Πίνακας 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ) Μήκος λειτουργίας</p>	<p style="text-align: center;">OFF (ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ)</p> <p style="text-align: center;"></p>	<p style="text-align: center;">Ταχείας εναλλαγής (RX) Rapid Exchange</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Working Length</p>	<p style="text-align: center;">Διάμετρος αγγείου</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Vessel Diameter</p>	<p style="text-align: center;">Συμβατότητα σύρματος</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Wire Compatibility</p>
<p style="text-align: center;">Συμβατότητα θηκαριού</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Sheath Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Συμβατότητα οδηγού καθετήρα</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Guide Catheter Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Μη πυρετογόνο</p> <p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Non-Pyrogenic</p>



HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ESZKÖZLEÍRÁS	70
FELHASZNÁLÁSI TERÜLET / AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE	70
ELLENJAVALLATOK	70
FIGYELMEZTETÉSEK	70
ÓVINTÉZKEDÉSEK	70
LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	70
LÁTHATÓ VÉSZJELZÉSEK / HASZNÁLATI ÜZEMMÓDOK	71
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	71
KISZERELÉS	72
A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA	74

ESZKÖZLEÍRÁS

A ThromCat® XT egyszer használatos, eldobható eszköz, amellyel eltávolíthatók az artériás rendszer ereiből a vérrögök. Az eszköz egy flexibilis katéterből áll, tartalmaz egy spirált, amely egy 0,014" vezetődrt mentén mozgatható. A vérrög eltávolításához a katéter kimosó kapacitása körülbelül 38 ml/perc. A katétert az érben előretolva és visszahúzva szétzúzható és eltávolítható a vérrög. A teljes rendszer steril, nem pirogón. Az eszköz egyszeri használatra készült. Csak olyan orvos használhatja, aki elsajátította a diagnosztikai és intervenciók technikákat, és ezekben kellő tapasztalatot szerzett.

AZ ESZKÖZ RÉSZEI

A ThromCat XT a következő részekből áll:

- **Katéter:** Nylonkeverékből és rozsdamentes acél zsinórból áll, munkahossza 150 cm. A katéter egy 0,014" vezetődrtön mozgatható egy 6F hüvelyen vagy egy 7F vezetőkatéteren keresztül ($\geq 0,078$ " minimális belső átmérő). A katéter egy rozsdamentes acél spirált zár tokba, amelyet a vérrög szétzúzására és eltávolítására terveztek. A katéter felépítése megakadályozza a belső spirál és az érfal közvetlen érintkezését. A katéter disztális vége egy atraumatikus, latexmentes, flexibilis csúcsi részt tartalmaz.
- **Vezérlőegység:** Egy motor, amely mozgatja az extrakciós spirálpumpát; egy elvezető ág, 500 ml-es mosófolyadék-gyűjtőzsákkal, valamint egy tápkábel, amely a vezérlőegységet csatlakoztatja a tápegységhez.
- **Tápegység:** Nem steril adapter, amellyel a vezérlőegység tápkábele csatlakozik egy elektromos csatlakozóaljzatba.

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET / AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

A ThromCat XT perkután transzluminális vérrögök eltávolítására szolgál a natív koronária artériákban és az inguinális érrendszer alatti artériákban.

ELLENJAVALLATOK

- Olyan ér vagy lézió, amelyen nem vezethető át egy 0,014" átmérőjű vezetődrt
- Olyan ér, amelynek szemmel becsült referencia-átmérője kisebb (<) mint 2,5 mm vagy nagyobb (>) mint 7mm
- Erősen kanyargós ér
- Nem megfelelően kezelt alvadási zavarban szenvedő beteg.
- Fertőzés

FIGYELMEZTETÉSEK

- Vezetődrt nélkül ne használja az eszközt, mert megsérülhet az ér.
- Akadályl szemben ne próbálja meg előretolni a katétert, amíg fluoroszkópia segítségével vagy más módon nem állapította meg az elakadás okát.
- Ne használja az eszközt, ha a katéter meghajlott, mert károsodhat a katéter és/vagy sérülhet az ér.
- Ha az eljárás során a vezetődrtön túlzott lazaságot vagy hurkolódást észlel a vezetőkatéter és az egysínű szakasz között, akkor feltehetően a vezetődrt meghajlott az érben mialatt a katétert előretolta vagy visszahúzta. Szüntesse meg a vezetődrt lazaságát vagy a hurkot, mielőtt előretolja vagy visszahúzza a katétert, hogy elkerülje a katéter és/vagy az ér sérülését.
- Ne használja az eszközt olyan hozzáférési katéterekkel vagy erekben, amelyeknek túl nagy a görbülete (<2,5 cm átmérő).
- A művelet közben folyamatosan mozgassa a katétert, mert az egy helyben tartott katéter károsodhat és/vagy megsérülhet az ér.
- Ellenőrizze a hozzáférési katéter helyzetét, hogy biztosítsa megfelelő felfekvését és helyzetét a megcélzott érben, mert ellenkező esetben károsodhat a katéter és/vagy megsérülhet az ér.
- Ha az érben disszekció fennáll, ne használja a ThromCat XT eszközt, mert megsérülhet az ér.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A katéter in vivo használata során a katétert csak fluoroszkópiás vezérlés mellett szabad kezelni.
 - Ne használja a katétert a vezetődrt hajlékony csúcsán túl, mert a hajlékony csúcs hurkolódhat.
 - Ne erőltesse, ne tolja gyorsan előre és ne forgassa erősen a katétert, mert a katéter károsodhat.
 - Ne használja az eszközt elmeszesedett lézióknál, mert károsodhat a katéter.
 - Ne szorítsa meg túl erősen a katéter Tuohy Borst szelepét, mert a katéter károsodhat vagy működésképtelen lesz.
 - Ne használja a ThromCat XT katétert olyan hozzáférési katéterekben, amelyek belső átmérője kisebb, mint 0,078", mert károsodhat a katéter.
 - A hordozható és mobiltelefonos rádiófrekvenciás kommunikáció megzavarhatja a gyógyászati villamos készülékek működését.
 - Az eszközt nem szabad újratesterilizálni, újrafeldolgozni vagy újrafelhasználni.
 - NE sterilizálja újra vagy használja újra ezt az eszközt, mert ezek csökkenthetik teljesítményét, vagy növelhetik a nem megfelelő újratesterelés következtében létrejövő keresztfertőzés kockázatát.
- Ennek az egyszer használatos eszköznek az újrafelhasználása a beteg súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet, és érvénytelené teszi a gyártó garanciáját.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Az eszköz használata során többek között, de nem kizárólagosan, a következő szövődmények fordulhatnak elő:

- A behatolás helyén vérzés/haematoma
- A kezelt ér hirtelen záródása vagy teljes elzáródása
- A törmelék disztális irányba sodródva embolizációt és ezzel miokardiális infarktust vagy a végtag ischaemiáját okozhatja
- Fertőzés
- Vasospasmus

- Az ér disszekciója vagy perforációja
- A kontrasztanyaggal kapcsolatos mellékhatások
- Sürgős sebészeti beavatkozás szükségessége
- Halál

LÁTHATÓ VÉSZJELZÉSEK / HASZNÁLATI ÜZEMMÓDOK

A ThromCat XT eszközben olyan beépített vezérlők vannak, amelyek biztosítják az eszköz biztonságos és hatékony használatát. Ha az eszköz áramot kap, egy zöld fény ég. Ha az eszköz inaktív, egy piros LED világít. Az eszköz beüzemelése során addig világít a piros LED, amíg a katétert sikerül teljesen beüzemelni. Akkor is kigyullad a piros LED az eszköz használata során, ha a katéter meghajlott vagy eltömődött.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

AZ ESZKÖZ ELŐKÉSZÍTÉSE:

1. Steril technikát alkalmazva, óvatosan vegye ki a ThromCat XT eszközt a csomagolásból.
FIGYELEM! Ha a katéter meghajlott, ne használja az eszközt.
MEGJEGYZÉS: A csomagolás miatt előfordulhat a katéter kismértékű görbülése, de ez nem befolyásolja az eszköz működését és a biztonságot.
2. Úgy tegye az eszközt a munkaasztalra, hogy a katéter a beteg felé nézzen.
3. Vegye le a papírszalagokat a katéterről és a mosófolyadék-gyűjtőzsákról, majd dobja ki a szalagokat.
4. Adja át a csatlakoztatott mosófolyadék-gyűjtőzsákokat és a tápkábelt az asszisztensnek, a steril területen kívülre.
5. Akassza le a mosófolyadék-gyűjtőzsákokat az iv. pólusról.
6. Csatlakoztassa a tápkábelt a tápegységhez.
7. Csatlakoztassa a tápegységet egy közeli csatlakozóaljzatba. Ha a zöld fény világít, azt jelzi, hogy az eszköz elektromos áramot kap, ezzel egy időben világítani kezd a piros LED, jelezve, hogy a katéter inaktív.

BEÜZEMELÉS:

1. Mérítse a katéter disztális csúcsát, körülbelül 5 cm hosszan, steril sóoldatot tartalmazó tartályba.
MEGJEGYZÉS: Az eszköz sikeres beüzemeléséhez a disztális csúcsot teljesen be kell meríteni az oldatba a beüzemelési művelet során.
2. Nyomja le és tartsa ON (BE) helyzetben a vezérlőkapcsolót, amelyet egy „-” jel mutat, amíg a piros LED ki nem alszik (körülbelül 20 másodperc), ami azt jelzi, hogy az eszközt beüzemelte.
MEGJEGYZÉS: Hallhatóan megváltozik a sebesség, amikor a piros LED kialszik.
3. Engedje fel a vezérlőkapcsolót. A kapcsoló automatikusan visszaáll középső helyzetbe, és az eszköz működése elindul.
4. Nyomja a vezérlőkapcsolót OFF (KI) helyzetbe, amelyet egy „O” jelez. Ismét kigyullad a piros LED, amely jelzi, hogy a katéter alaphelyzetbe állt.
Most teljesen beüzemelte az eszközt, amely használatra készen áll.

A KATÉTER BEVEZETÉSE:

1. Standard, perkután technikával vezessen az érbe egy megfelelő méretű vezetőkatétert vagy hüvelyt.
2. Fúrja át a léziót egy 0,014" átmérőjű vezetődróttal.
3. Rögzítse a vezetődrótot ebben a helyzetben; tolja át a vezetődrótot a flexibilis disztális csúcson és a ThromCat XT katéter rapid exchange (gyorsan cserélhető) lumenén (1. ábra).
4. Tolja előre a katétert a vérrög proximális részéig.
5. Alkalmazhatja a vaszkuláris vezetőhüvelyek, angiográfias katéterek és vezetődrótok bevezetésének standard technikáit.



1. ábra

VIGYÁZAT! Ha nem megfelelően vezet be a katétert, az károsodhat.

VIGYÁZAT! Akadályal szemben ne próbálja meg előretolni a katétert, amíg fluoroszkópia segítségével vagy más módon nem állapította meg az elakadás okát.

FIGYELEM! Ne erőltesse és ne forgassa erősen a katétert, mert a katéter disztális csúcsa deformálódhat vagy a katéter meghajolhat.

FIGYELEM! Ne szorítsa meg túl erősen a katéter Tuohy Borst szelepét, mert a katéter károsodhat vagy működésképtelen lesz.

MEGJEGYZÉS: Ha a ThromCat XT eszköz használatakor bármilyen probléma adódik, ennek megoldásához nézze át a „HIBAELHÁRÍTÁS” című részt.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA:

1. Amikor a katéter a lézió proximális végénél van, nyomja meg és tartsa a vezérlőkapcsolót ON (BE) helyzetben, („-”), ezzel aktiválja az eszközt.
2. Amikor a piros LED kialszik, engedje fel a vezérlőkapcsolót.
FIGYELEM! Ne működtesse az eszközt akkor, amikor a katéter disztális csúcsa a vezetőkatéterben vagy a hüvelyben van, mert megsérülhet a katéter vagy meghibásodhat a spirál.
FIGYELEM! Ha a piros LED nem alszik ki, az újraindítás megkísérlése előtt távolítsa el a katétert a betegből. A “BEÜZEMELÉS” pontban leírtak szerint próbálja meg újraindítani az eszközt. Ha az eszközt nem lehet újraindítani, dobja ki.
3. Proximális helyzetből disztális irányba tolja előre a katétert a lézió át, körülbelül 2 mm/sec sebességgel. Az optimális eredmény érdekében többször húzza kicsit vissza és tolja előre a katétert. Szükség szerint ismétlje a műveletet.
FIGYELEM! Normális működés esetén a spirál nem látható fluoroszkópia alatt, mert nagyon nagy a forgási sebessége. Ha a spirál az eszköz működése közben álló helyzetben látszik (nem forog), kapcsolja ki az eszközt, és távolítsa el a betegből a katétert. Dobja ki az eszközt.

- FIGYELEM! Ha használat közben az eszköz kikapcsol, távolítsa el a betegből a katétert. A „BEÜZEMELÉS” pontban leírtak szerint próbálja meg újraindítani az eszközt. Ha az eszközt nem lehet újraindítani vagy a spirál nem forog, dobja ki az eszközt.**
- Húzza vissza a katétert, amíg éppen kijut a vezetőkatéterből vagy hüvelyből, és nyomja a vezérlőkapcsolót OFF (KI) helyzetbe („O” jel).
FIGYELEM! Az eszköz működése közben ne húzza vissza a katéter disztális csúcsát a vezetőkatéteren vagy hüvelyen belül, mert megsérülhet a katéter vagy meghibásodhat a spirál.
 - A kívánt eredmény eléréséig ismétlje „AZ ESZKÖZ HASZNÁLATA” művelet 1-4. lépését.
FIGYELEM! Ha több műveletet kell elvégezni, és a katétert eltávolította a betegből, az eltávolítás után azonnal át kell mosni a katétert fiziológiás sóoldattal a „BEÜZEMELÉS” pontban leírtak szerint. Addig folytassa a készülék működtetését a beüzemelés során, amíg az elvezető szárba áramló mosófolyadék teljesen tisztá lesz.
 - Ha befejezte a műveletet, távolítsa el a betegből a katétert.
 - A kórházi hulladékkezelési szabályzatnak megfelelően dobja ki a teljes eszközt, beleértve a tápegységet és a kábeleket is.

ELJÁRÁS UTÁNI BETEGELLÁTÁS

A művelet elvégzése után a kórházi előírások gondos betartásával távolítsa el a hüvelyt és alkalmazzon megfelelő vérzéscsillapítást, hogy az érszúrás helyén megakadályozza a későbbi vérzést.

KISZERELÉS

Gamma sugárral sterilizált, széthúzással nyitható csomagolásban. Az eszköz egyszeri használatra készült. Nem szabad újratesterilizálni, újrafeldolgozni vagy újrafelhasználni. Akkor tekinthető sterilnek, ha a csomagolást nem nyitották ki, és az nem sérült. Ne használja az eszközt, ha kétélyek merülnek fel, hogy a termék steril-e. Amikor kiveszi az eszközt a csomagolásból, vizsgálja meg, hogy nem sérült-e.
ELEKTROMOS SZABVÁNYOKNAK VALÓ MEGFELELÉS (EN 60601-1-2:2001, 6.8 fejezet)

- A biztonság érdekében a ThromCat XT készülék üzembeállítását a mellékelt utasításoknak megfelelően kell végezni (az elektromos szabványoknak való megfelelés a 2.- 5. táblázatokban található).
- Az elektromos szabványoknak való megfelelés vizsgálata az alábbi, mellékelt kábelek segítségével történt, amelyek megfelelőnek bizonyultak a ThromCat XT készülékkel való használat során:
 - Tápkábel (a készüléket a tápegységhez csatlakoztatja), mely nem haladhatja meg az 5,5 feet (láb) hosszát.
 - Tápegység, mely nem haladhatja meg az 5 feet (láb) hosszúságot
 - Tápvezeték, mely nem haladhatja meg a 6,5 feet (láb) hosszúságot
- A mellékelt tartozékoktól, jeladóktól és kábelektől eltérő eszközök alkalmazása megnövekedett kibocsátáshoz vagy a ThromCat XT készülék érzékenységének csökkenéséhez vezet.
- A ThromCat XT készüléket nem szabad más berendezések mellett vagy azokra helyezve használni. Amennyiben mégis szükséges a készülékek egymás melletti vagy egymás tetején való használata, meg kell győződni arról, hogy a ThromCat XT készülék helyesen működik-e az adott elrendezésben.

TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK

Száraz, hűvös helyen tartandó!

HIBAEMLÉKÍTÉS

1. Táblázat

Probléma	Lehetséges ok(ok)	Javasolt tevékenység(ek)
Eszköz előkészítése		
Látható sérülés még a csomagoláson belül	Csomagolás/szállítás	NE HASZNÁLJA! Vegyen elő egy új eszközt
A felhasználás előtt valamikor megsérülhetett az eszköz	Csomagolás/szállítás Nem megfelelő kezelés	NE HASZNÁLJA! Vegyen elő egy új eszközt
Beüzemelés		
A gép nem beüzemelhető; a piros LED-lámpa nem alszik ki; az eszköz nem éri el a MŰKÖDÉSI sebességet	Nem tartotta elég ideig lenyomva a kapcsolót Nem mérítette fiziológiás sóoldatba a katéter csúcsát Az eszköz sérült	Tartsa addig lenyomva a kapcsolót, amíg a piros LED-lámpa kialszik, vagy tartsa lenyomva legalább 30-40 másodpercig Mérítse a katéter csúcsát egy tál fiziológiás sóoldatba és ismétlje meg a beüzemelési műveletet NE HASZNÁLJA! Vegyen elő egy új eszközt
Katéter bevezetése vagy eltávolítása		
A katéter akadályba ütközik, amikor előretolja a vezetőkatéteren vagy hüvelyen át	A katéter sérült vagy meghajlott	NE HASZNÁLJA! Vegyen elő egy új eszközt
	A vezetőkatéter vagy hüvely átmérője nem megfelelő a ThromCat XT eszközhöz	Cserélje a vezetőkatétert vagy hüvelyt egy $\geq 0,078$ ” átmérőjű vezetőkatéterre vagy hüvelyre
	A vezetőkatéter vagy a hüvely sérült vagy meghajlott	Cserélje ki a vezetőkatétert vagy hüvelyt; ismétlje meg a BEÜZEMELÉS műveletet és ekkor ellenőrizze, hogy forog-e a spirál
	Az eszköz nem megfelelően jutott be a vezetődróton	Ellenőrizze, hogy megfelelően sikerült-e betolni az eszközt a vezetődróton
A katéter akadályba ütközik, amikor előretolja az érben	Az ér túl kis méretű	Ellenőrizze, hogy az ér $\geq 2,5$ mm átmérőjű
	Az eszköz nem megfelelően jutott be a vezetődróton	Ellenőrizze, hogy megfelelően sikerült-e betolni az eszközt a vezetődróton. Szüntesse meg a vezetődrót lazaságát
	A disztális csúcs túlhaladt a vezetődróton	Együtt húzza ki az eszközt és a vezetődrótot; vezesse be ismét a vezetődrótot és a katétert
Visszahúzás közben akadályba ütközik a katéter	Az eszköz nem megfelelően jutott be a vezetődróton	Ellenőrizze, hogy megfelelően sikerült-e betolni az eszközt a vezetődróton. Szüntesse meg a vezetődrót lazaságát
	A disztális csúcs túlhaladt a vezetődróton	Húzza ki együtt az eszközt és a vezetődrótot
Az eszköz használata		
Az eszköz nem működik	Az eszköz nem kap áramot	Ellenőrizze az elektromos csatlakozásokat; nézze meg, hogy a LED-lámpák égnek-e
	A kapcsolót nem nyomta teljesen ON (BE) helyzetbe	Nyomja teljesen ON (BE) helyzetbe a kapcsolót
	Nem tartotta elég ideig ON (BE) helyzetben a kapcsolót	Addig tartsa ON (BE) helyzetben a kapcsolót, amíg a piros LED-lámpa kialszik
	Kikapcsolás után túl hamar próbálta meg újraindítani az eszközt	Várja meg, amíg a piros LED-lámpa kialszik, és csak ekkor próbálkozzon az újraindítással
A katéter spirálja az eszköz működő állapotában nem forog	Sérült az extrakciós spirál	NE HASZNÁLJA! Vegyen elő egy új eszközt
Nem áramlik ki a gyűjtőszákba a mosófolyadék	Eltömődött az elvezető szár	Távolítsa el a betegből az eszközt; ismétlje meg a BEÜZEMELÉS műveletet. Ha nem tudja sikeresen beüzemelni az eszközt, vegyen elő egy újat
	Az extrakciós spirál eltört	NE HASZNÁLJA! Vegyen elő egy új eszközt
Használat közben az eszköz kikapcsol	Eltömődött az elvezető szár	Távolítsa el a betegből az eszközt; ismétlje meg a BEÜZEMELÉS műveletet. Ha nem tudja sikeresen beüzemelni az eszközt, NE HASZNÁLJA. Vegyen elő egy újat
	Az extrakciós spirál eltört	NE HASZNÁLJA! Vegyen elő egy új eszközt
	Az eszköz önmagától inaktíválódott	Ellenőrizze a kapcsoló helyzetét és működését. Ha a kapcsoló nem működik megfelelően, NE HASZNÁLJA az eszközt. Vegyen elő egy újat
Az eszköz pulzál vagy akadozik	Nem tartotta elegendő ideig a vezérlőkapcsolót az off (ki) helyzetben	Kapcsolja a vezérlőkapcsolót az off (ki) helyzetbe, és várjon addig, amíg a piros LED ki nem gyullad


2. Táblázat

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátás		
A ThromCat XT készülék az alább megadott elektromágneses környezetben történő alkalmazására szolgál. A felhasználónak biztosítania kell, hogy a ThromCat XT készüléket ilyen környezetben használja.		
Kibocsátási teszt	Megfelelőség	Elektromágneses környezet - útmutató
RF-kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A ThromCat XT készülék csak a belső működéséhez alkalmaz rádiófrekvenciás energiát. Ennek megfelelően az RF-kibocsátás értéke nagyon alacsony, és nem valószínű, hogy a környezetben lévő elektromos készülékekkel interferencia alakulna ki.
RF-kibocsátás CISPR 11	„B” osztály	A ThromCat XT készülék bármilyen létesítményben használható, beleértve a lakossági és közvetlenül az alacsony feszültségű közüzemi hálózatra kapcsolt rendszereket, amelyek lakossági épületeket látnak el.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem érvényesíthető	
Feszültségingadozások/ Feszültségzregés IEC 61000-3-3	Megfelelő	

3. Táblázat

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A ThromCat XT készülék az alább megadott elektromágneses környezetben történő alkalmazására szolgál. A felhasználónak biztosítania kell, hogy a ThromCat XT készüléket ilyen környezetben használja.			
ZAVARTŰRÉS- vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV levegő	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV levegő	A padló anyaga fa, beton vagy kerámia járólappal legyen. Ha a padló műanyag borítja, a relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie.
Gyors villamos transziens/burst jelenség IEC 61000-4-4	+/- 2 kV tápellátó vezeték esetén +/- 1 kV bemeneti/ kimeneti vezeték esetén	+/- 2 kV tápellátó vezeték esetén +/- 1 kV bemeneti/kimeneti vezeték esetén	A hálózati tápfeszültségnek a szokásos, általános vagy kórházi típusúnak kell lennie.
Lökőfeszültség IEC 61000-4-5	+/- 1 kV fázis-fázis +/- 2 kV fázis-föld	+/- 1 kV fázis-fázis +/- 2 kV fázis-föld	A hálózati tápfeszültségnek a szokásos, általános vagy kórházi típusúnak kell lennie.
Feszültségessések, rövid idejű feszültség-kimaradások és feszültségingadozások az áramellátás bemeneti vezetékén IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% feszültségesség az U_T -ben) 0,5 ciklusra 40% U_T (60% feszültségesség az U_T -ben) 5 ciklusra 70% U_T (30% feszültségesség az U_T -ben) 25 ciklusra <5% U_T (>95% feszültségesség az U_T -ben) 5 s időtartamra	<5% U_T (>95% feszültségesség az U_T -ben) 0,5 ciklusra 40% U_T (60% feszültségesség az U_T -ben) 5 ciklusra 70% U_T (30% feszültségesség az U_T -ben) 25 ciklusra <5% U_T (>95% feszültségesség az U_T -ben) 5 s időtartamra	A hálózati tápfeszültségnek a szokásos, általános vagy kórházi típusúnak kell lennie. Amennyiben áramkimaradás esetén is a ThromCat XT készülék folyamatos működésére van szükség, javasoljuk a készülék szünetmentes áramforrásra vagy akkumulátorra történő csatlakoztatását.
Villamosfrekvenciás (50/60 Hz) mágneses mező IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Az áram keltette mágneses terek erőssége nem haladhatja meg a szokásos általános vagy lakás-környezetre jellemző szinteket.
MEGJEGYZÉS: Az U_T a váltóáramú hálózat feszültsége a vizsgálati szint alkalmazását megelőzően.			

4. Táblázat

Útmutató és gyártói nyilatkozat – elektromágneses zavartűrés			
A ThromCat XT készülék az alább megadott elektromágneses környezetben történő alkalmazásra szolgál. A felhasználónak biztosítania kell, hogy a ThromCat XT készüléket ilyen környezetben használja.			
ZAVARTŰRÉS- vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - útmutató
Vezetett rádiófrekvencia IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	Rádiófrekvenciát használó, hordozható és mobil kommunikációs készülékeket nem szabad a készülék bármely részétől - beleértve a kábelt is - az adóberendezés frekvenciájára vonatkozó egyenletből kiszámított, ajánlott távolságon belül használni. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Sugárzott rádiófrekvencia IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Ahol P az adó legnagyobb névleges kimeneti teljesítménye wattban (W) az adókészülék gyártója szerint, és d az ajánlott izolációs távolság méterben (m). A helyhez kötött rádiófrekvenciás jeladók elektromágneses területfelmérés ^a által meghatározott téreje kisebb legyen, mint az egyes frekvenciatartományok ^b megfeleléségi szintje. Interferencia a következő jelzéssel ellátott készülékek közelében alakulhat ki: 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-nél és 800 MHz-nél a nagyobb frekvenciatartomány az érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullám terjedését befolyásolják az épületek, tárgyak és emberek, mivel elnyelik és visszaverik a hullámokat.			
<p>^a A helyhez kötött adókból – pl. (mobil/hordozható) rádiótelefonok bázisállomásai, földi mobil rádiók, amatőr rádiók, AM és FM rádióadások – eredő térerősséget elméletileg nem lehet pontosan előre megmondani. A rögzített RF-adók miatt kialakult elektromágneses környezet megállapítására érdemes a helyszínen az elektromágneses sugárzást felmérni. Amennyiben a ThromCat XT készülék működési területén mért térerősség meghaladja a vonatkozó RF megfeleléségi szintet, a normál működés igazolása érdekében a készüléket meg kell figyelni. Rendellenes működés esetén további intézkedésekre lehet szükség, például a ThromCat XT készülék újratájolására vagy áthelyezésére.</p> <p>^b A 150 kHz – 80 kHz frekvenciatartomány felett a térerősségnek 3 V/m értéknel kisebbnek kell lennie.</p>			

5. Táblázat







A javasolt izolációs távolság a hordozható és mobil rádiófrekvenciás kommunikációs berendezések és a ThromCat XT készülék között:			
A ThromCat XT készüléket olyan elektromágneses környezetben való használatra tervezték, amelyben a rádiófrekvenciás sugárzás zavarai kontrollálhatók. A ThromCat XT készülék vásárlója vagy használója megelőzheti az elektromágneses interferenciákat, ha betartja a kommunikációs készülékek maximális teljesítményének megfelelő, alább ajánlott minimális távolságot a hordozható és mobil RF kommunikációs készülékek (adókészülékek) és a ThromCat XT készülék között.			
Az adókészülék névleges maximális elektromos kimeneti teljesítménye (W)	Az adó frekvenciájának megfelelő elválasztó távolság (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d = [3,5/v_i] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d = [3,5/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d = [7/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
A maximális elektromos kimeneti teljesítményt leadó, de a fenti felsorolásban nem szereplő jeladók esetén a javasolt d szeparációs távolság méterben (m) kifejezett értéke a jeladó frekvenciáját felhasználó egyenlet segítségével számolható, ahol P a jeladó gyártója által megadott maximális elektromos kimeneti teljesítmény wattban (W).			
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz esetén a magasabb frekvenciatartományhoz tartozó izolációs távolság érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az útmutatások nem feltétlenül érvényesek minden helyzetben. Az elektromágneses hullám terjedését befolyásolják az épületek, tárgyak és emberek, mivel elnyelik és visszaverik a hullámokat.			

A GYÁRTÓ KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁSA

A gyártó garantálja, hogy a(z) ThromCat® XT anyag- és gyártási hibától mentes, amennyiben a feltüntetett szavatossági időn belül használják fel, és amennyiben csomagolása közvetlenül a felhasználás előtt bontatlan és sértetlen. A jelen jótállás alapján a gyártó felelőssége a hibás ThromCat® XT cseréjére vagy vételárának visszafizetésére korlátozódik. A gyártó nem vonható felelősségre a ThromCat® XT használatából eredő bármilyen esetleges, különleges vagy következményes kárért. Jelen korlátozott jótállást érvényteleníti a ThromCat® XT olyan károsodása, amely annak helytelen használatából, módosításából, nem megfelelő tárolásából vagy kezeléséből, illetve az ebben a Használati útmutatóban szereplő utasítások be nem tartásából ered. **EZ A KORLÁTOZOTT JÓTÁLLÁS KIFEJEZETTEN HELYETTESÍT MINDEN EGYÉB, KIFEJEZETT VAGY HALLGATÓLAGOS JÓTÁLLÁST, BELEÉRTVE AZ ÉRTÉKESÍTHETŐSÉG VAGY VALAMILYEN KÜLÖNLEGES CÉLNAK VALÓ MEGFELELÉS HALLGATÓLAGOS GARANCIÁJÁT.** Semmilyen magánszemély vagy jogi személy, ideértve a gyártó bármely hivatalos képviselőjét vagy viszonteladóját, nem jogosult ezt a korlátozott jótállást meghosszabbítani vagy kiterjeszteni, és semmilyen erre irányuló próbálkozás sem érvényesíthető a gyártóval szemben.

NEM SZABVÁNYOS GRAFIKUS SZIMBÓLUMOK

6. Táblázat

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (BE)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF (KI)</p>	<p style="text-align: center;">gyorsan cserélhető (RX) Rapid Exchange</p>
<p style="text-align: center;">Munkahossz</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Working Length</p>	<p style="text-align: center;">Érátmérő</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Vessel Diameter</p>	<p style="text-align: center;">Drót kompatibilitása</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Wire Compatibility</p>
<p style="text-align: center;">Hüvely kompatibilitása</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Sheath Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Vezetőkatéter kompatibilitása</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Guide Catheter Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Nem pirogén</p> <p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Non-Pyrogenic</p>



Búnaður til að fjarlægja blóðsega

LEIÐBEININGAR UM NOTKUN

LÝSING BÚNAÐAR	76
ÁBENDINGAR / TILÆTLUÐ NOTKUN	76
FRÁBENDINGAR	76
VARNADARORÐ	76
VARÚÐARRÁÐSTAFANIR	76
HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR	76
SÝNILEGAR VIÐVARANIR / NOTKUNARSTILLINGAR	77
NOTKUNARLEIÐBEININGAR	77
SÖLUUMBÚÐIR	78
TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA	80

LÝSING BÚNAÐAR

ThromCat[®] XT er einnota búnaður gerður til að fjarlægja blóðsega úr slagæðum. Búnaðurinn er gerður úr sveigjanlegum hollegg sem í er spirál sem færast eftir 0,014" leiðarvir. Holleggurinn leggur í té útrenslis hraða u.þ.b. 38 ml/mín til að fjarlægja blóðsega. Holleggurinn er færður fram og til baka í æðinni til að brjóta upp og fjarlægja blóðsegann. Búnaðurinn í heild sinni er smitsæfur og veldur ekki sóttþita. Búnaðurinn er einnota fyrir lækna sem eru þjálfaðir og með reynslu í greiningar- og inngripsaðferðum.

ÍHLUTIR BÚNAÐARINS

ThromCat XT er sett saman úr eftirfarandi íhlutum:

- **Hollegg:** Gerður úr blöndu af næloni og fléttu úr ryðfriú stáli sem er 150 cm að lengd. Holleggurinn er notaður á 0,014" leiðarvir um 6 F slíður eða 7 F leiðarhollegg (minnst $\geq 0,078$ " að innanmáli). Í holleggnum er spirall úr ryðfriú stáli sem gerður er til að brjóta upp og fjarlægja blóðsega. Lögum holleggjarins kemur í veg fyrir beina snertingu innri spiralsins og æðaveggjanna. Fjarendi holleggsins er búinn sveigjanlegum enda sem er án latex og veldur ekki áverka.
- **Stýringu:** Inniheldur mótór sem knýr spirallasunardæluna, losunarleiðslu með 500 ml losunarpoka og rafleiðslu sem tengir stýringuna við rafkerfið.
- **Raftengingu:** Ósmitsæfur straumbreytir sem tengir rafleiðslu stýringarinnar við rafmagnsinnstungu.

ÁBENDINGAR / TILÆTLUÐ NOTKUN

ThromCat XT er ábent til að fjarlægja blóðsega úr kransæðum og slagæðum fyrir neðan nára, í gegnum húð með gegnumlýsingu.

FRÁBENDINGAR

- Æð eða löskun sem ekki er hægt að fara um með leiðarvir sem er 0,014" í þvermál
- Æð með viðmiðunarmörk þvermáls sem sýnast minni en (<) 2,5 mm eða meiri en (>) 7 mm
- Æð sem er alvarlega snúin
- Sjúklingar með blóðstorkukvilla sem ekki er veit meðferð við.
- Sýking

VARNADARORÐ

- Notið búnaðinn ekki án leiðarvirs þar sem það getur valdið skemmdum í æð.
- Reynið ekki að ýta holleggnum áfram þar sem viðnám er fyrr en orsök viðnámsins hefur verið ákvörðuð með gegnumlýsingu eða með öðrum hætti.
- Notið búnaðinn ekki ef brot hefur komið á hollegginn þar sem af því geta orðið skemmdir á holleggnum og/eða meiðslí í æð.
- Ef of mikill slaki eða lykkja verður á leiðarvirnum á milli leiðarholleggjarins og einfalda hluta holleggjarins í aðgerðinni, getur komið brot í leiðarvirinn inni í æðinni þegar holleggurinn er færður fram eða dreginn aftur. Takið slakann eða lykkjuna af leiðarvirnum áður en holleggurinn er færður fram eða dreginn til baka til að forðast skemmdir á holleggnum og/eða æð.
- Notið búnaðinn ekki í mjög sveigðum innsetningarholleggjum eða æðum (<2,5 cm þvermál).
- Haldið holleggnum ekki kyrrum á meðan á aðgerðinni stendur, þar sem það getur valdið skemmdum á holleggnum og/eða æðameiðslum.
- Gangið úr skugga um að innsetningarholleggurinn sé vel ísettur og í réttu stöðu í æðinni, þar sem annars geta orðið skemmdir á hollegg og/eða æðameiðslu.
- Notið ekki ThromCat XT í æðum sem eru rofnar, þar sem það getur valdið skemmdum í æð.

VARÚÐARRÁÐSTAFANIR

- Hollegginn skal færa til í æðinni með leiðsögn gegnumlýsingar.
- Notið ekki hollegginn yfir mjúka enda leiðarvirsins þar sem það getur valdið broti á mjúkendum.
- Færið ekki hollegginn með affli, hratt fram eða til baka þar sem það getur valdið skemmdum á hollegg.
- Notið búnaðinn ekki þar sem til staðar eru kalkaðar skemmdir þar sem það getur valdið skemmdum á hollegg.
- Herðið ekki um of Tuohy Borst lokann þar sem það getur valdið því að holleggurinn skemmist eða verði ónothæfur.
- Notið ekki ThromCat XT hollegginn í innsetningarholleggi sem eru minna en 0,078" að innra þvermáli þar sem það getur valdið skemmdum á hollegg.
- Farsímar og fjarskiptatæki geta truflað lækningarraftæki.
- Hvorki má sæfa búnaðinn aftur, endurvinnna hann né nota aftur.
- Dauðhreinsið þennan búnað EKKI aftur eða notið aftur þar sem það getur dregið úr afkastagetu búnaðarins eða aukið hættuna á crosssmíttun vegna óviðeigandi endurvinnslu.
Endurnotkun þessa einnota búnaðar gæti leitt til alvarlegra meiðsla eða dauða sjúklings og ógildir ábyrgðir framleiðanda.

HUGSANLEGAR AUKAVERKANIR

Hugsanlegar aukaverkanir sem tengjast notkun búnaðarins geta verið meðal annars, en eru ekki takmarkaðar við:

- Blæðing/margúll við íkomustað
- Skyndileg lokun eða algjör stíflun æðar
- Blóðreksstífla við fjærenda sem veldur hjartabilun eða blóðþurrð í útlimum
- Sýking
- Æðakrampi
- Æðarof eða -götun

P003122-04

13Oct11

(2011-10-13)

- Aukaverkun vegna gegnumlýsingarefnis
- Bráðaaðgerð
- Dauði

SÝNILEGAR VIÐVARANIR / NOTKUNARSTILLINGAR

ThromCat XT er með stýringar til að viðhalda öruggri og virkri notkun. Grænt ljós kviknar þegar búnaðinum er stungið í samband. Rautt díóðuljós kviknar þegar búnaðurinn er óvirkur. Á meðan forfylling búnaðarins fer fram, kviknar á rauða díóðuljósinu þar til holleggurinn er að fullu forfylltur. Að auki, á meðan búnaðurinn er í vinnslu, kviknar á rauða díóðuljósinu ef brot kemur á holleggin eða hann stíflast.

NOTKUNARLEIÐBEININGAR

UNDIRBÚNINGUR:

1. Viðhafið smitgát og takið ThromCat XT búnaðinn varlega úr umbúðunum.
VARÚÐ: Ekki má nota búnaðinn ef brot er á holleggnum.
ATHUGIÐ: Það er eðlilegt að holleggurinn sé boginn vegna umbúðanna og það hefur ekki áhrif á virkni eða öryggi búnaðarins.
2. Snúðu búnaðinum á skurðborðinu þannig að holleggurinn snúi að sjúklingnum.
3. Fjarlægjið og fargið pappírshöndum af holleggnum og losunarpokanum.
4. Réttið aðstoðarmanni utan smitsæfða svæðisins losunarpokann og rafmagnssnúruna.
5. Hengið losunarpokann á innrennslisstöng.
6. Tengjið rafmagnsleiðslur búnaðarins við aflgjafann.
7. Stingið í samband við næstu rafmagnsinnstungu. Það kviknar á græna ljósinu til að gefa til kynna að búnaðurinn er í sambandi og á sama tíma kviknar á rauða díóðuljósinu til að gefa til kynna að holleggurinn er óvirkur.

FORFYLLING:

1. Stingið sveigjanlega fjærenda holleggsins u.þ.b. 5 cm inn í ílátið með sæfða saltvatninu.
ATHUGIÐ: Stinga verður fjærendanum alveg inn á meðan forfyllingu stendur til að búnaðurinn sé forfylltur á réttan hátt.
2. Þrýstið á og haldið rofanum niðri í stöðunni KVEIKT (ON), sem merkt er með „-“, þar til slokknar á rauða díóðuljósinu (um 20 sekúndur) sem gefur til kynna að búnaðurinn er forfylltur.
ATHUGIÐ: Hraðabreyting heyrir þegar slokknar á rauða díóðuljósinu.
3. Sleppið stýrirofanum. Rofinn fer sjálfvirkur aftur í miðlæga stöðu og búnaðurinn hefur vinnslu áfram.
4. Þrýstið á rofan í stöðuna SLÖKKT (OFF), sem merkt er með „O“. Rauða díóðuljósið kviknar aftur og gefur til kynna að holleggurinn hafi verið endurstílltur. **Búnaðurinn er að fullu forfylltur og tilbúin til notkunar.**

ÍSETNING HOLLEGS:

1. Setjið leiðarhollegg eða slíður af rétri stærð í æðina með hefðbundnum aðferðum um ísetningar undir húð.
2. Farið fram hjá löskuninni með leiðarvír sem er 0,014" í þvermál.
3. Festið leiðarvírinn tryggilega í rétri stöðu, setjið leiðarvírinn í gegnum sveigjanlega fjærendann og hraðskiptirás ThromCat XT holleggsins (Mynd 1).
4. Færið holleggin að blóðseganum.
5. Notaðu hefðbundnar aðferðir við ísetningu aðgangsslíðurs í æð og leiðarvíra.



Mynd 1

VIÐVÖRUN: Ef holleggurinn er ekki settur rétt í getur það valdið skemmdum á hollegg.

VIÐVÖRUN: Reynið ekki að ýta holleggnum áfram þar sem viðnám er fyrr en orsök viðnámsins hefur verið ákvörðuð með gegnumlýsingu eða með öðrum hætti.

VARÚÐ: Ekki þrýsta um of eða toga í holleggin þar sem það getur aflagað fjærendann eða valdið broti á holleggnum.

VARÚÐ: Herðið ekki um of Tuohy Borst lokann þar sem það getur valdið því að holleggurinn skemmist eða verði ónothæfur.

ATHUGIÐ: Ef upp koma vandamál með ThromCat XT, skal athuga kaflann „ÚRRÆÐALEIT“ til að fá leiðbeiningar.

NOTKUN BÚNAÐARINS:

1. Þegar holleggurinn er staðsettur nálægt skemmdinni, skal þrýsta á og halda niðri stýringunni í stöðunni KVEIKT (ON), („-“), til að virkja búnaðinn.
2. Sleppið stýrirofanum þegar rauða díóðuljósið slokknar.
VARÚÐ: Notið ekki búnaðinn á meðan fjærendi holleggs er inni í leiðarhollegg eða slíðri þar sem það getur valdið skemmdum á hollegg eða því að spirall virki ekki.
VARÚÐ: Ef ekki slokknar á rauða díóðuljósinu, skal taka holleggin úr sjúklingnum áður en reynt er aftur. Reynið að endurræsa búnaðinn með því að fylgja „FORFYLLINGU“. Ef búnaðurinn endurræstist ekki skal fleygja honum.
3. Færið holleggin fram um það bil um 2 mm/sek í gegnum skemmdina með því að byrja nær og færast fjær. Til að ná sem bestum árangri skal beita stuttum hreyfingum fram og til baka. Endurtakið eftir þörfum.
VARÚÐ: Við eðlilegar aðstæður er spirallinn ekki sýnilegur í gegnumlýsingu vegna þess hve hratt hann snýst. Ef spirallinn virðist kyrr (virðist ekki snúast) á meðan búnaðurinn er í gangi, skal slökkva á búnaðinum og taka holleggin úr sjúklingnum. Fleygið búnaðinum.
VARARNORÐ: Ef slokknar á búnaðinum á meðan á notkun stendur, skal taka holleggin úr sjúklingnum. Reynið að endurræsa búnaðinn eftir „FORFYLLINGU“. Ef búnaðurinn endurræstist eða spirallinn snýst ekki, skal fleygja búnaðinum.
4. Dragið holleggin til baka þar til hann er rétt kominn út úr leiðarholleggnum eða slíðrunu og færið rofan í stöðuna SLÖKKT (OFF) („O“).

VARNARORÐ: Dragið ekki fjærenda holleggs inni í leiðarhollegg eða slíðri þar sem það getur valdið skemmdum á hollegg eða því að spirall virki ekki.

5. Endurtakið skref 1 til 4 í „NOTKUN BÚNAÐARINS“ eftir þörfum til að ná tilætluðum árangri.

VARNARORÐ: Ef þörf er á mörgum aðgerðum og holleggurinn er tekinn úr sjúklingnum, þarf að skola hollegginn með saltlaun í samræmi við leiðbeiningar í kaflanum „FORFYLLING“ strax eftir að hann er tekinn út. Látið búnaðinn ganga á meðan á forfyllingu stendur þar til flæðið sem fer inn í losunarleiðsluna er tært.

6. Þegar aðgerð er lokið er holleggurinn tekinn úr sjúklingnum.

7. Fargið öllum búnaðinum, að meðöldum rafmagnssnúrur, í samræmi við aðferðir á sjúkrahúsinu.

EFTIR AÐGERÐ

Eftir aðgerðina skal fylgja stöðluðum aðferðum sjúkrahússins til að fjarlægja slíður og stöðva blæðingu til að koma í veg fyrir blæðingu við íkomustað í æð.

SÖLUUMBÚÐIR

Fáanlegt smitsæft með gammageislum og þakningum sem flett er upp. Eingöngu einnota, hvorki má sæfa búnaðinn aftur, endurvinnna hann né nota aftur. Smitsæft ef umbúðir eru órofnar og óskemmdar. Notið ekki búnaðinn ef vafi liggur á hvort vara er smitsæft. Þegar búnaðurinn er tekinn úr umbúðunum skal skoða hann til að ganga úr skugga um að engar skemmdir séu á honum.

SAMRÆMI VIÐ STAÐLA UM RAFMAGN (EN 60601-1-2:2001, undirkafl 6.8)

- ThromCat XT búnaðurinn krefst þess að hann sé settur upp í samræmi við meðfylgjandi leiðbeiningar til að tryggja öryggi (samræmi við staðla um rafmagn er að finna í Töflu 2 til Töflu 5).
- Eftirfarandi leiðslur sem fylgja búnaðinum voru notaðar við prófanir og eru taldar samræmast þegar þær eru notaðar með ThromCat XT búnaði:
 - Rafmagnsleiðsla (tengd úr búnaðinum í aflgjafa) með hámarks lengd 5,5 fet
 - Aflgjafi með hámarks lengd 5,0 fet
 - Rafmagnssnúra með hámarks lengd 6,5 fet
- Notkun aukabúnaðar, merkjabreyta og leiðslna annarra en meðfylgjandi, getur valdið aukinni geislun eða minni vörn ThromCat XT búnaðarins.
- ThromCat XT búnaðinn ætti ekki að nota við hlið eða ofan á öðrum búnaði. Ef nota þarf búnaðinn við hlið eða ofan á öðrum búnaði, ætti að fylgjast með rétttri virkni ThromCat XT búnaðarins í þeirri samsetningu sem hann verður notaður.

GEYMSLUSKILYRÐI

Geymist á svölum og þurrum stað.

ÚRRÆÐALEIT

Tafla 1

Vandi	Mögulegar ástæður	Ráðlögð viðbrögð
Undirbúningur búnaðarins		
Sjáanlegar skemmdir á umbúðum	Innpökkun/flutningur	NOTIÐ EKKI, notið annan búnað
Búnaður skemmdur fyrir notkun	Innpökkun/flutningur	NOTIÐ EKKI, notið annan búnað
	Óviðeigandi meðferð	NOTIÐ EKKI, notið annan búnað
Forfylling		
Búnaður forfyllist ekki, rautt díóðuljós slokknar ekki, búnaður nær ekki vinnsluþraða	Rofa ekki haldið niðri nógu lengi	Haldið rofanum niðri þar til rautt díóðuljós slokknar eða haldið í allt að 30-40 sekúndur
	Endi holleggs ekki á kafi í saltlausn	Setjið enda holleggs í skál með saltlausn og endurtakið forfyllingu
	Búnaður skemmdur	NOTIÐ EKKI, notið annan búnað
Holleggur settur í eða tekinn út		
Holleggur mætir viðnámi þegar hann er færður fram í gegnum leiðarhollegg eða slíður	Holleggur skemmdur eða brot á honum	NOTIÐ EKKI, notið annan búnað
	Þvermál leiðarholleggs eða slíðurs samræmist ekki ThromCat XT búnaðinum	Notið leiðarhollegg eða slíður með $\geq 0,078''$ þvermál.
	Leiðarholleggur eða slíður skemmd eða með broti	Skiptið um leiðarhollegg eða slíður, endurtakið FORFYLLINGU til að sannprófa snúning spirals
Holleggur verður fyrir hindrun á ferð áfram í æð	Búnaður ekki rétt settur á stýrivír	Athugið hvor búnaðurinn er rétt settur á stýrivír
	Of lítil æð	Gangið úr skugga um að æðin sé $\geq 2,5$ mm
	Búnaður ekki rétt settur á stýrivír	Athugið hvor búnaðurinn er rétt settur á stýrivír Takið allan slaka af stýrivír
Holleggur verður fyrir hindrun þegar hann er dreginn til baka	Fjærendi fer fram úr stýrivír	Takið búnað og stýrivír út saman, setjið stýrivír og hollegg aftur inn
	Búnaður ekki rétt settur á stýrivír	Athugið hvor búnaðurinn er rétt settur á stýrivír Takið allan slaka af stýrivír
Notkun búnaðarins	Fjærendi fer fram úr stýrivír	Takið búnað og stýrivír út saman
	Notkun búnaðarins	
	Ekkert afli til búnaðarins	Athugið tengingar, athugið hvort díóðuljós eru kveikt
Búnaður fer ekki í gang	Rofinn ekki inni í stöðunni KVEIKT (ON)	Þrýstið fast á rofann í stöðuna KVEIKT (ON)
	Rofa ekki haldið niðri nógu lengi í stöðunni KVEIKT (ON)	Haldið rofanum í stöðunni KVEIKT (ON) þar til rauða díóðuljósíð slokknar
	Reynt að endurræsa búnaðinn of snemma eftir að slökkt er á honum	Biðið eftir að það kvikni á rauða díóðuljósíðinu áður en reynt er að endurræsa
Spirall holleggs snýst ekki þegar búnaðurinn er í gangi	Losunarspirall er skemmdur	NOTIÐ EKKI, notið annan búnað
Losunarvöki berst ekki í losunarpoka	Losunarleiðsla stífluð	Takið búnaðinn úr sjúklingnum, endurtakið FORFYLLINGU Ef búnaðurinn forfyllist ekki rétt, skal skipta út búnaði
	Losunarspirall er brotinn	NOTIÐ EKKI, skiptið út búnaði
Búnaður slekkur á sér í notkun	Losunarleiðsla stífluð	Takið búnaðinn úr sjúklingnum, endurtakið FORFYLLINGU Ef búnaðurinn forfyllist ekki rétt, NOTIÐ EKKI, skal skipta út búnaði
	Losunarspirall er brotinn	NOTIÐ EKKI, skiptið út búnaði
	Slökkt óvart á búnaði	Athugið stöðu rofa og virkni. Ef rofann virkar ekki rétt, NOTIÐ EKKI, skal skipta út búnaði
Búnaðurinn slær eða skrallar	Stýrivírofanum hefur ekki verið haldið nógu lengi í slökkttri stöðu	Stillið stýrivírofan á slökktu stöðu og biðið þar til kviknar á rauða díóðuljósíðinu


Tafla 2

Leiðbeiningar og yfirlýsingar framleiðanda – Ónæmi gegn rafsegulsviði		
ThromCat XT búnaðurinn er gerður til að nota við aðstæður þar sem rafsegulsvið er eins og lýst er að neðan. Notandi ThromCat XT búnaðarins skal tryggja að hann sé notaður við slíkar aðstæður.		
Rafsegulpróf	Samræmisstig	Rafsegulsvið - leiðbeiningar
Útgeislun rafsegulbylgna CISPR 11	Flokkur 1	ThromCat XT búnaðurinn notar aðeins rafsegulorku fyrir innri virkni. Þess vegna er útgeislun rafsegulbylgna mjög lítil og ekki líkleg til að valda truflunum í nálægum rafeindabúnaði. ThromCat XT búnaðurinn hentar til notkunar í öllum byggingum, þar með talið í heimahúsum og þar sem bein tenging er við almennt lágspennuveitukerfi sem veitir orku til almennra nota.
Útgeislun rafsegulbylgna CISPR 11	Flokkur B	
Umhverfisgeislun IEC 61000-3-2	Á ekki við	
Spennufiókt og flóktandi útgeislun IEC 61000-3-3	Samræmt	

Tafla 3

Leiðbeiningar og yfirlýsingar framleiðanda – Ónæmi gegn rafsegulsviði			
ThromCat XT búnaðurinn er gerður til að nota við aðstæður þar sem rafsegulsvið er eins og lýst er að neðan. Notandi ThromCat XT búnaðarins skal tryggja að hann sé notaður við slíkar aðstæður.			
ONÆMISPRÓF	IEC 60601 prófunarstig	Samræmisstig	Rafsegulsvið - leiðbeiningar
Ónæmisprófun gegn rafstöðuhleðslu IEC 61000-4-2	+/- 6 kV snerting +/- 8 kV loft	+/- 6 kV snerting +/- 8 kV loft	Gólfefni ættu að vera úr víði, steypu eða keramikflísu. Ef gólf eru lögð gerviefnum, ætti rakastigið að vera a.m.k. 30%.
Ónæmisprófun gegn svipulum rafstraumum og höggum IEC 61000-4-4	+/- 2 kV fyrir aflgjafaleiðslur +/- 1 kV fyrir ilags-/frálagsleiðslur	+/- 2 kV fyrir aflgjafaleiðslur +/- 1 kV fyrir ilags-/frálagsleiðslur	Gæði aflgjafa ætti að samsvara dæmigerðu umhverfi á sjúkrahúsi eða í atvinnurekstri.
Höggspenna IEC 61000-4-5	+/- 1 kV leiðslu til leiðslu +/- 2 kV leiðslu til leiðslu	+/- 1 kV leiðslu til leiðslu +/- 2 kV leiðslu til leiðslu	Gæði aflgjafa ætti að samsvara dæmigerðu umhverfi á sjúkrahúsi eða í atvinnurekstri.
Spennudýfa, stuttar truflanir og spennubreytingar í aðveitulinum. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dýfa í U_T) í 0,5 sveiflur 40% dýfa í U_T (60% dýfa í U_T) í 5 sveiflur 70% dýfa í U_T (30% dýfa í U_T) í 25 sveiflur <5% dýfa í U_T (>95% dýfa í U_T) í 5 s	<5% dýfa í U_T (>95% dýfa í U_T) í 0,5 sveiflur 40% dýfa í U_T (60% dýfa í U_T) í 5 sveiflur 70% dýfa í U_T (30% dýfa í U_T) í 25 sveiflur <5% dýfa í U_T (>95% dýfa í U_T) í 5 s	Gæði aðalafgjafa ætti að hæfa dæmigerðu umhverfi á sjúkrahúsi eða atvinnurekstri. Krefjist ThromCat XT notandinn óslitinn virkni við rafmagnstruflanir, er mælt með því að ThromCat XT sé búið varaafgjafa eða rafhliðum.
Rafsegulsvið rafmagns (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Rafsegulsvið ættu að vera við mörk sem einkenna dæmigerða staðsetningu í umhverfi á sjúkrahúsi eða atvinnurekstri
ATHUGIÐ U_T er ríðstraumsspennan áður en prófunarspenna er beitt.			

Tafla 4

Leiðbeiningar og yfirlýsingar framleiðanda – Ónæmi gegn rafsegulsviði			
ThromCat XT búnaðurinn er gerður til að nota við aðstæður þar sem rafsegulsvið er eins og lýst er að neðan. Viðskiptavinur eða notandi ThromCat XT búnaðarins skal tryggja að hann sé notaður við slíkar aðstæður.			
ONÆMISpróf	IEC 60601 prófunarstig	Samræmisstig	Rafsegulsvið - leiðbeiningar
Leiddar rafsegulbylgjur IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Ferðabúnað til fjarskipta ætti ekki að nota nær neinum hluta ThromCat XT búnaðarins, þar með taldar leiðslur, en sú lengd aðskilnaðar sem reiknuð er með jöfnunni sem gildir um tíðni senditækisins. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Geislun rafsegulsviðs IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Þar sem P er hámarks málafl senditækisins í vöttum (W) samkvæmt upplýsingum frá framleiðanda og d er ráðlagður aðskilnaður í metrum (m). Styrkur sviða frá fóstum útvarpsbylgjusendum, eins og þau eru greind við rafsegulmælingu, ^a ætti að vera minni en reglufylgnistigið á hverju tíðnisviði. ^b Trufanir kunna að eiga sér stað í nágrenni búnaðar sem merktur er eftirfarandi tákni: 
ATHUGASEMD 1 Við 80 MHz og 800 MHz, gildir aðskilnaðurinn fyrir hærra tíðnisviðið.			
ATHUGASEMD 2 Þessar leiðbeiningar gætu ekki átt við um allar aðstæður. Útbreiðsla rafsegulsviðs ræðst af geislanámi og endurvæði af byggingum, hlutum og fólki.			
<p>^a Fræðilega er ekki hægt að spá fyrir um sviðsstyrk fastra senda, eins og grunnstöðva síma (farsíma/þráðlausra) og ferðatalstöðva, talstöðva amatóra, AM og FM útvarpsendinga sem og sjónvarpsútsendinga. Ef meta á rafsegulumhverfið vegna fastra útvarpsbylgjusenda ætti að huga að rafsegulmælingu staðarins. Ef styrkur segulsviðsins þar sem ThromCat XT er notað er meiri en ofangreint viðeigandi reglufylgnistig, ætti að kanna hvort ThromCat XT virkar við venjulega notkun. Komi í ljós óeðlileg virkni, gæti þurft að grípa til aðgerða eins og að snúa eða færa ThromCat XT tækið.</p> <p>^b Á tíðnisviðinu 150 kHz til 80 MHz, ætti styrkur segulsviðs að vera minni en 3 V/m.</p>			

Tafla 5







Ráðlögð fjarlægð á milli færarlegs samskiptabúnaðar sem notar útvarpsbylgjur og ThromCat XT			
ThromCat XT búnaðurinn er gerður til að nota við aðstæður þar sem trufanir vegna geislunar á rafsegulsviði eru takmarkaðar. Viðskiptavinur eða notandi ThromCat XT tækisins getur komið í veg fyrir rafsegultrufun með því að halda lágmarksfjarlægð á milli færarlegra fjarskiptatækja (senda) og ThromCat XT tækisins eins og mælt er með hér á eftir, samkvæmt hámarksútsendingarafi fjarskiptatækjanna.			
Hámarks málafl sendis (W)	Aðskilnaður samkvæmt tíðni sendisins (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = [3,5/v_i] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [3,5/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = [7/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Það gildir um senda sem eru með hærra málafl en ofangreint er, að ráðlagðan aðskilnað d í metrum (m) er hægt að reikna með jöfnunni sem gildir um tíðni sendisins, þar sem P er hámarks málafl sendisins í vöttum (W) samkvæmt upplýsingum framleiðanda hans.			
ATHUGASEMD 1 Við 80 MHz og 800 MHz, gildir aðskilnaðurinn fyrir hærra tíðnisviðið.			
ATHUGASEMD 2 Þessar leiðbeiningar gætu ekki átt við um allar aðstæður. Útbreiðsla rafsegulsviðs ræðst af geislanámi og endurvæði af byggingum, hlutum og fólki.			

TAKMÖRKUÐ ÁBYRGÐ FRAMLEIÐANDA

Framleiðandi ábyrgist að ThromCat® XT sé laus við galla hvað varðar efni og frágang þegar varan er notuð fyrir uppgefinn „síðasta notkunardag“ og þegar umbúðirnar eru óopnaðar og óskemmdar rétt fyrir notkun. Ábyrgð framleiðanda samkvæmt ábyrgð þessari er takmörkuð við að skipta vörrunni eða endurgreiðslu kaupverðs vegna hvers kyns galla í ThromCat® XT. Framleiðandi er ekki ábyrgur fyrir hvers kyns óbeinu, sérstöku eða afleiddu tjóni vegna notkunar á ThromCat® XT. Skemmd á ThromCat® XT vegna rangrar notkunar, breytingar, rangrar geymslu eða meðhöndlunar eða vegna þess að ekki er farið eftir notkunarleiðbeiningum þessum að öðru leyti mun ógilda þessa takmörkuðu ábyrgð. **ÞESSI TAKMARKAÐA ÁBYRGÐ KEMUR Í STAÐINN FYRIR ALLAR AÐRAR BEINAR OG ÓBEINAR ÁBYRGÐIR, Þ.M.T. ÓBEINA ÁBYRGÐ UM SÖLUHÆFI EÐA HÆFI TIL ÁKVÆDINS TILGANGS.** Engum einstaklingi eða aðila, þ.m.t. hvers kyns viðurkenndum fulltrúa eða endursöluaðila framleiðanda, er heimilt að framlengja eða auka við þessa takmörkuðu ábyrgð og hvers kyns tilraun til slíks er ekki framfylgjanleg gagnvart framleiðanda

ÓSTÖÐLUÐ TÁKN

Tafla 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">KVEIKT</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">SLÖKKT</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Samhæfi vírs</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Vinnulengd</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Þvermál æðar</p>	<p style="text-align: center;">Hraðvirk skipti (RX)</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Samhæfi slíðurs</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Samhæfi leiðarholleggs</p>	<p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Veldur ekki sóthita</p>



ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	82
INDICAZIONI / USO PREVISTO	82
CONTROINDICAZIONI.....	82
AVVERTENZE.....	82
PRECAUZIONI.....	82
EVENTI AVVERSI POTENZIALI.....	82
ALLARMI VISIVI / MODALITÀ OPERATIVE.....	83
ISTRUZIONI PER L'USO	83
DOTAZIONE E USO.....	84
GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE.....	86

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il ThromCat® XT è un dispositivo monouso previsto per l'estrazione dei trombi dai vasi del sistema arterioso. Il dispositivo è composto da un catetere flessibile contenente una spirale, previsto per essere introdotto su una guida da 0,014 pollici. Il catetere è caratterizzato da una portata di estrazione di circa 38 ml/min per la rimozione del trombo e viene fatto avanzare e ritirato all'interno del vaso per disgregare ed estrarre il trombo. L'intero sistema viene fornito sterile e apirogeno. Il dispositivo è monouso ed è previsto per l'uso da parte di medici addestrati ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.

COMPONENTI DEL DISPOSITIVO

Il ThromCat XT include i seguenti componenti:

- **Catetere:** Realizzato in maglia di acciaio inossidabile e nylon, con una lunghezza utile di 150 cm, il catetere viene usato su una guida da 0,014 pollici attraverso una guaina da 6 F o un catetere guida da 7 F (con diametro interno minimo $\geq 0,078$ pollici). Il catetere contiene una spirale in acciaio inossidabile la cui funzione consiste nel rompere e rimuovere il trombo. Il design del catetere consente di evitare il contatto diretto tra la spirale interna e la parete del vaso. La punta distale del catetere contiene una punta flessibile atraumatica priva di lattice.
- **Unità di controllo:** Contiene un motore che fa funzionare la pompa elicoidale di estrazione, una linea di estrazione con una sacca di estrazione da 500 ml e un cavo di alimentazione per collegare l'unità di controllo alla fonte di alimentazione elettrica.
- **Alimentatore:** Un adattatore di alimentazione non sterile che serve per collegare a una presa elettrica il cavo di alimentazione dell'unità di controllo.

INDICAZIONI / USO PREVISTO

Il dispositivo ThromCat XT è indicato per l'estrazione trasluminale percutanea di trombi nelle arterie coronarie native e nelle arterie infrainguinali.

CONTROINDICAZIONI

- Vaso o lesione non attraversabile con una guida di 0,014 pollici di diametro
- Vaso con diametro di riferimento che mediante stima visiva risulta essere minore di ($<$) 2,5 mm o maggiore di ($>$) 7 mm
- Tortuosità vascolare accentuata
- Pazienti con disturbi della coagulazione non controllati
- Infezione

AVVERTENZE

- Non usare il dispositivo senza una guida, per evitare il rischio di lesioni vascolari.
- Non tentare di fare avanzare il catetere se si avverte resistenza finché non se ne è determinata la causa mediante fluoroscopia o altri mezzi.
- Non usare il dispositivo se il catetere è stato piegato o attorcigliato, per evitare il rischio di danni al catetere e/o di lesioni vascolari.
- Se durante la procedura si nota un imbando eccessivo o un'ansa nella guida tra il catetere guida e il segmento monorail del catetere, la guida potrebbe attorcigliarsi all'interno del vaso durante l'avanzamento o il ritiro del catetere. Eliminare l'imbando o l'ansa nella guida prima di fare avanzare o ritirare il catetere, per evitare danni al catetere e/o lesioni vascolari.
- Non usare il dispositivo in cateteri di accesso o in vasi con curvature eccessive (con diametro $< 2,5$ cm).
- Non lasciare stazionario il catetere durante l'intervento, per evitare il rischio di danni al catetere e/o di lesioni vascolari.
- Confermare il corretto inserimento del catetere di accesso per garantire che sia posizionato stabilmente e allineato con il vaso interessato, per evitare il rischio di danni al catetere e/o di lesioni vascolari.
- Non usare il dispositivo ThromCat XT in vasi con una dissezione esistente, poiché si potrebbero provocare lesioni vascolari.

PRECAUZIONI

- La manipolazione del catetere quando si trova all'interno del paziente deve essere eseguita sotto guida fluoroscopica.
- Non utilizzare il catetere sopra la punta floscia della guida, per evitare il rischio che la punta floscia si pieghi o attorcigli.
- Non forzare, fare avanzare rapidamente o torcere eccessivamente il catetere, poiché potrebbe subire danni.
- Non usare il dispositivo in lesioni calcificate, poiché il catetere potrebbe subire danni.
- Non serrare eccessivamente la valvola Tuohy Borst, per evitare il rischio di danneggiare o rendere inutilizzabile il catetere.
- Non usare il catetere ThromCat XT in cateteri di accesso con diametro interno minore di 0,078 pollici, poiché il catetere potrebbe subire danni.
- Le apparecchiature portatili e mobili per le comunicazioni in radiofrequenza possono compromettere il funzionamento degli apparecchi elettromedicali.
- Non risterilizzare, riprocessare o riusare il dispositivo.
- NON risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo: tali processi possono compromettere le prestazioni del dispositivo o aumentare il rischio di contaminazione crociata a causa del ritrattamento inadeguato.
Il riutilizzo di questo dispositivo monouso può causare gravi lesioni o la morte del paziente e invalida le garanzie del produttore.

EVENTI AVVERSI POTENZIALI

I potenziali eventi avversi correlati all'uso del presente dispositivo possono includere, tra gli altri, quelli elencati di seguito:

- Sanguinamento/ematoma in corrispondenza del sito di accesso
- Chiusura improvvisa od occlusione totale del vaso trattato
- Embolizzazione distale dei frammenti con conseguente infarto miocardico o ischemia degli arti

P003122-04

13Oct11

(2011-10-13)

- Infezione
- Vasospasmo
- Dissezione o perforazione vascolare
- Reazione avversa al mezzo di contrasto
- Intervento di emergenza
- Morte

ALLARMI VISIVI / MODALITÀ OPERATIVE

Il dispositivo ThromCat XT incorpora svariati sistemi di controllo per garantire prestazioni sicure ed efficienti. Quando il dispositivo non è attivo si accende una spia LED rossa. Durante l'operazione di priming del dispositivo, la spia LED rossa rimane accesa, fino al completamento del priming del catetere. Durante l'uso del dispositivo, la spia LED rossa si accende anche nel caso in cui il catetere si pieghi, si attorcigli o si ostruisca.

ISTRUZIONI PER L'USO

PREPARAZIONE DEL DISPOSITIVO:

1. Con tecnica sterile e prestando la massima attenzione, estrarre il sistema ThromCat XT dalla confezione.
ATTENZIONE: non usare il dispositivo se il catetere è stato attorcigliato o piegato.
NOTA: una leggera curvatura del catetere deve essere considerata normale, è il risultato del suo confezionamento e non avrà alcun effetto sulle prestazioni o sulla sicurezza del dispositivo.
2. Orientare il dispositivo sul tavolo operatorio in modo che il catetere sia rivolto verso il paziente.
3. Togliere e gettare le fasce di carta poste sul catetere e sulla sacca di estrazione.
4. Passare la sacca di estrazione collegata e il cavo di alimentazione ad un assistente che si trovi all'esterno del campo sterile.
5. Appendere la sacca di estrazione all'asta per fleboclisi.
6. Collegare il cavo di alimentazione del dispositivo all'alimentatore fornito.
7. Collegare il cavo di alimentazione alla vicina presa di corrente elettrica. Si accende la spia verde a indicare l'erogazione dell'energia elettrica al dispositivo e contemporaneamente si accende la spia LED rossa per segnalare che il catetere non è attivo.

PRIMING:

1. Immergere la punta distale del catetere per circa 5 cm in un contenitore di soluzione fisiologica sterile.
NOTA: per eseguire correttamente il priming del dispositivo, la punta distale deve essere completamente sommersa durante l'intera sequenza.
2. Premere e tenere premuto l'interruttore di controllo nella posizione ON, designata da "-", finché la spia LED rossa di avviso non si spegne (20 secondi circa) a indicare che il priming del dispositivo è stato completato.
NOTA: quando la spia LED rossa di avviso si spegne si avverte chiaramente una variazione nella velocità.
3. Rilasciare l'interruttore di controllo. L'interruttore si riporta automaticamente alla posizione centrale e il dispositivo continua a funzionare.
4. Premere l'interruttore di controllo per portarlo sulla posizione OFF, designata da "O". Si accende nuovamente la spia LED rossa, ad indicare che il catetere è stato reimpostato. **Il priming è ora completato, e il dispositivo è pronto all'uso.**

INSERIMENTO DEL CATETERE:

1. Introdurre nel vaso un catetere guida o una guaina della misura idonea utilizzando le tecniche percutanee standard.
2. Attraversare la lesione con una guida di 0,014 pollici di diametro.
3. Fissare la guida in posizione; inserire la guida attraverso la punta distale flessibile e il lume di scambio rapido del catetere ThromCat XT (Figura 1).
4. Fare avanzare il catetere in posizione appena prossimale rispetto al trombo.
5. Adottare le tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso vascolare, cateteri angiografici e guide.



Figura 1

AVVERTENZA: il caricamento non corretto del catetere può provocare danni al catetere stesso.

AVVERTENZA: non tentare di fare avanzare il catetere se si avverte resistenza finché non se ne è determinata la causa mediante fluoroscopia o altri mezzi.

ATTENZIONE: non forzare né torcere eccessivamente il catetere, poiché se ne potrebbe deformare la punta distale, oppure il catetere potrebbe attorcigliarsi o piegarsi.

ATTENZIONE: non serrare eccessivamente la valvola Tuohy Borst, per evitare il rischio di danneggiare o rendere inutilizzabile il catetere.

NOTA: in caso di difficoltà con il dispositivo ThromCat XT, per ottenere delucidazioni consultare la sezione "RISOLUZIONE DEI PROBLEMI".

USO DEL DISPOSITIVO

1. Con il catetere in posizione prossimale rispetto al sito della lesione, premere e tenere premuto l'interruttore di controllo sulla posizione ON ("-") per azionare il dispositivo.
2. Rilasciare l'interruttore di controllo quando la spia LED rossa di avviso si spegne.
ATTENZIONE: non usare il dispositivo se la punta distale del catetere è all'interno del catetere guida o della guaina, per evitare il rischio di danneggiare il catetere o la spirale.
ATTENZIONE: se la spia LED rossa di avviso non si spegne, rimuovere il catetere dal paziente, prima di tentare di riavviare la procedura. Tentare di riavviare il dispositivo attenendosi a quanto descritto nella sezione "PRIMING". Se il dispositivo non si riavvia, gettarlo.
3. Attraversare la lesione con il catetere facendolo avanzare di circa 2 mm al secondo, partendo dalla posizione prossimale e continuando in direzione distale. Per ottenere risultati ottimali, ritirare e fare avanzare il catetere in piccoli incrementi. Ripetere come necessario.
ATTENZIONE: in normali condizioni di funzionamento, la spirale non è visibile in fluoroscopia a causa dell'elevata velocità di rotazione. Se la spirale appare stazionaria (ovvero non ruota) mentre il dispositivo è in funzione, spegnere il dispositivo e rimuovere il catetere dal paziente. Gettare il dispositivo.
ATTENZIONE: se il dispositivo si spegne durante l'uso, rimuovere il catetere dal paziente. Tentare di riavviare il dispositivo attenendosi a quanto descritto nella sezione "PRIMING". Se il dispositivo non si riavvia o se la spirale non ruota, gettare il dispositivo.

4. Ritirare il catetere leggermente al di fuori del catetere guida o della guaina e premere l'interruttore di controllo per portarlo sulla posizione OFF ("O").
ATTENZIONE: mentre il dispositivo è attivato, non ritirare la punta distale del catetere all'interno del catetere guida o della guaina, per evitare il rischio di danneggiare il catetere o la spirale.
5. Ripetere le operazioni indicate nei punti da 1 a 4 della sezione "USO DEL DISPOSITIVO" per il numero di volte necessario a ottenere i risultati auspicati.
ATTENZIONE: se si rende necessario eseguire più di una procedura e il catetere viene rimosso dal paziente, il catetere deve essere lavato con soluzione fisiologica secondo quanto indicato nella sezione "PRIMING" subito dopo essere stato rimosso dal paziente. Continuare a mantenere in funzione il dispositivo durante la sequenza di priming finché il liquido che entra nella linea di estrazione non è completamente pulito.
6. Al completamento della procedura, rimuovere il catetere dal paziente.
7. Gettare l'intero dispositivo, inclusi l'alimentatore e i cavi, attenendosi al protocollo ospedaliero.

CURA POST-PROCEDURA

Dopo la procedura, seguire le prassi ospedaliere standard relative alla rimozione della guaina e all'ottenimento dell'emostasi per impedire il sanguinamento in corrispondenza del sito di accesso vascolare.

DOTAZIONE E USO

Fornito sterilizzato mediante radiazioni gamma in confezione a strappo. Esclusivamente monouso; non risterilizzare, riprocessare o riutilizzare. Sterile se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Non usare il dispositivo se vi sono dubbi sulla sua sterilità. Una volta estratto dalla confezione, controllare che il dispositivo non presenti segni di danni.

CONFORMITÀ ALLE NORMATIVE ELETTRICHE (EN 60601-1-2:2001, sottoparagrafo 6.8)

- Al fine di garantirne la sicurezza, il dispositivo ThromCat XT deve essere messo in servizio in conformità con le istruzioni fornite (la conformità agli standard elettrici è indicata nelle Tabelle 2-5).
- Durante i test di conformità alle normative elettriche sono stati utilizzati i seguenti cavi in dotazione.
Tali cavi sono stati considerati conformi per l'uso con il dispositivo ThromCat XT.
 - Cavo di alimentazione (dal dispositivo alla fonte di alimentazione) della lunghezza massima di 5,5 piedi
 - Alimentatore della lunghezza massima di 5,0 piedi
 - Cavo di alimentazione della lunghezza massima di 6,5 piedi
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti può causare l'aumento di emissioni o la riduzione dell'immunità del dispositivo ThromCat XT.
- Durante l'uso, il dispositivo ThromCat XT non deve essere posizionato accanto o impilato su altre apparecchiature. Se tale configurazione è necessaria, il dispositivo ThromCat XT deve essere controllato durante l'uso per verificare che funzioni correttamente.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco e asciutto.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Tabella 1

Problema	Causa(e) possibile(i)	Azione(i) correttiva(e) consigliata(e)
Preparazione del dispositivo		
Prodotto visibilmente danneggiato mentre è ancora contenuto nella confezione	Imballaggio/spedizione	NON USARE; sostituirlo con un dispositivo nuovo
Dispositivo danneggiato in qualsiasi momento prima dell'uso	Imballaggio/spedizione	NON USARE; sostituirlo con un dispositivo nuovo
	Prodotto non maneggiato correttamente	NON USARE; sostituirlo con un dispositivo nuovo
Priming		
Non si riesce a eseguire il priming; la spia LED rossa non si spegne; il dispositivo non raggiunge la velocità di funzionamento (RUN)	L'operatore non ha premuto l'interruttore per il tempo necessario	Tenere premuto l'interruttore finché la spia LED rossa non si spegne oppure tenerlo premuto per 30-40 secondi
	La punta del catetere non è stata immersa nella soluzione fisiologica	Immergere la punta del catetere nella bacinella contenente la soluzione fisiologica e ripetere la sequenza di priming
	Dispositivo danneggiato	NON USARE; sostituirlo con un dispositivo nuovo
Inserimento o estrazione del catetere		
Il catetere incontra resistenza durante l'avanzamento attraverso il catetere guida o la guaina	Catetere danneggiato, attorcigliato o piegato	NON USARE; sostituirlo con un dispositivo nuovo
	Diametro del catetere guida o della guaina non compatibile con il dispositivo ThromCat XT	Sostituire il catetere guida o la guaina con un catetere guida o una guaina di diametro $\geq 0,078$ pollici
	Catetere guida o guaina danneggiati, attorcigliati o piegati	Sostituire il catetere guida o la guaina; ripetere il PRIMING per verificare la rotazione della spirale
	Dispositivo caricato in modo erraneo sulla guida	Verificare che il dispositivo sia caricato correttamente sulla guida
Il catetere incontra resistenza durante l'avanzamento all'interno del vaso	Il vaso è troppo piccolo	Controllare che il vaso abbia un diametro $\geq 2,5$ mm
	Dispositivo caricato in modo erraneo sulla guida	Verificare che il dispositivo sia caricato correttamente sulla guida; rimuovere eventuali imbandi sulla guida
	La punta distale è stata fatta avanzare oltre la guida	Rimuovere il dispositivo e la guida come un'unica unità; reinserire la guida e il catetere
Il catetere incontra resistenza durante il ritiro	Dispositivo caricato in modo erraneo sulla guida	Verificare che il dispositivo sia caricato correttamente sulla guida; rimuovere eventuali imbandi sulla guida
	La punta distale è stata fatta avanzare oltre la guida	Rimuovere il dispositivo e la guida come un'unica unità
Funzionamento del dispositivo		
Il dispositivo non si avvia	Dispositivo non alimentato	Controllare le connessioni elettriche; verificare che le spie LED si accendano
	Interruttore non completamente premuto sulla posizione ON	Premere fino in fondo l'interruttore sulla posizione ON
	L'operatore non ha tenuto premuto l'interruttore sulla posizione ON per il tempo necessario	Tenere premuto l'interruttore sulla posizione ON finché la spia LED rossa non si spegne
	L'operatore ha tentato di riavviare il dispositivo troppo presto dopo averlo spento	Prima di cercare di riavviare il dispositivo, attendere che la spia LED rossa si accenda
La spirale del catetere non ruota quando il dispositivo è in funzione	Spirale di estrazione danneggiata	NON USARE; sostituirlo con un dispositivo nuovo
Il liquido non fluisce nella sacca di raccolta	Linea di estrazione ostruita	Rimuovere il dispositivo dal paziente; ripetere il PRIMING. Se non si riesce a completare il priming, sostituire il dispositivo con uno nuovo
	Spirale di estrazione fratturata	NON USARE; sostituirlo con un dispositivo nuovo
Il dispositivo si spegne durante l'uso	Linea di estrazione ostruita	Rimuovere il dispositivo dal paziente; ripetere il PRIMING. Se non si riesce a completare il priming, NON USARE il dispositivo; sostituirlo con uno nuovo
	Spirale di estrazione fratturata	NON USARE; sostituirlo con un dispositivo nuovo
	Dispositivo inavvertitamente disattivato	Verificare la posizione e il funzionamento dell'interruttore. Se l'interruttore non funziona come dovrebbe, NON USARE il dispositivo; sostituirlo con uno nuovo
Il dispositivo pulsa o si muove a scatti	L'interruttore di controllo non è stato tenuto abbastanza lungo in posizione di spegnimento	Posizionare l'interruttore di controllo in posizione di spegnimento e attendere fino a quando la spia LED rossa si accende

Tabella 2

Indicazioni e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il dispositivo ThromCat XT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utente del dispositivo ThromCat XT deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo ThromCat XT utilizza energia a radiofrequenza esclusivamente per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le sue emissioni di radiofrequenze sono molto basse e non dovrebbero interferire con apparecchiature elettroniche in prossimità. Il dispositivo ThromCat XT è indicato per l'uso in tutti gli ambienti, inclusi quelli residenziali e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione in bassa tensione.
Emissioni di radiofrequenza CISPR 11	Classe B	
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non pertinente	
Variazioni di tensione/Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 3

Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il dispositivo ThromCat XT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. L'utente del dispositivo ThromCat XT deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	contatto +/-6 kV aria +/-8 kV	contatto +/-6 kV aria +/-8 kV	I pavimenti devono essere di legno, cemento o ceramica. Se coperti di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Burst (Electrical Fast Transient) IEC 61000-4-4	+/-2 kV per linee di alimentazione +/-1 kV per linee di ingresso-uscita	+/-2 kV per linee di alimentazione +/-1 kV per linee di ingresso-uscita	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Sovracorrente momentanea IEC 61000-4-5	+/-1 kV da linea di alimentazione a linea di alimentazione +/-2 kV da linea di alimentazione a massa	+/-1 kV da linea di alimentazione a linea di alimentazione +/-2 kV da linea di alimentazione a massa	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	< 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta del 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta del 30% in U_T) per 25 cicli <5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 5 sec	< 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 0,5 cicli 40% U_T (caduta 60% in U_T) per 5 cicli 70% U_T (caduta 30% in U_T) per 25 cicli < 5% U_T (caduta > 95% in U_T) per 5 sec	La qualità della rete elettrica deve corrispondere a quella prevista in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero. Se le esigenze dell'utente del dispositivo ThromCat XT richiedono che sia assicurato il funzionamento continuato anche durante le interruzioni di energia elettrica, si consiglia di alimentare il dispositivo ThromCat XT con un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico alla frequenza di rete deve essere ai livelli caratteristici di una località tipica in un tipico ambiente commerciale od ospedaliero.
NOTA U_T è la tensione della rete elettrica in c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 4


Indicazioni e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il dispositivo ThromCat XT è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato. Spetta all'acquirente o all'operatore del dispositivo ThromCat XT assicurarsi che lo strumento venga usato in tale ambiente.			
Test di IMMUNITÀ	Livello del test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: indicazioni
Radiofrequenze condotte IEC 61000-4-6	3 Vrms Da 150 kHz a 80 MHz	3 V	Le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili possono essere usate a una distanza da qualsiasi componente del dispositivo ThromCat XT, inclusi i cavi, che non sia inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza dell'apparecchio trasmettitore. $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Dove P è la potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore, espressa in watt (W), secondo il produttore del trasmettitore stesso, e d è la distanza di separazione in metri consigliata. La forza del campo generato dai trasmettitori fissi di RF, determinata tramite perizia elettromagnetica del sito ^a , deve essere inferiore al livello di conformità di ciascuna gamma di frequenza ^b . Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo: 
Radiofrequenze irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la frequenza più alta.			
NOTA 2 Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. La propagazione elettromagnetica è alterata da fenomeni di assorbimento e riflessione dovuti a strutture, oggetti e persone.			
^a Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefonici (cellulari/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori fissi a radiofrequenze, si consiglia di avvalersi di una perizia del sito in questione. Se l'intensità di campo misurata nella località di utilizzo del dispositivo ThromCat XT supera il livello di conformità RF applicabile di cui sopra, il dispositivo deve essere monitorato per verificarne il corretto funzionamento. Nel caso in cui si osservino prestazioni al di fuori della norma, dovranno essere prese misure aggiuntive, come ad esempio il riorientamento o lo spostamento del dispositivo.			
^b Nella gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.			

Tabella 5







Distanze consigliate tra le apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il dispositivo ThromCat XT			
Il dispositivo ThromCat XT è stato progettato per l'uso in ambienti elettromagnetici nei quali le interferenze di RF irradiata sono contenute. L'acquirente o l'utente del dispositivo ThromCat XT possono contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche rispettando la distanza minima consigliata da eventuali apparecchiature di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori), in base alla potenza nominale massima in uscita da tali apparecchi.			
Potenza di uscita massima nominale del trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/\nu_i] \sqrt{P}$	Da 80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/E_i] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Per i trasmettitori con una potenza di uscita nominale massima non inclusa nelle gamme sopra riportate, la distanza di separazione consigliata d in metri (m) può essere valutata utilizzando l'equazione valida per la frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza di uscita nominale massima del trasmettitore in watt (W) secondo le indicazioni del produttore del trasmettitore.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza di separazione per l'intervallo di frequenze più alto.			
NOTA 2 Queste direttive potrebbero risultare inapplicabili in alcune situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.			

GARANZIA LIMITATA DEL PRODUTTORE

Il produttore garantisce che il dispositivo ThromCat® XT è privo di difetti materiali e di lavorazione se usato entro la "data di scadenza" e se la confezione non è stata aperta e/o danneggiata prima dell'uso. La responsabilità contemplata in questa garanzia si limita alla sostituzione o al rimborso del prezzo di acquisto dei dispositivi ThromCat® XT difettosi. Il produttore non è responsabile di danni accidentali, straordinari o consequenziali derivanti dall'uso di ThromCat® XT. Il danneggiamento di ThromCat® XT causato da uso improprio, alterazione, conservazione o trattamento impropri o da qualsiasi altra inosservanza di queste istruzioni per l'uso annulla la presente garanzia limitata. **LA PRESENTE GARANZIA LIMITATA SOSTITUISCE ESPRESSAMENTE ALTRE GARANZIE, ESPRESSE O IMPLICITE, INCLUSE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALITÀ O IDONEITÀ AD UNO SCOPO PARTICOLARE.** Nessuna persona o entità, incluso qualsiasi rappresentante o rivenditore autorizzato del produttore, dispone dell'autorizzazione a estendere o ampliare la presente garanzia limitata e nessun tentativo in tal senso potrà mai essere fatto valere ai danni del produttore.

SIMBOLI GRAFICI NON STANDARD

Tabella 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (ACCESO)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF (SPENTO)</p>	<p style="text-align: center;">scambio rapido (RX) Rapid Exchange</p>
<p style="text-align: center;">Lunghezza di lavoro</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Working Length</p>	<p style="text-align: center;">Diametro vaso</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Vessel Diameter</p>	<p style="text-align: center;">Compatibilità guida</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Wire Compatibility</p>
<p style="text-align: center;">Compatibilità guaina</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Sheath Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Compatibilità catetere guida</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Guide Catheter Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Apirogeno</p> <p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Non-Pyrogenic</p>

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

IERĪCES APRAKSTS.....	88
INDIKĀCIJAS/PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS VEIDS	88
KONTRINDIKĀCIJAS	88
BRĪDINĀJUMI	88
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	88
IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS	88
VIZUĀLI BRĪDINĀJUMA SIGNĀLI/DARBA REŽĪMI	89
LIETOŠANAS INSTRUKCIJA	89
PIEGĀDES VEIDS	90
RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA	92

IERĪCES APRAKSTS

The ThromCat[®] XT ir vienreiz lietojama ierīce, kas izstrādāta trombektomijas veikšanai arteriālās sistēmas asinsvados. Ierīce sastāv no lokana katetra ar spirāli, kas ir izstrādāta virzīšanai pāri 0,014" vadītājstīgai. Katetrs nodrošina 38 ml/min ekstrakcijas plūsmu trombektomijas veikšanai. Katetrs asinsvadā tiek virzīts uz priekšu, tad atvilks, lai sadalītu un izvilktu trombu. Visa sistēma tiek piegādāta sterila un aprotēna. Šī vienreiz lietojamā ierīce ir paredzēta ārstiem ar zināšanām un pieredzi diagnostikas un ārstniecisko procedūru veikšanā.

IERĪCES SASTĀVDAĻAS

ThromCat XT sastāv no tālāk norādītajām sastāvdaļām.

- **Katetrs:** veidots no neilona ar piedevām un pīta nerūsējošā tērauda korpusa. Darba garums: 150 cm. Katetrs ir jālieto kopā ar 0,014" vadītājstīgu, 6 F apvalku vai arī 7 F vadītājkatetu (minimālais iekšējais diametrs $\geq 0,078''$). Katetrā ir iestrādāta nerūsējošā tērauda spirāle tromba sadalīšanai un izvilksšanai no asinsvada. Katetra dizains novērš iekšējās spirāles tiešu kontaktu ar asinsvada sienīgu. Katetra distālais gals ir aprīkots ar atraumatisku, lateksu nesaturošu lokanu uzgali.
- **Kontroles bloks:** sastāv no motora, kas darbina spirālveida ekstrakcijas sūkni; ekstrakcijas rindas ar 500 ml ekstrakcijas maisu un strāvas vada, kas kontroles bloku savieno ar pagarinātāju.
- **Pagarinātājs:** nesterils strāvas adapters, kas kontroles bloka strāvas vadu savieno ar kontaktligzdu.

INDIKĀCIJAS/PAREDZĒTAIS LIETOŠANAS VEIDS

ThromCat XT ir indicēta perkutānai transluminālai trombektomijai natīvās vainagartērijās un kājas artērijās.

KONTRINDIKĀCIJAS

- Asinsvads vai bojājums, ko nevar šķērsot ar 0,014" vadītājstīgu.
- Asinsvads, kura atsauces diametrs, vizuāli vērtējot, ir mazāks par (<) 2,5 mm vai lielāks par (>) 7 mm
- Ļoti izlocīti asinsvadi
- Pacienti ar nekompensētiem koagulācijas traucējumiem.
- Infekcija

BRĪDINĀJUMI

- Nelietojiet ierīci bez vadītājstīgas, jo šādi var traumēt asinsvadus.
- Nemēģiniet virzīt katetu uz priekšu, ja jūtama pretestība. Vispirms fluoroskopiski vai ar citām metodēm nosakiet pretestības cēloni.
- Nelietojiet ierīci, ja katetrs ir savijies, jo šādi var sabojāt katetu un/vai traumēt asinsvadus.
- Ja procedūras laikā starp vadītājkatetu un katetra vienvirziena segmentu rodas pārāk izteikts vadītājstīgas atslābums vai cilpa, katetu virzot uz priekšu vai atvelkot, vadītājstīga asinsvadā var savīties. Lai novērstu katetra bojājumus un/vai asinsvadu traumēšanu, pirms katetra virzīšanas uz priekšu vai atvilksšanas ir jānovērš vadītājstīgas atslābums vai cilpa.
- Ierīci nedrīkst lietot, ja pieejas katetrs vai asinsvads ir pārāk izliekts (<2,5 cm diametrā).
- Darba laikā katetrs nedrīkst palikt stacionārā pozīcijā, jo šādi var bojāt katetu un/vai traumēt asinsvadus.
- Pārbaudiet pieejas katetra novietojumu, lai nodrošinātu tā stabilu stāvokli un novietojumu mērķa asinsvadā, jo citādi var sabojāt katetu un/vai traumēt asinsvadus.
- ThromCat XT nedrīkst izmantot asinsvados ar disekciju, jo šādi var traumēt asinsvadus.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Manipulācijas ar katetu *in vivo* ir jāveic fluoroskopijas kontrolē.
 - Katetu nedrīkst uzmaukt vadītājstīgas mīkstajam galam, jo šādi mīkstais gals var savīties.
 - Katetu nedrīkst ar pārlieku spēku stumt uz priekšu, stumt pārāk ātri vai arī pārmērīgi savērt, jo šādi var sabojāt katetu.
 - Ierīci nedrīkst izmantot kalcinētos bojājumos, jo šādi var sabojāt katetu.
 - Tuohy Borst vārstu nedrīkst pievilkt pārāk cieši, jo šādi var sabojāt katetu vai arī padarīt to neizmantojamu.
 - ThromCat XT nedrīkst izmantot pieejas katetros, kuru diametrs ir mazāks par 0,078", jo šādi var sabojāt katetu.
 - Portatīvas un pārnēsājamas RF komunikācijas ierīces var ietekmēt medicīniskās elektriskās ierīces darbu.
 - Šo ierīci nav atļauts sterilizēt, apstrādāt vai lietot atkārtoti.
 - Šo ierīci NAV ATĻAUTS atkārtoti sterilizēt vai lietot, jo šādas darbības var vājināt ierīces veikspēju vai nepareizas atkārtotas apstrādes dēļ palielināt savstarpēja piesārņojuma risku.
- Atkārtota šīs vienreizējai lietošanai paredzētās ierīces izmantošana pacientam var radīt nopietnu traumu vai izraisīt nāvi, turklāt uz to neattiecas ražotāja garantijas.

IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot šo ierīci, var rasties turpmāk tekstā uzskaitītās un citas blakusparādības.

- Asiņošana (hematoma) pieejas vietā
- Apstrādātā asinsvada pēkšņa pilnīga vai daļēja oklūzija
- Distāla embolizācija ar sanesām, kas izraisa miokarda infarktu vai ekstremitāšu išēmiju
- Infekcija

- Vazospazma
- Asinsvada disekcija vai perforācija
- Nevēlama reakcija uz kontrastvielu
- Ārkārtas ķirurģiskā iejaukšanās
- Nāve

VIZUĀLI BRĪDINĀJUMA SIGNĀLI/DARBA REŽĪMI

ThromCat XT ir iestrādātas kontrolierīces, kas palīdz nodrošināt tās drošu un efektīvu darbu. Zaļa gaismā liecina, ka ierīcei tiek pievadīta strāva. Kad ierīce nav aktīva, izgaismojas sarkans LED indikators. Ierīces uzpildīšanas laikā sarkans LED indikators būs izgaismots tik ilgi, līdz katetri būs pilnībā piepildīti. Sarkans LED indikators būs izgaismots arī ierīces darbības laikā gadījumā, ja katetrs būs savijies vai nosprostoies.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

IERĪCES SAGATAVOŠANA

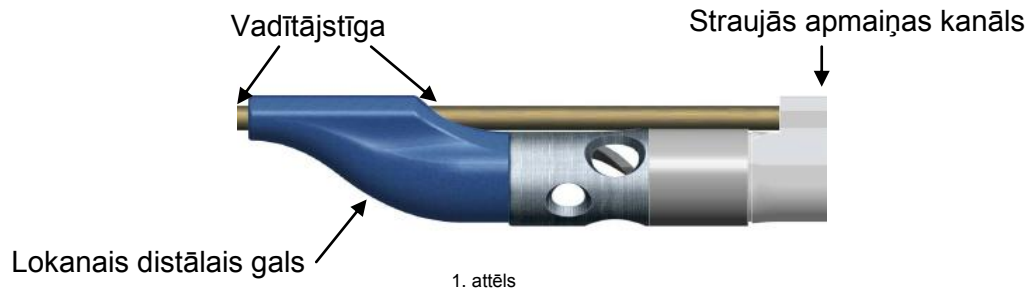
1. Iznemot ThromCat XT sistēmu no iepakojuma, ievērojiet aseptikas principus.
UZMANĪBU! Nelietojiet ierīci, ja katetrs ir savijies.
PIEZĪME: neliels katetra izliekums ir normāls iepakojuma dēļ un neietekmēs ierīces veiktspēju vai izmantošanas drošību.
2. Ierīci uz procedūru galda nolieciet tā, lai katetrs būtu vērstš pret pacientu.
3. No katetra un ekstrakcijas maisa noņemiet papīra lentes.
4. Pievienoto ekstrakcijas maisu un strāvas vadu padodiet asistentam, kas neatrodas sterilajā laukā.
5. Ekstrakcijas maisu uzkariet uz IV statīva.
6. Ierīces strāvas vadu pievienojiet nodrošinātajam pagarinātajam.
7. Pagarinātāja vadu pievienojiet tuvākajai kontaktligzdai. Zaļais indikators izgaismosies, norādot, ka ierīcei tiek pievadīta elektriskā strāva, tai pat laikā izgaismosies sarkans LED indikators, norādot, ka katetrs nav aktīvs.

SAGATAVOŠANA

1. Katetra distālo galu apmēram 5 cm garumā iemērciet traukā ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
PIEZĪME: lai veiksmīgi sagatavotu ierīci, distālajam galam sagatavošanas laikā ir jābūt pilnībā iegremdētam fizioloģiskajā šķīdumā.
2. Turiet nospiešu vadības slēdzi pozīcijā "ON", kas apzīmēta ar simbolu "-", līdz izdzies sarkans LED indikators (aptuveni 20 sekundes), norādot, ka ierīce ir uzpildīta.
PIEZĪME: Kad izdzies sarkans LED indikators, būs dzirdams, kā mainīsies ātrums.
3. Atlaidiet kontrolslēdzi. Kontrolslēdzis automātiski atgriezīsies centrālajā pozīcijā, un ierīce turpinās darboties.
4. Nospiediet kontrolslēdzi stāvoklī OFF, uz ko norāda „O”. Sarkans LED indikators izegsies vēlreiz, norādot, ka katetrs ir atiestatīts. **Tagad ierīce ir pilnībā sagatavota un gatava lietošanai.**

KATETRA IEVADĪŠANA

1. Izmantojot kādu no standarta perkutānajām metodēm, ievadiet asinsvadā atbilstoša izmēra vadītājkatetri vai apvalku.
2. Bojājuma vietu šķērsojiet, izmantojot vadītājtīgu ar 0,014" diametru.
3. Fiksējiet vadītājtīgu; vadītājtīgu ievadiet cauri lokanajam distālajam galam un ThromCat XT katetra straujās apmaiņas kanālam (1. attēls).
4. Katetru virziet uz priekšu, līdz tas ir sasniedzis trombu.
5. Asinsvadu pieejas apvalks, angiogrāfijas katetrs un vadītājtīga ir jāievieto, izmantojot standartmetodes.



UZMANĪBU! Nepareizi ievadot katetru, to var sabojāt.

UZMANĪBU! Nemēģiniet virzīt katetru uz priekšu, ja jūtama pretestība. Vispirms fluoroskopiski vai ar citām metodēm nosakiet pretestības cēloni.

UZMANĪBU! Katetru nedrīkst ar pārlieku spēku stumt uz priekšu, stumt pārāk ātri vai arī pārmērīgi savērt, jo šādi var sabojāt katetru.

UZMANĪBU! Tuohy Borst vārstu nedrīkst pievilkt pārāk cieši, jo šādi var sabojāt katetru vai arī padarīt to neizmantojamu.

PIEZĪME: ja, lietojot ThromCat XT, ir radušās problēmas, lūdzu, izmantojiet rokasgrāmatas sadaļu „TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA”.

IERĪCES LIETOŠANA

1. Kad katetrs atrodas proksimāli bojājumam, nospiediet kontrolslēdzi un turiet to pozīcijā ON, („-“), lai aktivētu ierīci.
2. Kad izdzies sarkans LED indikators, atlaidiet vadības slēdzi.
UZMANĪBU! Nelietojiet ierīci, ja katetra distālais gals atrodas vadītājkatetrā vai apvalkā, jo šādi var sabojāt katetru vai salauzt spirāli.
UZMANĪBU! Ja sarkans LED indikators neizdzies, pirms mēģināt atsākt darbu, izvelciet katetru no pacienta. Mēģiniet ierīci iedarbināt no jauna, ievērojot sadaļā “SAGATAVOŠANA” izklāstītos norādījumus. Ja ierīce neatsāk darboties, tā ir jāizmet.
3. Katetru ar apmēram 2 mm/s ātrumu virziet cauri bojājumam no proksimālās malas uz distālo. Lai rezultāti būtu pēc iespējas labāki, virziet to uz priekšu ar īsiem grūdieniem, pēc katra grūdienu katetru nedaudz atvelkot. Atkārtojiet pēc vajadzības.
UZMANĪBU! Normālos lietošanas apstākļos spirāle fluoroskopijas attēlā nebūs redzama tās lielā griešanās ātruma dēļ. Ja ierīces darba laikā spirāle ir nekustīga (negriežas), izslēdziet ierīci un izvelciet katetru no pacienta ķermeņa. Izmetiet ierīci.
UZMANĪBU! Ja ierīce izslēdzas lietošanas laikā, izvelciet katetru no pacienta ķermeņa. Vēlreiz veiciet „SAGATAVOŠANU” un mēģiniet no jauna iedarbināt ierīci. Ja ierīce neatsāk darboties vai arī spirāle negriežas, izmetiet ierīci.

- Atvelciet katetru, līdz tā gals parādās ārpus vadītājkatetra vai apvalka un nospiediet kontrolslēdzi OFF pozīcijā („O”).
UZMANĪBU! Lai nesabojātu katetru un nesalauztu spirāli, katetra distālo galu vadītājkatetrā vai apvalkā drīkst ievilkst tikai tad, kad ierīce ir izslēgta.
- Sadaļas „IERĪCES LIETOŠANA” 1.–4. punktā minētās darbības atkārtojiet, līdz sasniegts vēlamais rezultāts.
UZMANĪBU! Ja jāveic vairākas procedūras un katetrs ir izvilktis no pacienta ķermeņa, tas uzreiz pēc izvilkšanas ir jānoskalo ar fizioloģisko šķīdumu, rīkojoties saskaņā ar norādījumiem sadaļā „SAGATAVOŠANA”. Sagatavošanas laikā ierīcei ir jāpārbauda, lai ierīce ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, līdz ekstrakcijas līnijā iepūstošais šķidrums kļūst dzidrs.
- Kad procedūra ir pabeigta, izvelciet katetru no pacienta ķermeņa.
- Izmetiet visu ierīci, ieskaitot strāvas padeves kabelus un vadus, rīkojoties saskaņā ar slimnīcas noteikumiem.

APRŪPE PĒC PROCEDŪRAS

Pēc procedūras saskaņā ar slimnīcas standarta aprūpes praksi jāizņem apvalks un jānodrošina hemostāze, lai izvairītos no asiņošanas asinsvada pieejas vietā.

PIEGĀDES VEIDS

Piegādā sterilizētu ar gamma stariem atplēšamā iepakojumā. Tikai vienreizējai lietošanai; ierīci nedrīkst atkārtoti sterilizēt, apstrādāt vai izmantot. Sterila, ja iepakojums nav atvērts vai bojāts. Nelietot ierīci, ja ir šaubas par izstrādājuma sterilitāti. Pēc izņemšanas no iepakojuma ierīce ir jāpārbauda, lai pārliecinātos, ka tā nav bojāta.

ATBILSTĪBA ELEKTRISKAJIEM STANDARTIEM (EN 60601-1-2:2001 6.8. apakšpunkts)

- Lai garantētu ierīces drošu darbību (informācija par atbilstību elektriskajiem standartiem ir sniegta 2.-5. tabulā), ThromCat XT ir jāgatavo lietošanai saskaņā ar pievienotajām instrukcijām.
- Elektriskajās standartpārbaudēs tika izmantoti tālāk norādītie kabeli, kas atzīti par piemērotiem izmantošanai ar ThromCat XT ierīci.
 - Strāvas kabelis (ierīci savieno ar pagarinātāju), kura maksimālais garums ir 5,5 pēdas.
 - Strāvas bloks, kura maksimālais garums ir 5,0 pēdas.
 - Strāvas vads, kura maksimālais garums ir 6,5 pēdas.
- Izmantojot citus palīgpiederumus, devējus un kabelus, kas šeit nav minēti, var palielināties ThromCat XT ierīces emisijas vai pavājināties tās imunitāte.
- ThromCat XT ierīci nedrīkst izmantot citu ierīču tuvumā vai arī kopā ar tām. Ja ierīce ir jālieto citu ierīču tuvumā vai kopā ar tām, ThromCat XT ir jāuzrauga, lai pārliecinātos, ka tā netraucēti darbojas izmantotajā konfigurācijā.

GLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Glabāt vēsā, sausā vietā.

TRAUCĒJUMMEKLĒŠANA

1. tabula

Problēma	Iespējamais cēlonis vai cēloņi	Ieteicamā rīcība
Ierīces sagatavošana		
Bojājums, kas ir pamanāms, ierīci vēl neizmantojot no iepakojuma	Iepakojšana/transports	NELIETOJĒT TO; aizstājiet ar citu ierīci
	Iepakojšana/transports	NELIETOJĒT TO; aizstājiet ar citu ierīci
Ierīce bojāta pirms lietošanas	Neatbilstoša rīcība	NELIETOJĒT TO; aizstājiet ar citu ierīci
Sagatavošana		
Ierīci nav iespējams sagatavot, sarkanā LED lampiņa neizdēst; ierīce nenasiedz RUN ātrumu	Slēdzis nav bijis nospiests pietiekami ilgi	Turiet slēdzi nospiestu, līdz izdziest sarkanā LED lampiņa, vai arī dariet to 30–40 sekundes
	Katetra gals nav iemērkts fizioloģiskajā šķīdumā	Katetra galu iemērciet traukā ar fizioloģisko šķīdumu un atkārtojiet sagatavošanu
	Ierīce ir bojāta	NELIETOJĒT TO; aizstājiet ar citu ierīci
Katetra ievadīšana vai izvilšana		
Katetrs ceļā cauri vadītājkatetrā vai apvalkam sastopas ar pretestību.	Katetrs ir bojāts vai savijies	NELIETOJĒT TO; aizstājiet ar citu ierīci
	Vadītājkatetra vai apvalka diametrs neatbilst ThromCat XT	Vadītājkatetru vai apvalku nomainiet ar vadītājkatetru vai apvalku, kura diametrs ir $\geq 0,078$ ".
	Vadītājkatetrs vai apvalks ir bojāts vai savijies	Nomainiet vadītājkatetru vai apvalku, atkārtojiet SAGATAVOŠANU, lai pārliecinātos, ka spirāle griežas
Katetrs ceļā cauri asinsvadam sastopas ar pretestību	Ierīce ir nepareizi uzmaukta vadītājstīgai	Pārliecinieties, ka ierīce ir pareizi uzmaukta vadītājstīgai
	Asinsvads ir pārāk mazs	Pārbaudiet, vai asinsvada izmērs ir $\geq 2,5$ mm
	Ierīce ir nepareizi uzmaukta vadītājstīgai	Pārliecinieties, ka ierīce ir pareizi uzmaukta vadītājstīgai. Novērsiet vadītājstīgas atslābumu
Katetrs sastopas ar pretestību atvilkšanas laikā	Distālais gals ir izvērsts aiz vadītājstīgas	Izvelciet ierīci kopā ar vadītājkatetru; atkārtoti ievadiet vadītājstīgu un katetru
	Ierīce nav pareizi uzmaukta vadītājstīgai	Pārliecinieties, ka ierīce ir pareizi uzmaukta vadītājstīgai. Novērsiet vadītājstīgas atslābumu.
	Distālais gals ir izvērsts aiz vadītājstīgas	Izvelciet ierīci kopā ar vadītājstīgu
Ierīces lietošana		
Ierīce nedarbojas	Ierīce nesapņem strāvu	Pārbaudiet savienojumu ar strāvas avotu; pārbaudiet vai LED deg
	Slēdzis nav pilnībā nospiests ON pozīcijā	Nospiediet slēdzi līdz galam ON pozīcijā
	Slēdzis nav pietiekami ilgi turēts ON pozīcijā	Slēdzi ON pozīcijā turiet nospiestu, līdz iedegas sarkanā LED lampiņa
	Mēģinājums atsākt ierīces darbu pārāk ātri pēc izslēgšanas	Nogaidiet, līdz sāk degt sarkanā LED lampiņa, un tikai tad mēģiniet no jauna iedarbināt ierīci
Katetra spirāle negriežas, lai gan ierīce darbojas	Ekstrakcijas spirāle ir bojāta	NELIETOJĒT TO; aizstājiet ar citu ierīci
Savākšanas maisā neieplūst šķidrums	Ekstrakcijas ceļš ir nosprostojies	Izvelciet ierīci no pacienta ķermeņa; atkārtojiet SAGATAVOŠANU Ja ierīci sagatavot neizdodas, nomainiet to ar citu
	Ekstrakcijas spirāle ir salūzusi	NELIETOJĒT TO; aizstājiet ar citu ierīci
Ierīce izslēdzas lietošanas laikā	Ekstrakcijas ceļš ir nosprostojies	Izvelciet ierīci no pacienta ķermeņa; atkārtojiet SAGATAVOŠANU Ja ierīci sagatavot neizdodas, NELIETOJĒT TO; aizstājiet ar citu ierīci
	Ekstrakcijas spirāle ir salūzusi	NELIETOJĒT TO; aizstājiet ar citu ierīci
	Ierīce vairs nav aktivizējama	Pārbaudiet slēdža stāvokli un darbību. Ja slēdzis nedarbojas pareizi, NELIETOJĒT to; aizstājiet ar citu ierīci
Ierīce pulsē vai rada troksni	Vadības slēdzis nebija pietiekami ilgi turēts nospiests izslēgtā pozīcijā	Novietojiet vadības slēdzi izslēgtā pozīcijā un pagaidiet, līdz izgaismojas sarkanais LED indikators


2. tabula

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā starojuma emisija		
ThromCat XT paredzēta lietošanai turpmāk tekstā skaidrotajā elektromagnētiskajā vidē. ThromCat XT lietotājam ir jānodrošina, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.		
Emisijas tests	Atbilstība	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Radioviļņu emisija CISPR 11	1. grupa	ThromCat XT radioviļņu enerģiju lieto iekšējo funkciju veikšanai. Tādēļ tā radioviļņu emisija ir zemas un visticamāk netraucēs blakus esošās elektroniskās ierīces. ThromCat XT ir piemērota lietošanai visās iestādēs, ieskaitot dzīvojamās ēkas, kā arī tādās iestādēs, kas ir tieši pieslēgtas atklātam zemsprieguma tīklam, ko izmanto dzīvojamo ēku apgādei.
Radioviļņu emisija CISPR 11	B klase	
Harmoniskas emisijas IEC 61000-3-2	Nav spēkā	
Sprieguma svārstības un mirgošanas emisijas IEC 61000-3-3	Atbilst	

3. tabula

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
ThromCat XT paredzēta lietošanai turpmāk tekstā skaidrotajā elektromagnētiskajā vidē. ThromCat XT lietotājam ir jānodrošina, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.			
IMUNITĀTES tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Elektrostatiskā izlāde (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakts +/- 8 kV gaiss	+/- 6 kV kontakts +/- 8 kV gaiss	Grīdām jābūt no koka, betona vai keramikas flīzēm. Ja grīda ir pārklāta ar sintētisko materiālu, relatīvajam mitrumam jābūt vismaz 30%.
Ātras pārejošas svārstības/uzplaisnījums IEC 61000-4-4	+/- 2 kV energoapgādes līnijām +/- 1 kV ievades/izvades līnijām	+/- 2 kV energoapgādes līnijām +/- 1 kV ievades/izvades līnijām	Strāvas padeves kvalitātei jābūt tādai, kāda parasti ir komerciālajā un slimnīcas vidē.
Pulss IEC 61000-4-5	+/- 1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām) +/- 2 kV no līnijas(-ām) uz zemi	+/- 1 kV no līnijas(-ām) uz līniju(-ām) +/- 2 kV no līnijas(-ām) uz zemi	Strāvas padeves kvalitātei jābūt tādai, kāda parasti ir komerciālajā un slimnīcas vidē.
Sprieguma samazinājumi, īslaicīgi pārtraukumi strāvas padevē un sprieguma svārstības strāvas padeves ievades līnijās IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% samazinājums U_T) 0,5 cikliem 40% U_T (60% samazinājums U_T) 5 cikliem 70% U_T (30% samazinājums U_T) 25 cikliem <5% U_T (>95% samazinājums U_T) 5 s	<5% U_T (>95% samazinājums U_T) 0,5 cikliem 40% U_T (60% samazinājums U_T) 5 cikliem 70% U_T (30% samazinājums U_T) 25 cikliem <5% U_T (>95% samazinājums U_T) 5 s	Strāvas padeves kvalitātei jābūt tādai, kāda parasti ir komerciālajā un slimnīcas vidē. Ja ThromCat XT jāturpina lietot strāvas padeves traucējumu laikā, strāvas padevi ieteicams nodrošināt, izmantojot stablu strāvas avotu vai baterijas.
Strāvas frekvences (50/60 Hz) magnētiskais lauks IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strāvas frekvences radītajam magnētiskajam laukam ir jāatbilst tam, kāds ir raksturīgs tipiskai komerciālai vai slimnīcas videi.
PIEZĪME U_T ir maiņstrāvas spriegums pirms testa līmeņa izmantošanas.			

4. tabula

Vadlīnijas un ražotāja deklarācija – elektromagnētiskā imunitāte			
ThromCat XT paredzēta lietošanai turpmāk tekstā skaidrotajā elektromagnētiskajā vidē. ThromCat XT pircējam vai lietotājam ir jānodrošina, ka ierīce tiek lietota šādā vidē.			
IMUNITĀTES tests	IEC 60601 testa līmenis	Atbilstības līmenis	Elektromagnētiskā vide – vadlīnijas
Pārraidītās RF IEC 61000-4-6 Izstarotās RF IEC 61000-4-3	3 Vrms no 150 kHz līdz 80 MHz 3 V/m no 80 MHz līdz 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Portatīvās un pārnēsājamās RF komunikācijas ierīces drīkst izmantot, ja to attālums līdz ThromCat XT ierīcei, ieskaitot tās kabelus, nepārsniedz ieteicamo attālumu, ko aprēķina, ņemot vērā raidītāja frekvenci. $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Kur P ir raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju, bet d ir ieteicamais attālums (m) starp ThromCat XT un RF komunikācijas ierīci. Lietošanas vietas elektromagnētiskās pārbaudēs noteiktajam fiksēto radioviļņu raidītāju radītajam magnētiskajam laukam, ^a ir jābūt mazākam par atbilstības līmeni katrā frekvenču intervālā. ^b Interference var rasties tādu iekārtu tuvumā, kas ir marķētas ar šo simbolu: 
1. PIEZĪME. 80 MHz un 800 MHz ir spēkā augstākā frekvence.			
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētisko viļņu izplatīšanās vidē ietekmē absorbcija un atstarošanās no dažādām struktūrām, objektiem un cilvēkiem.			
^a Lauka stiprumu, ko rada fiksētie raidītāji, piemēram, radiotelefonu (šūnu/bezvadu) bāzes stacijas, mobilie radio, amatieru radio un AM un FM radiostacijas, precīzi noteikt, izmantojot teorētiskus aprēķinus, nav iespējams. Lai novērtētu fiksētu radioviļņu raidītāju radīto elektromagnētisko vidi, iespējams, jāveic elektromagnētiskā izpēte konkrētā vietā. Ja noteiktais lauka stiprums ThromCat XT paredzētajā darbības vietā pārsniedz pieļaujamo RF atbilstības līmeni, ThromCat XT ir jāuzrauga, lai pārlicinātos, ka tā darbojas netraucēti. Ja ierīce nedarbojas pareizi, ir nepieciešami papildu pasākumi, piemēram, ThromCat XT virziena vai vietas maiņa.			
^b Ja frekvence pārsniedz 150 kHz līdz-80 MHz intervālu, laukam jābūt mazākam par 3 V/m.			

5. tabula







Ieteicamais attālums starp portatīvajām un pārnēsājamajām RF komunikācijas ierīcēm un ThromCat XT			
ThromCat XT paredzēts lietošanai elektromagnētiskajā vidē ar kontrolētiem RF radītājiem traucējumiem. Klients vai ThromCat XT lietotājs var palīdzēt novērst elektromagnētisko interferenci, nodrošinot vismaz minimālo attālumu starp portatīvajām un mobilajām RF komunikācijas ierīcēm (raidītājiem) un ThromCat XT. Šo attālumu nosaka atkarībā no komunikācijas ierīču maksimālās izejas jaudas.			
Raidītāja nominālā maksimālā izejas jauda (W)	Attālums starp ThromCat XT un raidītāju atkarībā no raidītāja frekvences (m)		
	no 150 kHz līdz 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	no 80 MHz līdz 800 MHz $d = [3,5/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$	no 800 MHz līdz 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Raidītājiem, kuru nominālā maksimālā izejas jauda tabulā nav minēta, ieteicamo attālumu d metros (m) starp ThromCat XT un raidītāju var noteikt, izmantojot vienādojumu raidītāja frekvencei, kur P ir nominālā maksimālā izejas jauda vatos (W) saskaņā ar raidītāja ražotāja sniegto informāciju.			
1. PIEZĪME. 80 MHz un 800 MHz ir spēkā attālums augstākās frekvences intervālam.			
2. PIEZĪME. Šīs vadlīnijas var nebūt spēkā visās situācijās. Elektromagnētiskā starojuma izplatīšanās vidē ietekmē absorbcija un atstarošanās no dažādām struktūrām, objektiem un cilvēkiem.			

RAŽOTĀJA IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA

Ražotājs garantē, ka ThromCat® XT nav nekādu materiālu un izgatavošanas defektu, ja to lieto līdz norādītajam datumam („izlietot līdz”) un iepakojums pirms lietošanas nav atvērts un bojāts. Atbilstoši šai garantijai ražotāja atbildība attiecas tikai uz jebkura defektīva ThromCat® XT nomaigu vai pirkuma iegādes cenas atlīdzināšanu. Ražotājs nav atbildīgs ne par vienu nejaušu, speciālu vai izrietošu zaudējumu, ko rada ThromCat® XT lietošana. Ierobežotā garantija nav spēkā ThromCat® XT defektu, kas radies nepareizas izmantošanas, pārveidojumu, neatbilstošas glabāšanas vai lietošanas, vai arī šīs instrukcijas nosacījumu neievērošanas dēļ. **ŠĪ IEROBEŽOTĀ GARANTĪJA NEPĀRPROTAMI AIZSTĀJ JEBKURAS CITAS GARANTIJAS SAISTĪBAS – GAN OFICIĀLI APLIECINĀTĀS, GAN IZRIETOŠĀS, TOSTARP IZRIETOŠĀS GARANTIJAS SAISTĪBĀ AR IZSTRĀDĀJUMA PIEMĒROTĪBU TĀLĀKPĀRDOŠANAI VAI TĀ PIEMĒROTĪBU KĀDAM ĪPAŠAM NOLŪKAM.** Neviena persona vai organizācija, tostarp ražotāja pilnvarotais pārstāvis vai izplatītājs, nav tiesīgs pagarināt vai paplašināt šo ierobežoto garantiju, un neviens mēģinājums to darīt nevar būt vērsti pret ražotāju.

NESTANDARTA GRAFISKIE SIMBOLI

6. tabula

<p>- ON</p>	 OFF	 Saderība ar vadītājstīgu
 Darba garums	 Asinsvada diametrs	<p>Ātra apmaiņa (RX)</p>
 Saderība ar apvalku	 Saderība ar vadītājkatetru	<p>NON-PYROGENIC Apirogēns</p>

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PRIETAISO APRAŠYMAS.....	94
INDIKACIJOS / PASKIRTIS.....	94
KONTRAINDIKACIJOS.....	94
ISPĖJIMAI.....	94
ATSARGUMO PRIEMONĖS.....	94
GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI.....	94
VAIZDINIAI PAVOJAUS SIGNALAI / DARBINĖS VEIKSENOS.....	95
NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS.....	95
PAKUOTĖ.....	96
RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA.....	98

PRIETAISO APRAŠYMAS

„ThromCat[®] XT“ vienkartinis prietaisas, skirtas trombai pašalinti iš arterinės sistemos kraujagyslių. Priemonę sudaro lankstus kateteris su spirale, skirta prastumti pro 0,014 colio kreipiamąją vielą. Kateteriu gaunama maždaug 38 ml/min ištraukimo srovė, leidžianti pašalinti trombą. Kateteris įstumiamas ir įtraukiamas kraujagyslėje siekiant suardyti ir pašalinti trombą. Visa sistema tiekama sterili ir nepirogeniška. Prietaisas skirtas naudoti vieną kartą, jį gali naudoti parengti ir diagnostikos bei intervencinių metodikų srityje patyrę gydytojai.

PRIETAISO KOMPONENTAI

„ThromCat XT“ sudaro toliau nurodyti komponentai.

- **Kateteris** Pagamintas iš nailono mišinio ir nerūdijančio plieno juostelės, kurios darbinis ilgis – 150 cm. Kateteris naudojamas su 0,014 colio kreipiamąja viela, stumiama pro 6F movą arba 7F kreipiamąjį kateterį (minimalus vidinis skersmuo $\geq 0,078$ colio). Kateteris dengia nerūdijančio plieno spiralę, skirtą trombai suardyti ir pašalinti. Kateterio konstrukcija apsaugo nuo tiesioginio vidinės spiralės ir kraujagyslės sienelės kontakto. Distalinį kateterio antgalį sudaro nesukeliantis pažeidimų lankstus ne iš latekso pagamintas galiukas.
- **Kontrolinis elementas** Jį sudaro variklis, aprūpinantis energija ištraukimo spiralės pompa; ištraukimo laidas su 500 ml ištraukimo maišeliu ir maitinimo laidas, jungiantis kontrolinį elementą su maitinimo šaltiniu.
- **Maitinimo šaltinis** Nesterilus maitinimo adapteris, jungiantis kontrolinio elemento maitinimo laidą su elektros kištukiniu lizdu.

INDIKACIJOS / PASKIRTIS

„ThromCat XT“ skirtas trombai pašalinti iš natūralių koronarinių ir pokirkšniųjų arterijų perkutaniniu transluminaliniu būdu.

KONTRAINDIKACIJOS

- Kraujagyslė arba pažeidimas, pro kurį negalima prakišti 0,014 colio skersmens kreipiamosios vielos
- Kraujagyslė, kurios numatomas skersmuo vertinant vizualiai yra mažesnis negu (<) 2,5 mm arba didesnis kaip (>) 7 mm
- Didelis kraujagyslės vingiuotumas
- Pacientai, turintys nekontroliuojamą kraujo krešėjimo sutrikimą.
- Infekcija

ISPĖJIMAI

- Nenaudokite prietaiso be kreipiamosios vielos, nes galite pažeisti kraujagyslę.
- Pajutę pasipriešinimą nebandykite įstumti kateterio, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties fluoroskopu ar kitomis priemonėmis.
- Nenaudokite prietaiso, jei užsisukęs kateteris, nes galite jį sugadinti ir (arba) pažeisti kraujagyslę.
- Jei procedūros metu pastebimas kreipiamosios vielos perteklius ar kilpa tarp kreipiamojo kateterio ir vienbėgio kateterio segmento, įstumiant arba įtraukiant kateterį kreipiamoji viela gali kraujagyslėje užsisukti. Kad išvengtumėte kateterio ir (arba) kraujagyslės pažeidimų, prieš įstumdami arba įtraukdami kateterį kreipiamosios vielos perteklių arba kilpą pašalinkite.
- Nenaudokite prietaiso priegios kateteriuose arba labai užsisukusiose kraujagyslėse (<2,5 cm skersmens).
- Atlikdami procedūrą nelaikykite kateterio fiksuotoje padėtyje, nes galite sugadinti kateterį ir (arba) pažeisti kraujagyslę.
- Sutvirtinkite priegios kateterio padėtį, kad užtikrintumėte tvirtą padėtį ir išsidėstymą pagal tikslią kraujagyslę, nes galite sugadinti kateterį ir (arba) pažeisti kraujagyslę.
- Nenaudokite „ThromCat XT“, jei yra kraujagyslių įtrūkių, nes galite pažeisti kraujagyslę.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Manipuliuojant kateteriu in vivo būtina fluoroskopijos kontrolė.
- Nenaudokite kateterio per lankstųjį kreipiamosios vielos galiuką, nes šis gali užsisukti.
- Nenaudokite jėgos, nestumkite greitai, pernelyg nesukite kateterio, nes galite jį sugadinti.
- Nenaudokite prietaiso užkalkėjusiems pažeidimams gydyti, nes kateteris gali sugesti.
- Per daug nesuveržkite Tuohy Borst vožtuvo – gali nepataisomai sugesti kateteris.
- Nenaudokite „ThromCat XT“ kateterio su priegios kateteriais, kurių vidinis skersmuo mažesnis kaip 0,078 colio, nes galite pažeisti kateterį.
- Nešiojamoji ir mobili RD ryšio įranga gali sutrikdyti elektroninių medicinos prietaisų veikimą
- Prietaiso pakartotinai nesterilizuokite, neapdorokite ir nenaudokite.
- NESTERILIZUOKITE ir nenaudokite šio prietaiso pakartotinai, nes tokie veiksmai gali pabloginti prietaiso veikimą arba padidinti kryžminio užteršimo riziką dėl netinkamo pakartotinio apdoravimo.
Šio vienkartinio naudojimo prietaiso pakartotinis naudojimas gali sukelti rimtų paciento sužeidimų arba mirtį ir anuluoti prietaiso gamintojo garantijas.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimi nepageidaujami reiškiniai, susiję su prietaiso naudojimu, be kitų, yra tokie:

- Priegios vietos kraujavimas / hematoma
- Staigus susiaurėjimas arba visiška persodinto audinio arba gydomos kraujagyslės okliuzija
- Distalinių atšakų embolizacija, sukelianti miokardo infarktą arba galūnių išemiją

- Infekcija
- Vazospazmas
- Kraujagyslės nutraukimas arba perforacija
- Nepageidaujama reakcija į kontrastinę medžiagą
- Skubi operacija
- Mirtis

VAIZDINIAI PAVOJAUS SIGNALAI / DARBINĖS VEIKSENOS

„ThromCat XT“ yra kontrolinių elementų, užtikrinančių saugų ir veiksmingą jo veikimą. Pradėjus prietaisui tiekti energiją užsidega žalia švieselė. Kai prietaisas neveikia, dega raudona šviesadiodinė lemputė. Paruošiant prietaisą raudona šviesadiodinė lemputė dega tol, kol kateteris visiškai pripildomas. Be to, dirbant su prietaisu užsidegs raudona šviesadiodė lemputė kateteriui užsisukus arba užstrigus.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

PRIETAISO PARUOŠIMAS:

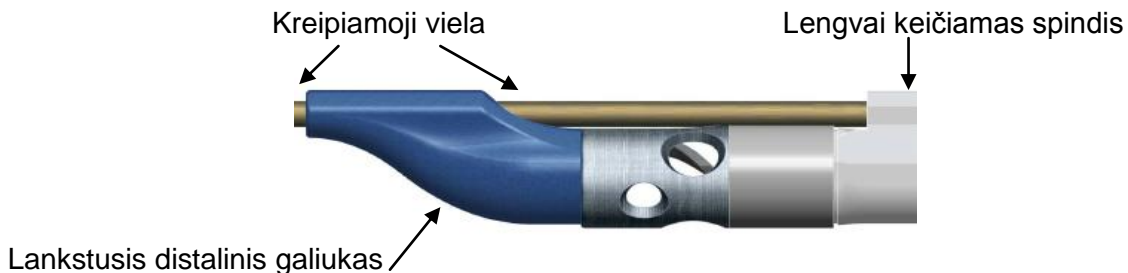
1. Atsargiai steriliu būdu išimkite „ThromCat XT“ sistemą iš pakuotės.
PERSPĖJIMAS: nenaudokite prietaiso, jei kateteris užsisukęs.
PASTABA: nedidelis kateterio užlinkimas dėl pakuotės yra normalus ir nepaveiks prietaiso veikimo ar saugumo.
2. Padėkite prietaisą ant procedūrų stalo taip, kad kateteris būtų nukreiptas į pacientą.
3. Pašalinkite ir išmeskite popierines juosteles nuo kateterio ir ištraukimo maišelio.
4. Pridedamą ištraukimo maišelį ir maitinimo laidą paduokite asistentui, esančiam už sterilios zonos.
5. Nukabinkite ištraukimo maišelį nuo IV poliaus.
6. Įjunkite prietaiso maitinimo laidą į tiekiamą maitinimo šaltinį.
7. Įjunkite maitinimo šaltinio laidą į artimiausią kištukinį elektros lizdą. Užsidegs žalia lemputė, rodanti, kad prietaisui tiekama elektros energija; tuo pačiu metu užsidegs ir raudona šviesadiodė lemputė, rodanti, kad kateteris neveikia.

PRIPILDYMO PROCEDŪRA:

1. Panardinkite apie 5 cm distalinio kateterio galiuką į indą su steriliu fiziologiniu tirpalu.
PASTABA: kad prietaisas būtų sėkmingai pripildytas, distalinis galiukas apdorojimo procedūros turi būti visiškai panardintas.
2. Nuspauskite ir palaikykite valdomąjį perjungiklį įjungimo padėtyje, pažymėtoje „-“, kol išsijungs raudona šviesadiodė lemputė (apie 20 sekundžių), rodanti, kad prietaisas yra pripildytas.
PASTABA: išsijungus raudonai šviesadiodei lemputei pasikeičia garso dažnis.
3. Atleiskite kontrolinį jungiklį. Jungiklis automatiškai grįš į centrinę padėtį, o prietaisas veiks toliau.
4. Nuspauskite kontrolinį jungiklį į IŠJUNGIMO padėtį, pažymėtą „O“. Vėl užsidegs raudona šviesadiodė lemputė, rodanti, kad kateteris įstatytas iš naujo. **Prietaisas dabar pripildytas ir parengtas naudoti.**

KATETERIO ĮSTŪMIMAS:

1. Standartiniu perkutaniniu būdu įstumkite apytiksliai pamatuotą įstūmimo kateterį arba movą į kraujagyslę.
2. Kirskite pažeidimo vietą 0,014 colio skersmens kreipiamąja viela.
3. Fiksuokite kreipiamosios vielos padėtį; pro lankstų distalinį galiuką įkiškite kreipiamąją vielą ir greitai pakeiskite „ThromCat XT“ kateterio spindį (1 pav.).
4. Stumkite kateterį iki pat trombo.
5. Galima taikyti standartinę kraujagyslių prieigos movų, angiografinių kateterių ir kreipiamųjų vielų įstūmimo techniką.



ĮSPĖJIMAS: netinkamas kateterio įstūmimas gali pažeisti kateterį.

ĮSPĖJIMAS: pajutę pasipriešinimą nebandykite įstumti kateterio, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties fluoroskopu ar kitomis priemonėmis.

PERSPĖJIMAS: nenaudokite jėgos ir pernelyg nesukite kateterio, nes gali deformuotis distalinis galiukas arba užsisukti kateteris.

PERSPĖJIMAS: per daug nesuveržkite Tuohy Borst vožtuvo – gali nepataisomai sugesti kateteris.

PASTABA: jei naudojant „ThromCat XT“ kyla problemų, žr. skyriuje „TRIKČIŲ ŠALINIMAS“ pateikiamus nurodymus.

PRIETAISO NAUDOJIMAS:

1. Kai kateteris bus proksimaliai nukreiptas į pažeidimo vietą, nuspauskite ir palaikykite kontrolinį jungiklį [JUNGIMO padėtyje („-“), kad įjungtumėte prietaisą.
2. Išsijungus raudonai šviesadiodei lemputei atleiskite valdomąjį perjungiklį.
PERSPĖJIMAS: nenaudokite prietaiso, kol distalinis kateterio galiukas yra įstūmimo kateteryje arba movoje, nes gali sugesti kateteris arba spiralė.
PERSPĖJIMAS: jei raudona šviesadiodė lemputė neišsijungia, ištraukite kateterį iš paciento kūno ir bandykite pakartoti veiksmą. Vadovaudamiesi skyriaus „PRIPILDYMO PROCEDŪRA“ nurodymais pabandykite pakartotinai įjungti prietaisą. Jei prietaisas neišsijungia pakartotinai, išmeskite jį.
3. Stumkite kateterį pažeidimo vietą maždaug 2 mm/s greičiu, pradėję nuo proksimalinės ir tęsdami distaline kryptimi. Kad gautumėte optimalius rezultatus, stumkite trukčiodami pirmyn atgal. Pakartokite, jei reikia.
PERSPĖJIMAS: tinkamai atliekant procedūrą, spiralės dėl didelio sukimosi greičio per fluoroskopą nesimato. Jei matyti, kad spiralė nejuda (nesisuka), kai prietaisas įjungtas, išjunkite prietaisą ir ištraukite kateterį iš paciento kūno. Išmeskite prietaisą.

PERSPĖJIMAS: jei prietaisas išsijungia naudojimo metu, ištraukite kateterį iš paciento kūno. Vadovaudamiesi skyriaus PRIPILDYMO PROCEDŪRA nurodymais pabandykite pakartotinai įjungti prietaisą. Jei prietaisas vis tiek neįsijungia arba nesisuka spirale, išmeskite prietaisą.

- Ištraukite kateterį iš įstūmimo kateterio arba movos ir nuspauskite kontrolinį jungiklį į IŠJUNGIMO padėtį („O“).
PERSPĖJIMAS: nebandykite ištraukti kateterio, kol jo distalinis galiukas yra įstūmimo kateteryje arba movoje, kai prietaisas įjungtas, nes gali sugesti kateteris arba spirale.
- Kad pasiektumėte reikiamą rezultatą, pakartokite skyriuje PRIETAISO NAUDOJIMAS 1–4 veiksmus, kaip nurodyta.
PERSPĖJIMAS: jei reikia atlikti keletą procedūrų, o kateteris iš kūno ištrauktas, kateterį nedelsiant būtina praplauti fiziologiniu tirpalu, kaip nurodyta skyriuje PRIPILDYMO PROCEDŪRA. Tęskite darbą su prietaisu pripildymų sekos metu, kol nutekamojo ištraukimo linija taps skaidri.
- Baigę procedūrą ištraukite kateterį iš paciento kūno.
- Išmeskite visą prietaisą, taip pat ir maitinimo šaltinį bei laidus, pagal ligoninės taisykles.

PRIEŽIŪRA PO PROCEDŪROS

Po procedūros pagal ligoninės priežiūros standartus reikia ištraukti movą ir sustabdyti kraujavimą, kad nekraujuotų kraujagyslės prieigos vietoje.

PAKUOTĖ

Tiekiamas sterilizuotas gama jonizuojančia spinduliuote atplėšiamoje pakuotėje. Vienkartinis prietaisas: nesterilizuoti, neapdoroti ir nenaudoti pakartotinai. Sterilus, jei pakuotė neatidaryta ar nepažeista. Jei abejojama sterilumu, nenaudoti prietaiso. Išėmę iš pakuotės apžiūrėkite prietaisą ir įsitikinkite, kad jis nepažeistas.

ATITIKTIS ELEKTRINIAMS STANDARTAMS (EN 60601-1-2:2001, 6.8 papunktis)

- Siekiant užtikrinti saugumą „ThromCat XT“ prietaisą reikia įdiegti į sistemą pagal pridedamas instrukcijas (atitiktis elektriniams standartams vertės pateikiamos 2–5 lentelėse).
- Toliau nurodyti kartu tiekiami kabeliai buvo išbandyti elektroninio standartizavimo bandymais ir buvo pripažinti tinkami naudoti su „ThromCat XT“ prietaisu:
 - Maitinimo kabelis (prietaisą jungiantis su maitinimo šaltiniu), kurio maksimalus ilgis 5,5 pėdos
 - Maitinimo šaltinis, kurio maksimalus ilgis 5,0 pėdos
 - Maitinimo laidas, kurio maksimalus ilgis 6,5 pėdos
- Naudojant kitus, ne prie prietaiso pridedamus, priedus, keitikius ir kabelius, gali padidėti „ThromCat XT“ prietaiso emisija arba suprastėti apsaugos savybės.
- „ThromCat XT“ prietaiso negalima naudoti greta arba uždėto ant kitos įrangos. Jei būtina padėti šalia arba ant kito prietaiso, „ThromCat XT“ prietaisą reikia stebėti, kad būtų užtikrintas normalus veikimas padėtyje, kurioje jis bus naudojamas.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite vėsioje sausoje vietoje.

TRIKČIŲ ŠALINIMAS

1 lentelė

Problema	Galima(-os) priežastis(-ys)	Rekomenduojamas(-i) veiksmas(-ai)
Prietaiso paruošimas		
Matyti pažeidimas, kol prietaisas dar supakuotas	Pakavimas/gabenimas	NENAUDOTI; pakeisti nauju prietaisu
Prietaisas pažeistas bet kuriuo metu iki naudojant	Pakavimas/gabenimas	NENAUDOTI; pakeisti nauju prietaisu
	Netinkamas elgesys	NENAUDOTI; pakeisti nauju prietaisu
Pripildymo procedūra		
Prietaisas nepripildomas; neužgesa raudona šviesos diodo švieselė; prietaisas nepasiekia RUN (EIGA) greičio	Nepakankamai ilgai nuspaustas jungiklis	Laikyti jungiklį, kol raudona LED švieselė išsijungs, arba palaikyti iki 30-40 s
	Kateterio galiukas neparandintas į fiziologinį tirpalą	Panardinti kateterio galiuką į fiziologinio tirpalo indą ir pakartoti pripildymo procedūras eiles tvarka
	Prietaisas pažeistas	NENAUDOTI; pakeisti nauju prietaisu
Kateterio įstūmimas arba ištraukimas		
Kateteris, kišamas per krepiamąjį kateterį arba movą, susiduria su pasipriešinimu.	Kateteris pažeistas arba užsisukęs	NENAUDOTI; pakeisti nauju prietaisu
	Krepiamojo kateterio arba movos skersmuo neatitinka „ThromCat XT“ skersmens	Pakeisti krepiamąjį kateterį arba movą $\geq 0,078$ colio skersmens krepiamoju kateteriu arba mova.
	Krepiamasis kateteris arba mova pažeista arba užsilenkusi	Pakeisti krepiamąjį kateterį arba movą; pakartoti PRIPILDYMO PROCEDŪRA ir patikrinti, ar sukasi spirale.
	Prietaisas blogai įdėtas į krepiamąją vielą	Patikrinti, ar prietaisas tinkamai įdėtas į krepiamąją vielą
Kateteris, kišamas į kraujagyslę, susiduria su pasipriešinimu	Per mažas kraujagyslės spindis	Patikrinti, ar kraujagyslės spindis $\geq 2,5$ mm
	Prietaisas blogai įdėtas į krepiamąją vielą	Patikrinti, ar prietaisas tinkamai įdėtas į krepiamąją vielą. Pašalinti visas krepiamosios vielos atspalaidavimo priežastis
	Distalinis galiukas nustumtas už krepiamosios vielos	Ištraukti prietaisą kartu su krepiamąją vielą ir kateterį
Kateteris susiduria su pasipriešinimu įtraukimo metu	Prietaisas netinkamai įdėtas į krepiamąją vielą	Patikrinti, ar prietaisas tinkamai įdėtas į krepiamąją vielą. Pašalinti visas krepiamosios vielos atspalaidavimo priežastis.
	Distalinis galiukas nustumtas už krepiamosios vielos	Ištraukti prietaisą kartu su krepiamąją vielą
Prietaiso veikimas		
Prietaisas neveikia	Prietaisui netiekama energija	Patikrinti energijos jungtis; patikrinti, ar įjungtos LED švieselės
	Nepakankamai nuspaustas jungiklis į IŠJUNGIMO padėtį	Iki galo nuspausti jungiklį į IŠJUNGIMO padėtį
	Jungiklis nepakankamai ilgai laikytas IŠJUNGIMO padėtyje	Laikyti jungiklį IŠJUNGIMO padėtyje, kol užges raudona LED švieselė
	Bandymas per greitai vėl įjungti išjungtą prietaisą	Prieš bandant vėl įjungti palaukti, kol užsids raudona LED švieselė
Įjungus prietaisą nesisuka kateterio spirale	Pažeista ištraukimo spirale	NENAUDOTI; pakeisti nauju prietaisu
Ištraukiamas turinys neteka į surinkimo maišelį	Užsikimęs ištraukiamo turinio nutekėjimo kanalas	Ištraukti prietaisą iš kūno; pakartoti PRIPILDYMO PROCEDŪRA. Jei prietaisas tinkamai neprisipildo, pakeisti nauju prietaisu
	Lūžta ištraukiamoji spirale	NENAUDOTI; pakeisti nauju prietaisu
Prietaisas naudojimo metu išsijungia	Užsikimęs ištraukiamo turinio nutekėjimo kanalas	Ištraukti prietaisą iš kūno; pakartoti PRIPILDYMO PROCEDŪRA. Jei prietaisas tinkamai neprisipildo, NENAUDOTI; pakeisti nauju prietaisu
	Lūžta ištraukiamoji spirale	NENAUDOTI; pakeisti nauju prietaisu
	Prietaisas netyčia išsijungiamas	Patikrinti jungiklio padėtį ir veikimą. Jei jungiklis tinkamai neveikia, NENAUDOTI; pakeisti nauju prietaisu
Prietaisas dreba arba tarkši	Valdomasis perjungiklis per trumpai laikytas išjungimo padėtyje	Nustatykite valdomąjį perjungiklį į išjungimo padėtį ir palaukite, kol išsijungs raudona šviesadiodė lemputė

2 lentelė


Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis spinduliavimas		
„ThromCat XT“ skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, aprašytoje toliau. Kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje, turėtų pasirūpinti „ThromCat XT“ naudotojas.		
Spinduliavimo bandymas	Suderinamumas	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR 11	1 grupė	„ThromCat XT“ naudoja RD energiją tik kaip vidinę veikimo funkciją. Todėl jo RD spinduliuotė labai nedidelė ir neturėtų trikdyti greta esančios elektroninės įrangos.
RD spinduliuotė CISPR 11	B klasė	
Harmoninė spinduliuotė IEC 61000-3-2	Netaikoma	
Įtampos svyravimai ir mirgėjimo spinduliuotė IEC 61000-3-3	Suderinamas	

3 lentelė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
„ThromCat XT“ skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, aprašytoje toliau. Kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje, turėtų pasirūpinti „ThromCat XT“ naudotojas.			
ATSPARUMO bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Suderinamumo lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Elektrostatinis išlydis (ESI) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontaktas +/- 8 kV oras	+/- 6 kV kontaktas +/- 8 kV oras	Grindys turi būti medinės, betoninės arba išklotos keraminėmis plytelėmis. Jei grindys padengtos sintetine medžiaga, drėgnis turi būti ne mažesnė kaip 30 %.
Elektrinis spurtusis pereinamasis vyksmas/suskaidymas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV energijos tiekimo linijos +/- 1 kV įėjimo/išėjimo linijos	+/- 2 kV energijos tiekimo linijos +/- 1 kV įėjimo/išėjimo linijos	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėms ir ligoninių patalpoms taikomus reikalavimus.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	+/- 1 kV iš linijos(-ų) į liniją(-as) +/- 2 kV iš linijos(-ų) į kiekvieną	+/- 1 kV iš linijos(-ų) į liniją(-as) +/- 2 kV iš linijos(-ų) į kiekvieną	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėms ir ligoninių patalpoms taikomus reikalavimus.
Įtampos kryžiai, trumpieji pertrūkiai ir kitimai įeinančiose energijos tiekimo linijose IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % dip in U_T) 5 ciklams 70 % U_T (30 % dip in U_T) 25 ciklams <5 % U_T (>95 % dip in U_T) 5 s	<5 % U_T (>95 % dip in U_T) 0,5 ciklo 40 % U_T (60 % dip in U_T) 5 ciklams 70 % U_T (30 % dip in U_T) 25 ciklams <5 % U_T (>95 % dip in U_T) 5 s	Maitinimo tinklo kokybė turi atitikti komercinėms ir ligoninių patalpoms taikomus reikalavimus. Jei „ThromCat XT“ naudotojui reikalingas nepertaukiamas veikimas sugedus energijos tinklams, rekomenduojama pasirūpinti, kad energija „ThromCat XT“ būtų tiekama iš nenutrūkstamo energijos šaltinio arba baterijos.
Magnetinis maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) laukas IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetinių maitinimo tinklo dažnio laukų lygiai turi būti tokie, kokie būdingi įprastose vietose įprastose komerciniuose ar ligoninių patalpose

PASTABA: U_T yra kint. sr. tinklų įtampa iki bandymo lygio taikymo.

4 lentelė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas			
„ThromCat XT“ skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, aprašytoje toliau. Kad prietaisas būtų naudojamas tokioje aplinkoje, turėtų pasirinkti „ThromCat XT“ klientas arba naudotojas.			
ATSPARUMO bandymas	IEC 60601 bandymo lygis	Suderinamumo lygis	Elektromagnetinė aplinka – rekomendacijos
Kondukuotas RD IEC 61000-4-6 Spinduliuojamasis RD IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 3 V/m 80 MHz–2,5 GHz	3 V 3 V/m	Nešiojamąją ir mobiliąją RD ryšio įrangą leidina naudoti ne artimesniu už rekomenduojamą atstumą iki bet kurios „ThromCat XT“ prietaiso dalies, taip pat ir laidų, kuris apskaičiuotas pagal lygtį, taikomą siųstuvo dažniui. $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Kur P yra maksimalus iš siųstuvo išeinančios energijos dydis vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją, o d yra rekomenduojamas skiriamasis atstumas metrais (m). Fiksuotą RD siųstuvų laukų stiprumas, nustatytas atlikus elektromagnetinį vietos tyrimą ^a , turėtų būti mažesnis už suderinamumo lygį kiekviename dažnių diapazone. ^b Galimi trukdžiai šalia esant įrangai, pažymėti tokiu ženklu: 
1 PASTABA 80 MHz ir 800 MHz aplinkoje taikomas aukštesnis dažnis.			
2 PASTABA Rekomendacijos taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui turi įtakos absorbcija ir atsispindėjimas nuo struktūrų, objektų ir žmonių.			
<p>^a Laukus sustiprina stacionarus siųstuvai, kaip antai bazinės radijo (korinės/belaidės) telefonų ir mobiliųjų radijo imtuvų stotys, mėgėjiški radijo imtuvai, AM ir FM radijo transliacijos, kurių poveikio neįmanoma tiksliai teoriškai numatyti. Norint įvertinti RD siųstuvų sukuriama elektromagnetinė aplinka, reikia atlikti elektromagnetinį vietos tyrimą. Jei išmatuotas laukų stiprumas vietovėje, kurioje naudojamas „ThromCat XT“, viršija numatytą RD atitikties lygį, prietaisą būtina stebėti, kad būtų užtikrintas normalus jo veikimas. Jei esama veikimo sutrikimų, gali prireikti papildomų priemonių, pvz., pakeisti „ThromCat XT“ padėtį arba vietą.</p> <p>^b Kai dažnio vertė viršija 150 kHz–80 MHz diapazoną, lauko stiprumas turi būti mažesnis negu 3 V/m.</p>			

5 lentelė







Rekomenduojami atstumai tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio priemonių ir „ThromCat XT“			
„ThromCat XT“ skirtas naudoti elektromagnetinėje aplinkoje, kurioje spinduliuojami RD trukdžiai yra kontroliuojami. „ThromCat XT“ naudotojai arba klientai gali padėti apsisaugoti nuo elektromagnetinių trukdžių užtikrinami minimalų atstumą tarp nešiojamųjų ir mobiliųjų RD ryšio įrenginių (siųstuvų) ir „ThromCat XT“, kaip rekomenduojama toliau, pagal maksimalią ryšio įrenginių skleidžiamą energiją.			
Projektinė maksimali siųstuvo skleidžiama energija (W)	Skiriamasis atstumas pagal siųstuvo dažnį (m)		
	150 kHz–80 MHz $d=[3,5/v_i] \sqrt{P}$	80–800 MHz $d=[3,5/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz–2,5 GHz $d=[7/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Siųstuvams, kurių projektinė skleidžiama energija nepamirėta, rekomenduojamas skiriamasis atstumas d metrais (m) gali būti nustatytas naudojant lygtį, taikomą siųstuvo dažniui, kur P yra maksimalus siųstuvo skleidžiamos energijos dydis vatais (W) pagal siųstuvo gamintoją.			
1 PASTABA 80 MHz ir 800 MHz aplinkoje taikomas aukštesnis dažniui reikalingas skiriamasis atstumas.			
2 PASTABA Rekomendacijos taikomos ne visais atvejais. Elektromagnetiniam sklidimui turi įtakos absorbcija ir atsispindėjimas nuo struktūrų, objektų ir žmonių.			

RIBOTOJI GAMINTOJO GARANTIJA

Gamintojas garantuoja, kad ThromCat® XT yra be medžiagų ir gamybos trūkumų, jei naudojamas iki nurodytos galiojimo datos ir jei pakuotė nebuvo atidaryta ir pažeista prieš naudojimą. Gamintojo atsakomybė pagal šią garantiją apsiriboja bet kurio sugedusio ThromCat® XT pakeitimu arba pirkimo išlaidų gražinimu. Gamintojas neatsako už jokią atsitiktinę, specialią ar netiesioginę žalą, patirtą naudojant ThromCat® XT. Ši ribotoji garantija netaikoma ThromCat® XT, jei pažeidus netinkamai naudojant, laikant ar prižiūrint ir keičiant arba nesilaikius bet kurių kitų šios naudojimo instrukcijos nurodymų. **ŠI RIBOTOJI GARANTIJA AIŠKIAI PAKEIČIA VISAS KITAS IŠREIKŠTAS AR NUMANOMAS GARANTIJAS, ĮSKAITANT NUMANOMĄ KOMERCINĖS NAUDOS ARBA TINKAMUMO KONKREČIAI PASKIRČIAI GARANTIJA.** Joks asmuo ar subjektas, įskaitant bet kokį įgaliotą gamintojo atstovą ar perpardavėją, neturi teisės pratęsti ar išplėsti šią ribotąją garantiją ir bet koks mėginimas tai padaryti neprivers gamintojo tuos pakeitimus vykdyti.

NESTANDARTINIAI GRAFINIAI ŽENKLAI

6 lentelė

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ĮJUNGIMAS</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">IŠJUNGIMAS</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Laido suderinamumas</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Darbinis ilgis</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Kraujagyslės skersmuo</p>	<p style="text-align: center;">Lengvai keičiamas (RX)</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Movos suderinamumas</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Kreipiamojo kateterio suderinamumas</p>	<p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Nepirogeninis</p>

BRUKSANVISNING

UTSTYRSBESKRIVELSE	100
INDIKASJONER / TILTENKT BRUK	100
KONTRAIKASJONER	100
ADVARSLER	100
FORHOLDSREGLER	100
MULIGE KOMPLIKASJONER	100
VISUELLE ALARMER / DRIFTSMODUSER	101
BRUKSANVISNING	101
LEVERING	102
PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI	104

UTSTYRSBESKRIVELSE

ThromCat[®] XT er et engangsprodukt for fjerning av tromber fra kar i arteriesystemet. Produktet består av et fleksibelt kateter med en spiral, som skal føres over en 0,014" ledevaier. Kateteret sørger for en ekstraksjonsflow på ca. 38 ml/min for å fjerne tromben. Kateteret føres frem og tilbake i karet for å bryte opp og fjerne tromben. Hele systemet leveres sterilt og ikke-pyrogen. Produktet er beregnet for engangsbruk og skal brukes av leger med opplæring og erfaring i diagnostiske teknikker og intervensjonsteknikker.

KOMPONENTER

ThromCat XT består av følgende komponenter:

- **Kateter:** Laget av en nylonblanding og fletting av rustfritt stål, med en arbeidslengde på 150 cm. Kateteret føres over en 0,014" ledevaier via en 6 F hylse eller et 7 F føringskateter (indre diameter \geq 0,078"). Kateteret omslutter en spiral av rustfritt stål, som skal bryte opp og fjerne tromben. Kateterets konstruksjon forhindrer direkte kontakt mellom den interne spiralen og karveggen. I kateterets distale ende er det en atraumatisk, fleksibel tupp som ikke inneholder lateks.
- **Kontrollenhet:** Omfatter en motor som driver ekstraksjonsspiralpumpen, en ekstraksjonsslange med en 500 ml ekstraksjonsspose, og en strømledning som kopler kontrollenheten til strømforsyningsenheten.
- **Strømforsyningsenhet:** En ikke-steril strømadapter som kopler kontrollenhetens strømledning til nettstrøm.

INDIKASJONER / TILTENKT BRUK

ThromCat XT is indisert for perkutan transluminal fjerning av tromber i native koronararterier og infrainguinale arterier.

KONTRAIKASJONER

- Kar eller lesjoner som ikke kan krysses med en 0,014" ledevaier.
- Kar med en referansediameter på under (<) 2,5 mm eller over (>) 7 mm etter visuell beregning.
- Kar med store buktninger.
- Pasienter med ukontrollerte koagulasjonsforstyrrelser.
- Infeksjon.

ADVARSLER

- Bruk ikke produktet uten ledevaier. Det kan føre til skade på karet.
- Forsøk ikke å føre frem kateteret hvis du merker motstand. Sørg for å finne årsaken til motstanden ved bruk av fluoroskopi eller andre metoder, før du fortsetter.
- Bruk ikke produktet hvis det er knekk på kateteret. Det kan føre til skade på kateteret og/eller karet.
- Hvis det er for mye slakk i eller en buktning på ledevaieren mellom føringskateteret og kateterets monorail-segment under prosedyren, kan det oppstå knekk på ledevaieren i karet når kateteret føres frem eller trekkes tilbake. Fjern denne slakken eller buktningen før kateteret føres frem eller trekkes tilbake, for å unngå skade på kateteret og/eller karet.
- Bruk ikke produktet i føringskatetre eller kar med stor krumning (diameter < 2,5 cm).
- La ikke kateteret være i en stasjonær posisjon når det er aktivt. Det kan føre til skade på kateteret og/eller karet.
- Kontroller føringskateterets plassering for å være sikker på at det sitter godt på plass og er rettet inn med målkaret, slik at du unngår skade på kateteret og/eller karet.
- Bruk ikke ThromCat XT i kar med en eksisterende disseksjon. Det kan føre til skade på karet.

FORHOLDSREGLER

- Manipulering av kateteret in vivo skal utføres under fluoroskopisk veiledning.
- Kateteret må ikke aktiveres over ledevaierens fleksible tupp. Det kan føre til knekk på den fleksible tuppen.
- Kateteret må ikke føres frem med makt eller i for høy hastighet, og det må ikke vris for mye. Det kan føre til skade på kateteret.
- Bruk ikke produktet i forkalkede lesjoner. Det kan føre til skade på kateteret.
- Stram ikke Tuohy Borst-ventilen for mye. Det kan føre til at kateteret skades eller ikke fungerer.
- Bruk ikke ThromCat XT-kateteret i føringskatetre med en indre diameter på mindre enn 0,078". Det kan føre til skade på kateteret.
- Bærbart og mobil radiofrekvent kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.
- Produktet skal ikke resteriliseres, reprocesseres eller brukes flere ganger.
- Denne anordningen må IKKE steriliseres eller brukes om igjen fordi det kan kompromittere anordningens ytelse eller øke risikoen for krysskontaminasjon som følge av utilstrekkelig rengjøring og sterilisering. Gjenbruk av denne engangsanordningen kan føre til alvorlig pasientskade eller pasientens død samt ugyldiggjøre produsentens garantier.

MULIGE KOMPLIKASJONER

Mulige komplikasjoner forbundet med bruk av produktet omfatter, men er ikke begrenset til:

- blødning/hematom på innstikkstedet
- plutselig lukking eller total okklusjon av det behandlede karet
- distal embolisering av avfall, som resulterer i myokardinfarkt eller iskemi i ekstremiteter

P003122-04

13Oct11

(2011-10-13)

- infeksjon
- vasospasme
- kardisseksjon eller -perforasjon
- reaksjon på kontrastmiddel
- akutt kirurgi
- dødsfall

VISUELLE ALARMER / DRIFTSMODUSER

ThromCat XT har kontrollamper som skal sørge for sikker og effektiv bruk. En grønn lampe lyser når utstyret er tilkoplek strøm. En rød varselampe lyser når utstyret er inaktivt. Under priming av utstyret lyser den røde lampen til kateteret er ferdig primet. Den røde lampen lyser også hvis det oppstår knekk på kateteret eller det tettes til under bruk.

BRUKSANVISNING

KLARGJØRING AV UTSTYRET:

1. Bruk steril teknikk og fjern forsiktig ThromCat XT-systemet fra pakningen.
FORSIKTIG: Bruk ikke utstyret hvis det er knekk på kateteret.
MERK: En svak krumning av kateteret er normalt og skyldes emballasjen. Dette vil ikke påvirke utstyrets ytelse eller sikkerhet.
2. Plasser utstyret på prosedyrebordet slik at kateteret vender mot pasienten.
3. Fjern og kast papirbåndene rundt kateteret og ekstraksjonsposen.
4. Overlever ekstraksjonsposen og strømledningen til en assistent utenfor det sterile feltet.
5. Heng ekstraksjonsposen på et IV-stativ.
6. Kople strømledningen til strømforsyningsenheten som følger med.
7. Kople strømforsyningsenheten til nettstrøm. Den grønne lampen lyser for å angi at strøm tilføres utstyret. Samtidig vil den røde lampen lyse for å angi at kateteret ikke er i bruk.

PRIMING:

1. Legg ca. 5 cm av kateterets distale tupp ned i en beholder med sterilt saltvann.
MERK: For å oppnå tilstrekkelig priming må den distale tuppen være under vann under hele primingssekvensen.
2. Trykk kontrollbryteren til påstillingen, merket "-", og hold den inne til den røde varselampen slukkes (ca. 20 sekunder) og angir at utstyret er primet.
MERK: Du vil høre at hastigheten endres når den røde varselampen slukkes.
3. Slipp kontrollbryteren. Bryteren går automatisk tilbake til midtstillingen og utstyret fortsetter å gå.
4. Trykk kontrollbryteren til avstillingen, merket "O". Den røde varselampen tennes igjen for å angi at kateteret er tilbakestillt. **Utstyret er nå ferdig primet og klart til bruk.**

INNFØRING AV KATETERET:

1. Plasser et føringskateter eller en hylse av riktig størrelse i karet ved bruk av standard perkutan teknikk.
2. Før en 0,014" ledevaier gjennom lesjonen.
3. Sikre ledevaierposisjonen og før ledevaieren gjennom den fleksible, distale tuppen og lumenet for hurtig utskifting på ThromCat XT-kateteret (fig. 1).
4. Før kateteret frem til det er like proksimalt for tromben.
5. Standard teknikker for plassering av hylser ved innstikkstedet, angiografiske katetre og ledevaiere kan brukes.

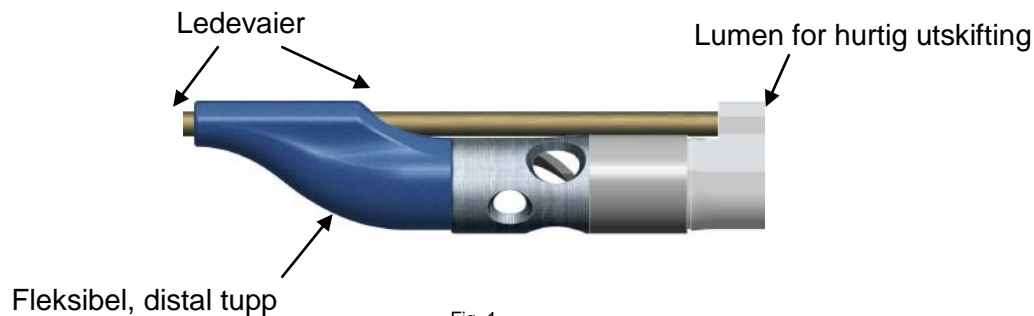


Fig. 1

ADVARSEL: Feil kateterinnføring kan føre til skade på kateteret.

ADVARSEL: Forsøk ikke å føre frem kateteret hvis du merker motstand. Sørg for å finne årsaken til motstanden ved bruk av fluoroskopi eller andre metoder, før du fortsetter.

FORSIKTIG: Kateteret må ikke føres frem med makt eller vriss for mye. Det kan føre til deformasjon av den distale tuppen eller knekk på kateteret.

FORSIKTIG: Stram ikke Tuohy Borst-ventilen for mye. Det kan føre til at kateteret skades eller ikke fungerer.

MERK: Hvis det oppstår problemer med ThromCat XT, kan du se i delen "FEILSØKING" for å få hjelp.

BRUK AV UTSTYRET:

1. Når kateteret er posisjonert proksimalt for lesjonen, trykker du kontrollbryteren til påstillingen ("-") og holder den inne for å slå på kontrollenheten.
2. Slipp kontrollbryteren når den røde varselampen slukkes.
FORSIKTIG: Enheten må ikke slås på mens kateterets distale tupp er i føringskateteret eller hylsen. Det kan føre til at kateteret skades eller spiralen svikter.
FORSIKTIG: Hvis den røde varselampen ikke slukkes, skal du fjerne kateteret fra pasienten før du forsøker å starte på nytt. Forsøk å starte enheten igjen etter "PRIMING". Hvis enheten ikke vil starte, skal du kassere den.
3. Før kateteret gjennom lesjonen fra proksimal posisjon og i distal retning med en hastighet på 2 mm/sek. Beveg kateteret frem og tilbake i korte trinn for å oppnå optimalt resultat. Gjenta om nødvendig.

FORSIKTIG: Under normale forhold vil ikke spiralen være synlig under fluoroskopi på grunn av den høye rotasjonshastigheten. Hvis spiralen ser ut til å være stasjonær (ingen rotasjon) når enheten er slått på, skal du slå av enheten og fjerne kateteret fra pasienten. Kasser utstyret.

FORSIKTIG: Hvis enheten slår seg av under bruk, skal du fjerne kateteret fra pasienten. Forsøk å starte enheten igjen etter "PRIMING". Hvis enheten ikke vil starte eller spiralen ikke roterer, skal enheten kasseres.

4. Trekk kateteret tilbake til det er like utenfor føringskateteret eller hylsen, og trykk kontrollbryteren til avstillingen ("O").
FORSIKTIG: Trekk ikke kateterets distale tupp inn i føringskateteret eller hylsen mens kontrollenheten er slått på. Det kan føre til at kateteret skades eller spiralen svikter.
5. Gjenta trinn 1 til og med 4 under "BRUK AV UTSTYRET" om nødvendig for å oppnå ønsket resultat.
FORSIKTIG: Hvis det er nødvendig å utføre flere prosedyrer og kateteret er fjernet fra pasienten, skal kateteret skylles med saltvann i henhold til instruksjonene under "PRIMING" umiddelbart etter at det er fjernet fra pasienten. La enheten fortsette å gå under priming til væsken som kommer inn i ekstraksjonsslengen, er klar.
6. Når prosedyren er fullført, fjerner du kateteret fra pasienten.
7. Kasser utstyret, inkludert strømforsyningsenheten og ledningene, i henhold til sykehusets retningslinjer.

ETTER PROSEDYREN

Etter prosedyren skal sykehusets protokoll følges for fjerning av hylsen og opprettelse av hemostase for å hindre blødning på innstikkstedet.

LEVERING

Leveres i en pakning med avtrekkbart lokk, og er sterilisert med gammastråling. Beregnet for engangsbruk, og skal ikke resteriliseres, reprocesseres eller brukes flere ganger. Steril så lenge pakningen er uåpnet og uskadet. Bruk ikke utstyret hvis du er i tvil om utstyrets sterilitet. Når utstyret fjernes fra pakningen, skal du undersøke om det er skadet.

SAMSVAR MED ELEKTRISKE STANDARDER (EN 60601-1-2:2001, avsnitt 6.8)

- ThromCat XT-anordningen må installeres i samsvar med de vedlagte instruksjonene for sikker bruk (samsvar med elektriske standarder angis i tabell 2 til og med tabell 5).
- Følgende medfølgende ledninger ble brukt under den elektriske samsvarstesting og anses å være i samsvar med standardene når de brukes med ThromCat XT-anordningen:
 - Strømledning (som kobler anordningen til strømforsyningen) med maksimal lengde på 5,5 fot
 - Strømforsyningsledning med maksimal lengde på 5,0 fot
 - Strømledning med maksimal lengde på 6,5 fot
- Bruk av annet ekstrautstyr eller andre transdukere eller ledninger enn de som ble levert, kan føre til økt stråling eller redusert beskyttelse av ThromCat XT-anordningen.
- ThromCat XT-anordningen skal ikke brukes ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr. Dersom det er nødvendig å bruke ThromCat XT-anordningen ved siden av eller stablet sammen med annet utstyr, bør anordningen kontrolleres for å bekrefte normal drift i den aktuelle konfigurasjonen.

OPPBEVARING

Oppbevares tørt og kjølig.

FEILSØKING

Tabell 1

Problem	Mulig(e) årsak(er)	Anbefalt(e) tiltak
Klargjøring av utstyret		
Synlig skade mens utstyret ennå er i emballasjen	Emballasje/transport	SKAL IKKE BRUKES, skal erstattes med nytt utstyr
Utstyret skadet på ett eller annet tidspunkt før bruk	Emballasje/transport	SKAL IKKE BRUKES, skal erstattes med nytt utstyr
	Feilhåndtering	SKAL IKKE BRUKES, skal erstattes med nytt utstyr
Priming		
Utstyret primes ikke; den røde lampen slukkes ikke; enheten når ikke driftshastighet	Bryteren er ikke holdt inne lenge nok	Hold bryteren inne til den røde lampen slukkes eller i opptil 30–40 sekunder
	Katetertuppen er ikke lagt ned i saltvann	Legg katetertuppen ned i en beholder med saltvann og gjenta primingsssekvensen
	Utstyret er skadet	SKAL IKKE BRUKES, skal erstattes med nytt utstyr
Innføring og fjerning av kateteret		
Kateteret møter motstand ved innføring gjennom føringskateteret eller hylsen	Kateteret er skadet eller har en knekk	SKAL IKKE BRUKES, skal erstattes med nytt utstyr
	Diameteren til føringskateteret eller hylsen er ikke kompatibel med ThromCat XT	Skift ut føringskateteret eller hylsen med et føringskateter eller en hylse med en diameter på $\geq 0,078$ "
	Føringskateteret eller hylsen er skadet eller har en knekk	Skift ut føringskateteret eller hylsen, og gjenta primingen for å bekrefte spiralrotasjon
Kateteret møter motstand ved fremføring i karet	Kateteret er ikke ført riktig inn på ledevaieren	Kontroller at kateteret er ført riktig inn på ledevaieren
	Karet er for lite	Kontroller at karet har en diameter på $\geq 2,5$ mm
	Kateteret er ikke ført riktig inn på ledevaieren	Kontroller at kateteret er ført riktig inn på ledevaieren Fjern slakk i ledevaieren
Kateteret møter motstand ved tilbaketrekking	Den distale tuppen er ført lenger frem enn ledevaieren	Fjern kateteret og ledevaieren som én enhet, og før inn ledevaieren og kateteret på nytt
	Kateteret er ikke ført riktig inn på ledevaieren	Kontroller at kateteret er ført riktig inn på ledevaieren Fjern slakk i ledevaieren
Den distale tuppen er ført lenger frem enn ledevaieren	Den distale tuppen er ført lenger frem enn ledevaieren	Fjern kateteret og ledevaieren som én enhet
Bruk av utstyret		
Enheten slås ikke på	Ingen strømforsyning til enheten	Kontroller strømtilkoplingen og kontroller at lampene lyser
	Bryteren er ikke trykt helt ned i påstillingen	Trykk bryteren helt ned i påstillingen
	Bryteren holdes ikke i påstillingen lenge nok	Hold bryteren i påstillingen til den røde lampen slukkes
	Forsøk på å starte enheten igjen for raskt etter at den er slått av	Vent til den røde lampen lyser før du forsøker å starte igjen
Kateterets spiral roterer ikke når enheten er på	Spiralen er skadet	SKAL IKKE BRUKES, skal erstattes med nytt utstyr
Det strømmer ikke væske inn i ekstraksjonssposen	En blokkering i væskebanen	Fjern kateteret fra pasienten og utfør PRIMING på nytt Hvis primingen ikke lykkes, skal du erstatte enheten med en ny enhet
	Brudd på spiralen	SKAL IKKE BRUKES, skal erstattes med nytt utstyr
Enheten slår seg av under bruk	En blokkering i væskebanen	Fjern kateteret fra pasienten og utfør PRIMING på nytt Hvis primingen ikke lykkes, skal du IKKE BRUKE enheten, men erstatte den med en ny enhet
	Brudd på spiralen	SKAL IKKE BRUKES, skal erstattes med nytt utstyr
	Utilitsikket deaktivering av enheten	Kontroller bryterens stilling og funksjon Hvis bryteren ikke fungerer som den skal, skal du IKKE BRUKE enheten, men erstatte den med en ny enhet
Enheten pulserer eller skraller	Kontrollbryteren ble ikke holdt i av-stillingen lenge nok	Sett kontrollbryteren i av-stillingen og vent til den røde varselampen slår seg på


Tabell 2

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling		
ThromCat-anordningen er tiltenkt for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ThromCat XT-anordningen bør være sikker på at den brukes i et slikt miljø.		
Strålingstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø – veiledning
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	ThromCat XT-anordningen bruker kun RF-energi til intern funksjon. RF-utslippene er derfor svært lave og det er usannsynlig at de vil forårsake interferens med elektronisk utstyr i nærheten. ThromCat XT-anordningen er egnet for bruk alle steder, også i private hjem og på steder som er direkte tilkoblet det offentlige lavspenningsnettet som leverer strøm til vanlige husholdninger.
RF-stråling CISPR 11	Klasse B	
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Gjelder ikke	
Spenningsfluktuasjoner/ flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Samsvar	

Tabell 3

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
ThromCat XT-anordningen er tiltenkt for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ThromCat XT-anordningen bør være sikker på at den brukes i et slikt miljø.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Elektrostatisk utlading (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvet bør være tre, betong eller fliser. Hvis gulvet er dekket med et syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Kortvarig elektrisk spenningsutsving/ strømstøt IEC 61000-4-4	±2 kV for nettspenningsslinje ±1 kV for inn-/utgangsslinje	±2 kV for nettspenningsslinje ±1 kV for inn-/utgangsslinje	
Strømstøt IEC 61000-4-5	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	±1 kV linje(r) til linje(r) ±2 kV linje(r) til jord	Nettspenningen bør tilsvare den for et vanlig nærings- eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte strømavbrudd og -spenningsvariasjoner i strømtilførselslinjene IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 5 sykluser	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 0,5 sykluser 40 % U_T (60 % fall i U_T) for 5 sykluser 70 % U_T (30 % fall i U_T) for 25 sykluser <5 % U_T (>95 % fall i U_T) for 5 sykluser	Nettspenningen bør tilsvare den for et vanlig nærings- eller sykehusmiljø. Dersom brukeren av ThromCat XT trenger kontinuerlig drift, selv under strømavbrudd, anbefales det å strømføre ThromCat XT fra en avbruddssikker strømkilde (UPS) eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Strømfrekvensens magnetfelt bør tilsvare det som er vanlig for et typisk nærings- eller sykehusmiljø.
MERK U_T er nettspenningen til likestrømmen like før påføringen av testnivået.			

Tabell 4

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
ThromCat XT -anordningen er tiltenkt for bruk i et elektromagnetisk miljø som spesifisert nedenfor. Kunden eller brukeren av ThromCat XT-anordningen bør være sikker på at den brukes i et slikt miljø.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz	3 V	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av ThromCat XT-anordningen, inkludert kabler, enn den anbefalte fysiske avstanden som er beregnet ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Strålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Der P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er anbefalt fysisk avstand i meter (m). Feltstyrke fra fastsatte RF sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, ^a bør være mindre enn overensstemmelsesnivåene i hvert av frekvensområdene. ^b Forstyrrelse kan skje i nærheten av utstyr merket med følgende symbol: 
MERK 1 Det høyere frekvensområdet gjelder ved 80 MHz og 800 MHz.			
MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk stråling påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			
<p>^a Det er ikke mulig å forutsi med nøyaktighet feltstyrkene fra sendere med fast frekvens, slik som sendemaster for mobiltelefoner/trådløse telefoner, mobilradioer, amatørradioer og AM/FM-sendere. For bedømmelse av de elektromagnetiske omgivelsene med faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk feltundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der ThromCat XT-anordningen brukes overstiger det aktuelle RF-samsvarsnivået som er omtalt ovenfor, bør anordningen overvåkes for å bekrefte at den fungerer normalt. Hvis unormal ytelse observeres, kan ekstra forholdsregler bli nødvendig, som endret orientering eller flytting av ThromCat XT-anordningen.</p> <p>^b Over frekvensområdet 150 kHz til 80 kHz skal feltstyrken være mindre enn 3 V/m.</p>			

Tabell 5







Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og ThromCat XT-anordningen:			
ThromCat XT-anordningen skal brukes i elektromagnetiske miljøer hvor det kontrolleres for utstrålte RF-forstyrrelser. Kunden eller brukeren av ThromCat XT-anordningen kan hjelpe med å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og apparatet som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Klassifisert maksimum strømutførelse for senderen (W)	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens (m)		
	150 kHz til 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
For sendere med beregnet maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand d i meter (m) regnes ut med likningen for senderens frekvens, der P er beregnet maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.			
MERK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.			
MERK 2 Disse retningslinjene gjelder ikke for alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra bygninger, gjenstander og mennesker.			

PRODUSENTENS BEGRENSEDE GARANTI

Produsenten garanterer at ThromCat® XT er uten defekter i materiale og håndverksmessig utførelse når det brukes før den angitte "Brukes innen"-datoen og pakken er uåpnet og uskadet umiddelbart før bruk. Produsentens ansvar under denne garantien er begrenset til erstatning av eller tilbakebetaling av kjøpsprisen for et/én defekt ThromCat® XT. Produsenten vil ikke være ansvarlig for tilfeldige eller spesielle skader eller følgeskader som skyldes bruk av ThromCat® XT. Skade på ThromCat® XT forårsaket av misbruk, endring, feilaktig oppbevaring eller håndtering, eller annen unnlattelse av å følge bruksanvisningen, vil oppheve denne begrensede garantien. **DENNE BEGRENSEDE GARANTIE SKAL UTRYKKELEGGT ERSTATTE ALLE ANDRE GARANTIER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, INKLUDERT UNDERFORSTÅTT GARANTI OM SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL.** Ingen personer eller enheter, inkludert produsentens eventuelle autoriserte representanter eller forhandlere, har autoritet til å forlenge eller utvide denne begrensede garantien, og ethvert forsøk på dette vil ikke kunne gjøres gjeldende overfor produsenten.

SYMBOLER SOM IKKE ER STANDARD

Tabell 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (PÅ)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF (AV)</p>	<p style="text-align: center;">Hurtig utskifting (RX) Rapid Exchange</p>
<p style="text-align: center;">Arbeidslengde</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Working Length</p>	<p style="text-align: center;">Kardiameter</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Vessel Diameter</p>	<p style="text-align: center;">Vaierkompatibilitet</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Wire Compatibility</p>
<p style="text-align: center;">Hylsekompatibilitet</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Sheath Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Føringskateterkompatibilitet</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Guide Catheter Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Ikke-pyrogen</p> <p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Non-Pyrogenic</p>

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS URZĄDZENIA	106
WSKAZANIA DO STOSOWANIA/PRZEZNACZENIE	106
PRZECIWWSKAZANIA	106
OSTRZEŻENIA	106
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	106
POTENCJALNE SKUTKI UBOCZNE	106
ALARMY WIZUALNE/TRYBY PRACY	107
INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA	107
SPOSÓB DOSTARCZANIA	108
OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA	110

OPIS URZĄDZENIA

ThromCat[®] XT to jednorazowe urządzenie do jednokrotnego użytku, przeznaczone do usuwania skrzepliny z naczyń tętniczych. Urządzenie składa się z giętkiego cewnika zawierającego spiralę, przeznaczonego do wsuwania po przewodniku o średnicy 0,014 cala. Cewnik umożliwia odsysanie w celu usunięcia skrzepliny, z prędkością przepływu wynoszącą 38 ml/min. Cewnik wsuwa się i wycofuje w świetle naczynia w celu rozbicia i usunięcia skrzepliny. Cały system jest dostarczany jako jałowy i niepirogenny. Urządzenie jest przeznaczone do jednokrotnego użycia przez lekarza posiadającego przeszkolenie i doświadczenie w zakresie wykonywania technik diagnostycznych i interwencyjnych.

ELEMENTY URZĄDZENIA

Urządzenie ThromCat XT składa się z następujących elementów:

- **Cewnik.** Wykonany z mieszanki składników nylonowych i splotu stali nierdzewnej; długość robocza 150 cm. Cewnik wprowadza się na przewodniku o średnicy 0,014 cala przez koszulkę 6F lub cewnik prowadzący 7F (minimalna śr. wewn. \geq 0,078 cala). Cewnik zawiera spiralę ze stali nierdzewnej, przeznaczoną do rozbijania i usuwania skrzepliny. Dzięki budowie cewnika nie ma możliwości bezpośredniego kontaktu wewnętrznej spirali i ściany naczynia. Dystalna końcówka cewnika zawiera atraumatyczną, niełateksową giętką końcówkę.
- **Jednostka sterowania.** Zawiera silnik napędzający pompę odsysania spirali, dren odsysania z workiem o pojemności 500 ml oraz przewód zasilania łączący jednostkę sterowania z zasilaczem.
- **Zasilacz.** Niejałowy adapter zasilania, który łączy przewód zasilania jednostki sterowania z gniazdkiem elektrycznym.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA/PRZEZNACZENIE

Urządzenie ThromCat XT służy do przezskórnego, śródnaczyniowego usuwania skrzepliny z naturalnych tętnic wieńcowych i tętnic pod pachwinowych.

PRZECIWWSKAZANIA

- Naczynie lub zmiana chorobowa, przez które nie można przeprowadzić przewodnika o średnicy 0,014 cala
- Naczynie o średnicy referencyjnej mniejszej niż (<) 2,5 mm lub większej niż (>) 7 mm na podstawie szacunkowej oceny wzrokowej
- Bardzo kręty przebieg naczynia
- Pacjenci z niemożliwymi do opanowania zaburzeniami krzepnięcia
- Infekcję

OSTRZEŻENIA

- Nie należy używać urządzenia bez przewodnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia.
- Nie podejmować prób wsuwania cewnika z pokonywaniem oporu aż do chwili ustalenia przyczyny oporu za pomocą fluoroskopii lub innymi środkami.
- Nie używać urządzenia, gdy doszło do zagięcia się cewnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika i/lub uszkodzenie naczynia.
- Jeżeli w trakcie zabiegu zauważono nadmierny luz lub zapętlenie się przewodnika pomiędzy cewnikiem prowadzącym a jednorazowym odcinkiem cewnika, przyczyną może być zagięcie się przewodnika w świetle naczynia podczas wsuwania lub wycofywania cewnika. Przed wsunięciem lub wycofaniem cewnika należy usunąć luz bądź zapętlenie się przewodnika, by uniknąć uszkodzenia cewnika i/lub naczynia.
- Nie używać urządzenia przy zbyt dużej krzywiznie cewników dostępowych lub naczyń (średnica < 2,5 cm).
- Nie dopuszczaj do tego, by cewnik podczas pracy pozostawał nieruchomo w jednym miejscu, gdyż może to spowodować uszkodzenie cewnika i/lub naczynia.
- Potwierdzić prawidłowość umieszczenia cewnika dostępowego, by zapewnić jego stabilne osadzenie i poprawne ustawienie względem naczynia docelowego; w przeciwnym razie może nastąpić uszkodzenie cewnika i/lub naczynia.
- Nie używać cewnika ThromCat XT w naczyniach z istniejącym rozwarstwieniem ściany, gdyż może to spowodować uszkodzenie naczynia.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manipulacje cewnikiem wprowadzonym do naczyń pacjenta należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii.
 - Nie manipulować cewnikiem ponad miękką końcówkę przewodnika, gdyż może to spowodować jej zagięcie.
 - Nie wprowadzać cewnika na siłę lub zbyt szybko ani nie skręcać go nadmiernie, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika.
 - Nie używać urządzenia w razie obecności uwapnionych zmian chorobowych, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika.
 - Nie zaciskać zbyt silnie zaworu Tuohy Borst, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika lub sprawić, że użycie go do zabiegu będzie niemożliwe.
 - Nie używać cewnika ThromCat XT łącznie z cewnikami dostępowymi o średnicy wewnętrznej mniejszej niż 0,078 cala, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika.
 - Przenośny lub ruchomy sprzęt łączności, wykorzystujący fale radiowe (RF), może zakłócać działanie elektrycznych urządzeń medycznych.
 - Nie sterylizować powtórnie urządzenia, nie regenerować go ani nie używać ponownie.
 - Tego przyrządu NIE WOLNO resterylizować ani ponownie używać, ponieważ może to zmniejszyć jego skuteczność i zwiększyć ryzyko zakażeń krzyżowych w wyniku nieodpowiedniego ponownego przygotowania przyrządu.
- Ponowne użycie tego przyrządu jednorazowego może powodować poważne urazy u pacjentów lub śmierć i powoduje unieważnienie gwarancji producenta.

POTENCJALNE SKUTKI UBOCZNE

Potencjalne skutki uboczne, związane z zastosowaniem urządzenia, mogą obejmować między innymi następujące powikłania:

- Krwawienie/krwiak w miejscu dostępu
- Nagłe zamknięcie lub całkowite zatkanie się leczonego naczynia
- Zatory resztkami skrzepliny w dystalnych odcinkach naczyń, powodujące zawał mięśnia sercowego lub niedokrwienie kończyny
- Infekcję
- Skurcz naczyń
- Rozwarstwienie lub perforację ściany naczynia

P003122-04

13Oct11

(2011-10-13)

- Reakcje niepożądane na środek kontrastowy
- Zabieg operacyjny w trybie nagłym
- Zgon

ALARMY WIZUALNE/TRYBY PRACY

Urządzenie ThromCat XT jest wyposażone we wskaźniki kontrolne, umożliwiające zachowanie bezpieczeństwa i skuteczności jego działania. Zielona lampka zapala się, kiedy urządzenie jest podłączone do źródła zasilania. Czerwona lampka LED zapala się, kiedy urządzenie jest nieaktywne. W trakcie procedury napełniania urządzenia czerwona lampka LED zapali się i będzie świecić do momentu całkowitego wypełnienia cewnika. Ponadto podczas pracy urządzenia czerwona lampka LED zapali się w przypadku zagięcia lub zatkania się cewnika.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PRZYGOTOWANIE URZĄDZENIA:

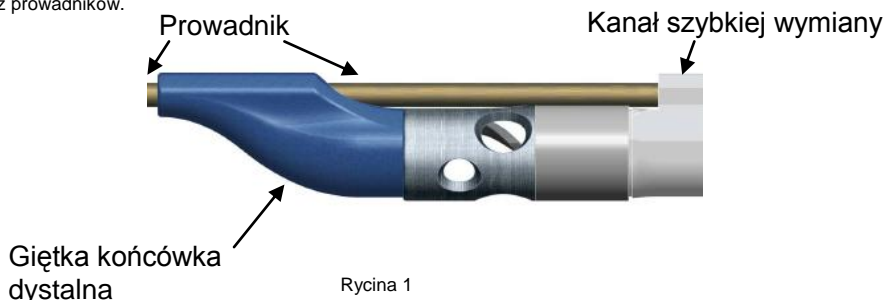
1. Postępując zgodnie z zasadami aseptyki, ostrożnie wyjmij system ThromCat XT z opakowania.
PRZESTROGA: Nie należy używać urządzenia, gdy doszło do zagięcia się cewnika.
UWAGA: Lekkie zakrzywienie cewnika jest zjawiskiem normalnym, związanym ze sposobem pakowania; nie wpływa ono na działanie urządzenia ani na bezpieczeństwo jego użycia.
2. Ułóż urządzenie na stoliku zabiegowym z cewnikiem skierowanym w stronę pacjenta.
3. Zdejmij taśmy papierowe z cewnika oraz worka do odsysania i wyrzuć je.
4. Podaj podłączony worek do odsysania i przewód zasilania asystentowi znajdującemu się poza polem sterylnym.
5. Powieś worek do odsysania na stojaku do wlewów dożylnych.
6. Podłącz przewód zasilania urządzenia do dostarczonego zasilacza.
7. Podłącz przewód zasilacza do najbliższego gniazdka elektrycznego. Zielona lampka zaświeci się, sygnalizując włączenie zasilania urządzenia. W tym samym czasie zaświeci się czerwona lampka LED, wskazując, że cewnik jest nieaktywny.

PROCEDURA NAPEŁNIANIA:

1. Zanurz dystalną końcówkę cewnika w pojemniku z jałowym roztworem soli fizjologicznej na głębokość około 5 cm.
UWAGA: Aby napełnianie urządzenia zakończyło się powodzeniem, należy podczas sekwencji napełniania całkowicie zanurzyć dystalną końcówkę.
2. Naciśnij przełącznik sterujący i przytrzymaj go w pozycji włączenia, oznaczonej znakiem „-”, do momentu wyłączenia się czerwonej lampki LED (około 20 sekund), co wskazuje, że urządzenie zostało napełnione.
UWAGA: Z chwilą wyłączenia się czerwonej lampki LED nastąpi słyszalna zmiana szybkości.
3. Zwolnij przełącznik sterujący. Przełącznik powróci automatycznie do pozycji środkowej, a urządzenie będzie kontynuować pracę.
4. Naciśnij przełącznik sterujący, ustawiając go w pozycji wyłączenia, oznaczonej znakiem „0”. Czerwona lampka LED zapali się ponownie, wskazując, że cewnik został ustawiony ponownie. **Urządzenie jest obecnie całkowicie napełnione i gotowe do użycia.**

WPROWADZANIE CEWNIKA:

1. Wprowadź cewnik prowadzący lub koszulkę o odpowiednim rozmiarze do światła naczynia, stosując standardowe techniki przezskórne.
2. Przeprowadź przewodnik o średnicy 0,014 cala przez zmianę chorobową.
3. Ustabilizuj pozycję przewodnika; wprowadź przewodnik poprzez giętką końcówkę dystalną oraz kanał szybkiej wymiany cewnika ThromCat XT (rycina 1).
4. Wsuń cewnik do miejsca tuż przed skrzeplinę.
5. Podczas zabiegu można stosować standardowe techniki wprowadzania koszulek zapewniających dostęp do naczynia, cewników angiograficznych oraz przewodników.



Rycina 1

OSTRZEŻENIE: Nieprawidłowy sposób nałożenia cewnika na przewodnik może spowodować jego uszkodzenie.

OSTRZEŻENIE: Nie należy podejmować prób wsuwania cewnika z pokonywaniem oporu aż do chwili ustalenia przyczyny oporu za pomocą fluoroskopii lub innymi środkami.

PRZESTROGA: Nie wsuwać na siłę ani nie skręcać nadmiernie cewnika, ponieważ może to spowodować deformację jego końcówki dystalnej albo zagięcie się cewnika.

PRZESTROGA: Nie zaciskać zbyt silnie zaworu Tuohy Borst, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika lub sprawić, że użycie go do zabiegu będzie niemożliwe.

UWAGA: Wskazówki na wypadek wystąpienia problemów z urządzeniem ThromCat XT znajdują się w części dokumentu zatytułowanej „ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW”.

OBSŁUGA URZĄDZENIA:

1. Po ustawieniu cewnika w miejscu przed zmianą chorobową naciśnij przełącznik sterujący i przytrzymaj go w pozycji włączenia („-”), by uruchomić urządzenie.
2. Zwolnij przełącznik sterujący, kiedy wyłączy się czerwona lampka LED.
PRZESTROGA: Nie uruchamiać urządzenia, kiedy dystalna końcówka cewnika znajduje się wewnątrz cewnika prowadzącego lub koszulki, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika lub awarię spirali.
OSTRZEŻENIE: Jeżeli czerwona lampka LED nie wyłączy się, przed podjęciem próby ponownego uruchomienia urządzenia należy wyjąć cewnik z układu naczyniowego pacjenta. Spróbować uruchomić urządzenie ponownie według „PROCEDURY NAPEŁNIANIA”. Jeżeli urządzenie nie daje się uruchomić, należy je wyrzucić.
3. Wsuwaj cewnik poprzez zmianę chorobową z szybkością około 2 mm/s, zaczynając od odcinka proksymalnego i kontynuując zabieg w odcinku dystalnym. Aby uzyskać optymalne rezultaty, wykonuj krótkie ruchy cewnikiem w tył i w przód. Powtórz zabieg w razie konieczności.
PRZESTROGA: W normalnych warunkach roboczych spirala nie będzie widoczna na obrazie fluoroskopii z powodu dużej prędkości obrotowej. Jeżeli spirala pozostaje nieruchoma (nie obraca się) podczas pracy urządzenia, należy je wyłączyć i wyjąć cewnik z układu naczyniowego pacjenta. Wyrzucić urządzenie.
PRZESTROGA: Jeżeli urządzenie wyłącza się w trakcie używania, wyjąć cewnik z układu naczyniowego pacjenta. Spróbować uruchomić urządzenie ponownie według „PROCEDURY NAPEŁNIANIA”. Jeżeli urządzenie nie daje się uruchomić ponownie lub jeśli nie obraca się spirala, wyrzucić urządzenie.

4. Wycofaj cewnik, by był tylko nieznacznie wysunięty z cewnika prowadzącego lub koszulki, i naciśnij przełącznik sterujący, ustawiając go w pozycji wyłączenia („O”).
PRZESTROGA: Nie należy wciągać dystalnej końcówki cewnika do światła cewnika prowadzącego lub koszulki przy uruchomionym urządzeniu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie cewnika lub awarię spirali.
5. W razie konieczności powtórz czynności opisane w punktach od 1 do 4 części zatytułowanej „OBSŁUGA URZĄDZENIA”, by uzyskać żądane rezultaty.
PRZESTROGA: Jeżeli zachodzi konieczność kilkakrotnego powtórzenia zabiegu i cewnik został wyjęty z układu naczyniowego pacjenta, bezpośrednio po wyjęciu należy go przepłukać roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z „PROCEDURĄ NAPEŁNIANIA”. Podczas sekwencji napełniania należy utrzymywać uruchomione urządzenie do momentu, aż wypływający strumień roztworu w drenie odsysania stanie się przezroczysty.
6. Po ukończeniu zabiegu wyjmij cewnik z układu naczyniowego pacjenta.
7. Wyrzuć całe urządzenie, łącznie z zasilaczem i przewodami, zgodnie z procedurami stosowanymi w danym szpitalu.

LECZENIE PO ZABIEGU

Po zabiegu należy usunąć koszulkę i wykonać hemostazę, by zapobiec krwawieniu z miejsca dostępu do naczynia, postępując zgodnie ze szpitalnym standardem leczenia.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczany produkt został wyjałowiony promieniowaniem gamma i umieszczony w rozrywanym opakowaniu. Przeznaczony do jednokrotnego użycia; nie sterylizować ponownie, nie regenerować ani nie używać powtórnie. Zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Nie używać urządzenia w razie wątpliwości co do jego jałowości. Po wyjęciu z opakowania skontrolować urządzenie, by upewnić się, że nie jest uszkodzone.

ZGODNOŚĆ Z NORMAMI ELEKTRYCZNYMI (EN 60601-1-2:2001, rozdział 6.8)

- W celu zapewnienia bezpieczeństwa urządzenie ThromCat XT wymaga instalacji w serwisie zgodnie z załączonymi instrukcjami (informacje o zgodności z normami elektrycznymi podano w tabelach od 2 do 5).
- Podczas testowania zgodności z normami elektrycznymi wykorzystano i uznano za zgodne z urządzeniem ThromCat XT następujące przewody:
 - Przewód zasilający (łączy urządzenie ze źródłem zasilania) o maksymalnej długości 5,5 stopy
 - Sznur źródła zasilania o maksymalnej długości 5 stóp
 - Sznur zasilający o maksymalnej długości 6,5 stopy
- Zastosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż załączone może powodować wzrost emisji lub spadek odporności urządzenia ThromCat XT.
- Urządzenia ThromCat XT nie należy używać w pobliżu innych urządzeń ani w ustawieniu na lub pod nimi. Jeżeli konieczne jest użycie urządzenia ThromCat XT w pobliżu innych urządzeń lub w ustawieniu na lub pod nimi, należy kontrolować jego prawidłowe działanie w zastosowanym ustawieniu.

WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW

Tabela 1

Problem	Możliwa(e) przyczyna(y)	Zalecane działanie(a)
Przygotowanie urządzenia		
Zauważalne uszkodzenie urządzenia pozostającego nadal w opakowaniu	Pakowanie/transport	NIE UŻYWAĆ; wymienić na nowe urządzenie
Uszkodzenie urządzenia w dowolnym momencie przed użyciem	Pakowanie/transport	NIE UŻYWAĆ; wymienić na nowe urządzenie
	Niewłaściwy sposób obchodzenia się z urządzeniem	NIE UŻYWAĆ; wymienić na nowe urządzenie
Procedura napełniania		
Urządzenie nie napełnia się; czerwona lampka LED nie gaśnie; urządzenie nie osiąga prędkości roboczej	Przełącznik nie został przytrzymany dostatecznie długo	Przytrzymać przełącznik do momentu wyłączenia się czerwonej lampki LED lub do 30–40 sekund
	Końcówka cewnika nie została zanurzona w roztworze soli	Zanurzyć końcówkę cewnika w pojemniku z solą i powtórzyć sekwencję napełniania
	Uszkodzenie urządzenia	NIE UŻYWAĆ; wymienić na nowe urządzenie
Wprowadzanie lub wyjmowanie cewnika		
Cewnik napotyka na opór podczas wsuwania przez cewnik prowadzący lub koszulkę	Cewnik uszkodzony lub zagięty	NIE UŻYWAĆ; wymienić na nowe urządzenie
	Średnica cewnika prowadzącego lub koszulki niezgodna z cewnikiem ThromCat XT	Wymienić cewnik prowadzący lub koszulkę na sprzęt o średnicy $\geq 0,078$ cala
	Uszkodzenie lub zagięcie cewnika prowadzącego lub koszulki	Wymienić cewnik prowadzący lub koszulkę; powtórz PROCEDURE NAPEŁNIANIA, żeby sprawdzić, czy spirala obraca się
Cewnik napotyka na opór podczas wsuwania w głąb naczynia	Urządzenie nieprawidłowo nałożone na prowadnik	Sprawdzić, czy urządzenie jest prawidłowo nałożone na prowadnik
	Średnica naczynia za mała	Sprawdzić, czy średnica naczynia jest $\geq 2,5$ mm
	Urządzenie nieprawidłowo nałożone na prowadnik	Sprawdzić, czy urządzenie jest prawidłowo nałożone na prowadnik. Usunąć luz w obrębie prowadnika.
Cewnik napotyka na opór podczas wycofywania	Dystalna końcówka została wsunięta poza prowadnik	Wyjąć razem urządzenie i prowadnik; ponownie wprowadzić prowadnik i cewnik
	Urządzenie nieprawidłowo nałożone na prowadnik	Sprawdzić, czy urządzenie jest prawidłowo nałożone na prowadnik. Usunąć luz w obrębie prowadnika.
Dystalna końcówka została wsunięta poza prowadnik		Wyjąć razem urządzenie i prowadnik
Obsługa urządzenia		
Urządzenie nie pracuje	Brak zasilania urządzenia	Sprawdzić połączenia przewodów zasilania; upewnić się, czy lampki LED świecą
	Przełącznik nie został całkowicie naciśnięty do pozycji włączenia	Nacisnąć do końca przełącznik do pozycji włączenia
	Przełącznik nie został przytrzymany w pozycji włączenia dostatecznie długo	Przytrzymać przełącznik w pozycji włączenia do momentu, aż zgaśnie czerwona lampka LED
	Próba ponownego uruchomienia urządzenia zbyt wcześnie po jego wyłączeniu	Odczekać przed podjęciem próby ponownego uruchomienia, aż zaświeci czerwona lampka LED
Spirala cewnika nie obraca się przy uruchomionym urządzeniu	Uszkodzenie spirali do odsysania	NIE UŻYWAĆ; wymienić na nowe urządzenie
Wypływający strumień nie wpływa do worka zbierającego	Zatkany dren odsysania	Wyjąć urządzenie z układu naczyniowego pacjenta; powtórz PROCEDURE NAPEŁNIANIA. Jeżeli urządzenie nie napełnia się, wymienić je na nowe
	Złamanie się spirali do odsysania	NIE UŻYWAĆ; wymienić na nowe urządzenie
Urządzenie wyłącza się w trakcie używania	Zatkany dren odsysania	Wyjąć urządzenie z układu naczyniowego pacjenta; powtórz PROCEDURE NAPEŁNIANIA. Jeżeli urządzenie nie napełnia się, NIE UŻYWAĆ; wymienić je na nowe
	Złamanie się spirali do odsysania	NIE UŻYWAĆ; wymienić na nowe urządzenie
	Niezamierzone wyłączenie urządzenia	Sprawdzić pozycję i działanie przełącznika. Jeżeli przełącznik nie działa prawidłowo, NIE UŻYWAĆ; wymienić urządzenie na nowe
Urządzenie pulsuje lub podnosi się	Przełącznik sterujący był zbyt krótko w pozycji wyłączonej	Należy umieścić przełącznik kontrolny w pozycji wyłączonej i odczekać, aż zapali się czerwona lampka LED

Tabela 2

Wytyczne oraz oświadczenie producenta — emisja fal elektromagnetycznych		
Urządzenie ThromCat XT jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia ThromCat XT powinien zapewnić odpowiednie środowisko.		
Test emisji	Zgodność z normami	Wytyczne dotyczące warunków elektromagnetycznych środowiska
Emisja RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie ThromCat XT wykorzystuje energię fal o częstotliwości radiowej (RF) wyłącznie na potrzeby funkcji wewnętrznych. Dlatego też emisja jego RF jest bardzo niska, a prawdopodobieństwo wystąpienia jakichkolwiek zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego jest małe. Urządzenie ThromCat XT nadaje się do użytku we wszystkich typach zabudowań, w tym gospodarstwach domowych oraz miejscach bezpośrednio podłączonych do publicznej niskonapięciowej sieci elektrycznej zasilającej budynki mieszkalne.
Emisja RF CISPR 11	Klasa B	
Emisja sygnałów harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie dotyczy	
Wahania napięcia i emisje migotania IEC 61000-3-3	Spełnia normy	

Tabela 3

Wytyczne oraz oświadczenie producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie ThromCat XT jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Użytkownik urządzenia ThromCat XT powinien zapewnić odpowiednie środowisko.			
Test ODPORNOŚCI	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące warunków elektromagnetycznych środowiska
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV przez kontakt +/- 8 kV przez powietrze	+/- 6 kV przez kontakt +/- 8 kV przez powietrze	Posadzka powinna być wykonana z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeśli posadzka jest pokryta materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Krótkie zwarcia/impulsy elektryczne IEC 61000-4-4	+/- 2 kV dla linii zasilania +/- 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	+/- 2 kV dla linii zasilania +/- 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	Zasilanie powinno odpowiadać pod względem jakości zasilaniu w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Skok napięcia IEC 61000-4-5	+/- 1 kV od linii do linii +/- 2 kV od linii do ziemi	+/- 1 kV od linii do linii +/- 2 kV od linii do ziemi	Zasilanie powinno odpowiadać pod względem jakości zasilaniu w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki, krótkie przerwania i wahania napięcia linii zasilających IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% spadek napięcia U_T) dla 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek napięcia U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% spadek napięcia U_T) dla 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek napięcia U_T) dla 5 s	< 5% U_T (> 95% spadek napięcia U_T) dla 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadek napięcia U_T) dla 5 cykli 70% U_T (30% spadek napięcia U_T) dla 25 cykli < 5% U_T (> 95% spadek napięcia U_T) dla 5 s	Zasilanie powinno odpowiadać pod względem jakości zasilaniu w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli w czasie przerw w dostawie zasilania wymagana jest ciągła praca urządzenia ThromCat XT, zaleca się podłączenie go do zasilacza UPS lub baterii.
Pole magnetyczne o częstotliwości prądu zasilającego (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości prądu zasilającego powinny występować na poziomie charakterystycznym dla typowych środowisk szpitalnych lub komercyjnych.
UWAGA. Parametr U_T to napięcie prądu zmiennego sieci elektrycznej przed zastosowaniem poziomu testowego.			

Tabela 4


Wytyczne oraz oświadczenie producenta — odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie ThromCat XT jest przeznaczone do stosowania w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia ThromCat XT powinien zapewnić odpowiednie środowisko.			
Test ODPORNOŚCI	Poziom testowy normy IEC 60601	Poziom zgodności	Wytyczne dotyczące warunków elektromagnetycznych środowiska
Przewodzenie fal o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 V	Przenośne i komórkowe urządzenia komunikacyjne RF nie powinny być używane w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia ThromCat XT, w tym przewodów, niż zalecana odległość obliczona w równaniu właściwym dla częstotliwości nadajnika. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Promieniowanie fal o częstotliwości radiowej IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Gdzie P to maksymalna wartość mocy wyjściowej nadajnika w watach (W) według jego producenta, a d to zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola pochodzącego ze stacjonarnych nadajników RF, jak określono w terenowym badaniu elektromagnetyzmu ^a , powinno być niższe od poziomu zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^b . Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu mającego następujące oznaczenie: 
UWAGA 1. Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości.			
UWAGA 2. Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie oraz odbijanie od budynków, obiektów i osób.			
^a Natężenia pól nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe dla radia, telefonów (komórkowych/stacjonarnych), przenośnych nadajników/odbiorników radiowych, amatorskich aparatów radiowych oraz transmisji radiowej AM i FM nie mogą być teoretycznie dokładnie przewidziane. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne względem stacjonarnych nadajników fal o częstotliwości radiowej, należy przeprowadzić elektromagnetyczną inspekcję lokalizacji. Jeżeli zmierzone natężenie pola w miejscu eksploatacji urządzenia ThromCat XT przekracza stosowny poziom zgodności radiowej, należy nadzorować pracę urządzenia ThromCat XT pod względem prawidłowości działania. W przypadku wystąpienia zakłóceń w działaniu, konieczne może być podjęcie dodatkowych środków zaradczych, takich jak zmiana orientacji lub lokalizacji urządzenia ThromCat XT.			
^b Przy częstotliwości wykraczającej poza zakres od 150 kHz do 80 kHz, natężenie pola nie powinno przekraczać 3 V/m.			

Tabela 5







Zalecane odległości separacji między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi o częstotliwości radiowej a urządzeniem ThromCat XT			
Urządzenie ThromCat XT jest przeznaczone do użytku w środowisku elektromagnetycznym, w którym emitowane zakłócenia częstotliwości radiowych są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia ThromCat XT może zapobiec wystąpieniu zakłóceń elektromagnetycznych, zachowując minimalną odległość między przenośnymi i komórkowym sprzętem komunikacyjnym RF (nadajnikami) a urządzeniem ThromCat XT, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową sprzętu komunikacyjnego.			
Maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji stosowana do częstotliwości nadajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [3,5/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
W przypadku nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej innej niż podane powyżej, zalecaną odległość separacji d w metrach (m) można oszacować za pomocą równania odpowiedniego dla częstotliwości nadajnika, przy czym P to maksymalna znamionowa moc wyjściowa nadajnika w watach (W) według producenta nadajnika.			
UWAGA 1. Przy częstotliwościach 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.			
UWAGA 2. Niniejsze wytyczne mogą nie mieć zastosowania do wszystkich sytuacji. Na rozprzestrzenianie fal elektromagnetycznych wpływa ich pochłanianie oraz odbijanie od budynków, obiektów i osób.			

OGRANICZONA GWARANCJA PRODUCENTA

Producent gwarantuje, że urządzenie ThromCat® XT jest wolne od wad materiałowych i produkcyjnych pod warunkiem eksploatacji przed upływem podanej daty ważności oraz jeśli produkt do momentu użycia znajdował się w nieotwartym i nieuszkodzonym opakowaniu. Gwarancji producenta podlega wymiana i refundacja kosztów każdego uszkodzonego urządzenia ThromCat® XT. Producent nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe, specjalne ani następce uszkodzenia, wynikające ze stosowania urządzenia ThromCat® XT. Uszkodzenie urządzenia ThromCat® XT będące wynikiem nieprawidłowego użycia, modyfikacji, nieprawidłowego przechowywania lub obsługi albo jakiegokolwiek odstępstwa od tych instrukcji nie podlega niniejszej gwarancji. **NINIEJSZA OGRANICZONA GWARANCJA W SPOSÓB JAWNY ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, JAWNE LUB DOROZUMIANE, W TYM DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I UŻYTECZNOŚCI DO OKREŚLONYCH CELÓW.** Żadna osoba ani organ, w tym również autoryzowany przedstawiciel i sprzedawca producenta, nie została upoważniona do rozszerzania zakresu tej ograniczonej gwarancji, a wszelkie świadome próby rozszerzenia ograniczonej gwarancji nie będą uznawane przed producenta.

NIESTANDARDOWE SYMBOLE GRAFICZNE

Tabela 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (WŁĄCZONE)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF (WYŁĄCZONE)</p>	<p style="text-align: center;">Cewnik do szybkiej wymiany (RX) Rapid Exchange</p>
<p style="text-align: center;">Długość robocza</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Working Length</p>	<p style="text-align: center;">Średnica naczynia</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Vessel Diameter</p>	<p style="text-align: center;">Zgodność przewodnika</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Wire Compatibility</p>
<p style="text-align: center;">Zgodność koszulki</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Sheath Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Zgodność cewnika prowadzącego</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Guide Catheter Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Niepirogenny</p> <p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Non-Pyrogenic</p>



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	112
INDICAÇÕES/UTILIZAÇÃO PREVISTA	112
CONTRA-INDICAÇÕES	112
ADVERTÊNCIAS	112
PRECAUÇÕES	112
POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	112
ALARMES VISUAIS/MODOS DE OPERAÇÃO	113
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	113
APRESENTAÇÃO	114
GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE	116

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O ThromCat® XT é um dispositivo descartável de utilização única concebido para a remoção de trombos de vasos do sistema arterial. O dispositivo é composto por um cateter flexível com uma hélice concebida para percorrer um trajecto sobre um fio-guia de 0,014". O cateter faculta um fluxo de extracção de, aproximadamente, 38 ml/min para remover trombos. O cateter é avançado e recuado dentro do vaso para desfazer e retirar o trombo. Todo o sistema é fornecido esterilizado e apirógeno. O dispositivo destina-se a utilização única por médicos com formação e experientes em técnicas de diagnóstico e terapêuticas.

COMPONENTES DO DISPOSITIVO

O ThromCat XT é composto pelo seguinte:

- **Cateter:** Fabricado com uma mistura de nylon e um entrançado em aço inoxidável com um comprimento de trabalho de 150 cm. O cateter funciona sobre um fio-guia de 0,014" através de uma bainha de 6F ou de um cateter guia de 7F (DI mínimo $\geq 0,078$ "). O cateter contém uma hélice de aço inoxidável concebida para desfazer e remover os trombos. O design do cateter impede o contacto directo entre a hélice interna e a parede do vaso. A ponta distal do cateter contém uma ponta flexível atraumática sem látex.
- **Unidade de controlo:** Equipada com um motor, o qual alimenta a bomba helicoidal de extracção; uma linha de extracção com um saco de extracção de 500 ml e um cabo de alimentação que liga a unidade de controlo à fonte de alimentação.
- **Fonte de alimentação:** Um adaptador de corrente não esterilizado que liga o cabo de alimentação da unidade de controlo a uma tomada eléctrica.

INDICAÇÕES/UTILIZAÇÃO PREVISTA

O ThromCat XT destina-se à remoção de trombos transluminal percutânea em artérias coronárias nativas e artérias infra-inguinais.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Vaso ou lesão que não possa ser atravessada por um fio-guia com 0,014" de diâmetro
- Vaso com um diâmetro de referência por estimativa visual inferior a (<) 2,5 mm ou superior a (>) 7 mm
- Tortuosidade excessiva do vaso
- Pacientes com patologias não controladas ao nível da coagulação
- Infecção

ADVERTÊNCIAS

- Não utilize o dispositivo sem um fio-guia pois poderá resultar em lesões no vaso.
- Não tente avançar o cateter se sentir resistência até que a causa da mesma tenha sido determinada por fluoroscopia ou outro meio adequado.
- Não utilize o dispositivo se o cateter tiver sido dobrado pois poderá resultar em danos no cateter e/ou lesões no vaso.
- Se, durante o procedimento, observar uma folga excessiva ou um laço no fio-guia entre o cateter guia e o segmento de uma via do cateter, o fio-guia poderá ficar dobrado dentro do vaso durante o avanço ou recuo do cateter. Elimine a folga ou o laço no fio-guia antes de avançar ou recuar o cateter para evitar danos no cateter e/ou lesões no vaso.
- Não utilize o dispositivo em vasos ou cateteres de acesso com excesso de curvaturas (diâmetro < 2,5 cm).
- Não permita que o cateter permaneça imóvel durante a respectiva utilização, pois poderá resultar em danos no mesmo e/ou lesões no vaso.
- Confirme a colocação do cateter de acesso para assegurar um assentamento firme e um correcto alinhamento com o vaso alvo, pois poderá resultar em danos no cateter e/ou lesões no vaso.
- Não utilize o ThromCat XT em vasos que tenham sido submetidos a dissecação, pois tal poderá resultar em lesões no vaso.

PRECAUÇÕES

- A manipulação do cateter, in vivo, deve ser realizada sob orientação fluoroscópica.
- Não utilize o cateter sobre a ponta flexível do fio-guia, pois poderá resultar em dobra na ponta flexível.
- Não force, não faça avançar rapidamente nem aperte demasiado o cateter, pois poderá resultar em danos no mesmo.
- Não utilize o dispositivo em lesões calcificadas, pois poderá resultar em danos no cateter.
- Não aperte excessivamente a válvula Tuohy Borst, pois o cateter poderá ser danificado ou ficar inoperacional.
- Não utilize o cateter ThromCat XT em cateteres de acesso com um diâmetro interno inferior a 0,078", pois poderá resultar em danos no cateter.
- Os equipamentos de comunicação por RF portáteis e móveis podem afectar equipamentos médicos eléctricos.
- Não volte a esterilizar, processar ou utilizar o dispositivo.
- NÃO reesterilizar nem reutilizar este dispositivo; tais acções podem comprometer o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de contaminação cruzada devido ao reprocessamento inapropriado.
A reutilização deste dispositivo de utilização única pode causar lesões graves ou a morte do paciente e anula os direitos de garantia do fabricante.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos associados à utilização do dispositivo poderão incluir, sem se limitar, ao seguinte:

- Hemorragia/hematoma no local de acesso
- Fecho abrupto ou oclusão total do vaso tratado
- Embolização distal de resíduos, resultando em enfarte do miocárdio ou isquemia dos membros

- Infecção
- Vasoespasmó
- Dissecação ou perfuração do vaso
- Reacção adversa ao meio de contraste
- Cirurgia de emergência
- Morte

ALARMES VISUAIS/MODOS DE OPERAÇÃO

O ThromCat XT inclui controlos para manter um desempenho seguro e eficaz. Uma luz verde acende-se quando o dispositivo recebe energia eléctrica. Uma luz LED vermelha acende-se quando o dispositivo se encontra inactivo. Durante o procedimento de escorvamento do dispositivo, a luz LED vermelha acende-se até que o cateter esteja totalmente escorvado. Além disso, durante a utilização do dispositivo, a luz LED vermelha acende-se se o cateter ficar dobrado ou obstruído.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

PREPARAÇÃO DO DISPOSITIVO:

1. Utilizando uma técnica esterilizada, retire cuidadosamente o sistema ThromCat XT da respectiva embalagem.
CUIDADO: Não utilize o dispositivo se o cateter tiver sido dobrado.
NOTA: Uma ligeira curvatura no cateter é normal devido ao processo de embalagem e não irá afectar o desempenho ou segurança do dispositivo.
2. Oriente o dispositivo na mesa de procedimentos de modo a que o cateter fique virado para o paciente.
3. Retire e descarte as bandas de papel do cateter e do saco de extracção.
4. Entregue o saco de extracção e o cabo de alimentação a um assistente fora do campo esterilizado.
5. Pendure o saco de extracção num suporte de soro.
6. Ligue o cabo de alimentação do dispositivo à fonte de alimentação fornecida.
7. Ligue o cabo de alimentação a uma tomada eléctrica próxima. A luz verde acende-se indicando que está a ser fornecida energia eléctrica ao dispositivo e, ao mesmo tempo, acende-se a luz LED vermelha indicando que o cateter está inactivo.

PROCEDIMENTO DE ESCORVAMENTO:

1. Mergulhe a ponta distal do cateter aproximadamente 5 cm dentro de um recipiente com solução salina estéril.
NOTA: Para escorvar o dispositivo com êxito, a ponta distal tem de ser completamente mergulhada durante a sequência de escorvamento.
2. Prima e mantenha o interruptor de controlo premido na posição DE LIGAR, indicada por “-”, até que a luz LED vermelha se desligue (aproximadamente 20 segundos) indicando que o dispositivo está escorvado.
NOTA: Ouvirá uma diferença na velocidade quando a luz LED vermelha se desligar.
3. Liberte o interruptor de controlo. O interruptor regressará automaticamente para a posição central e o dispositivo continuará a funcionar.
4. Coloque o interruptor de controlo na posição de desligar, indicada por “O”. A luz LED vermelha irá voltar a acender-se indicando que o cateter foi reajustado. **O dispositivo está agora totalmente escorvado e pronto para ser utilizado.**

INTRODUÇÃO DO CATETER:

1. Coloque um cateter guia ou uma bainha de tamanho adequado no vaso utilizando técnicas percutâneas padrão.
2. Atravesse a lesão com um fio-guia com um diâmetro de 0,014”.
3. Fixe a posição do fio-guia; insira um fio-guia através da ponta distal flexível e lúmen de troca rápida do cateter ThromCat XT (figura 1).
4. Faça avançar o cateter imediatamente proximal ao trombo.
5. Podem ser empregues técnicas padrão para a colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios-guia.

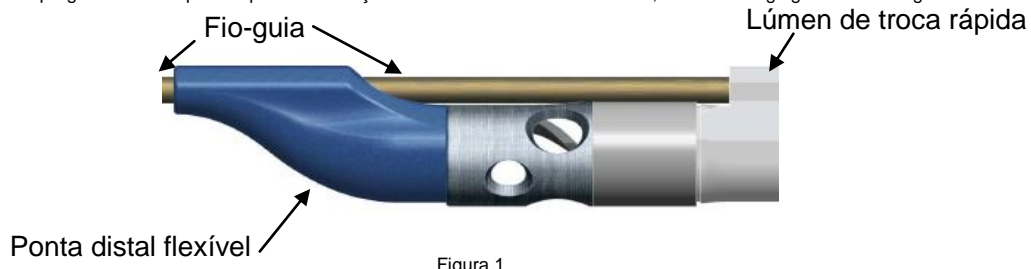


Figura 1

ADVERTÊNCIA: Um carregamento incorrecto do cateter poderá resultar em danos no cateter.

ADVERTÊNCIA: Não tente avançar o cateter se sentir resistência até que a causa da mesma tenha sido determinada por fluoroscopia ou outro meio adequado.

CUIDADO: Não force nem aperte demasiado o cateter, pois poderá resultar em deformação da ponta distal ou dobras no mesmo.

CUIDADO: Não aperte excessivamente a válvula Tuohy Borst, pois o cateter poderá ser danificado ou ficar inoperacional.

NOTA: Se ocorrer qualquer tipo de problema com o cateter ThromCat XT, consulte a secção “RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS” para obter orientações.

UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO:

1. Com o cateter posicionado proximalmente ao local da lesão, prima e mantenha o interruptor de controlo premido na posição de ligar, (“-”), para activar o dispositivo.
2. Liberte o interruptor de controlo quando a luz LED vermelha se desligar.
CUIDADO: Não utilize o dispositivo enquanto a ponta distal do cateter se encontrar no interior do cateter guia ou da bainha, pois poderá resultar em danos no cateter ou falha da hélice.
CUIDADO: Se a luz LED vermelha não se desligar, retire o cateter do paciente antes de tentar reiniciar. Tente reiniciar o dispositivo seguindo o “PROCEDIMENTO DE ESCORVAMENTO”. Se o dispositivo não reiniciar, descarte-o.
3. Faça avançar o cateter aproximadamente 2 mm/seg através da lesão, iniciando proximalmente e prosseguindo distalmente. Para obter óptimos resultados, utilize movimentos curtos para a frente e para trás. Repita conforme necessário.
CUIDADO: Em condições normais de funcionamento, a hélice não será visível sob fluoroscopia devido à sua elevada velocidade de rotação. Se a hélice parecer parada (sem rodar) com o dispositivo em funcionamento, desligue o dispositivo e retire o cateter do paciente. Descarte o dispositivo.
CUIDADO: Se o dispositivo se desligar durante a utilização, retire o cateter do paciente. Tente reiniciar o dispositivo seguindo o “PROCEDIMENTO DE ESCORVAMENTO”. Se o dispositivo não reiniciar ou a hélice não rodar, descarte-o.
4. Faça recuar o cateter até imediatamente ao exterior do cateter guia ou da bainha e coloque o interruptor de controlo na posição de desligar (“O”).

CUIDADO: Não faça recuar a ponta distal do cateter dentro do cateter guia ou da bainha enquanto estiver a utilizar o dispositivo, pois poderá resultar em danos no cateter ou falha da hélice.

5. Repita os passos de 1 a 4 de "UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO" conforme necessário para obter os resultados pretendidos.
CUIDADO: Se for necessário efectuar vários procedimentos e o cateter for removido do paciente, o cateter deverá ser irrigado com solução salina seguindo o "PROCEDIMENTO DE ESCORVAMENTO" imediatamente após a remoção do paciente. Continue a utilizar o dispositivo durante a sequência de escorvamento até que o fluxo que entra na linha de extracção fique transparente.
6. No final do procedimento retire o cateter do paciente.
7. Descarte todo o dispositivo, incluindo a fonte de alimentação e os cabos, em conformidade com os procedimentos hospitalares.

CUIDADOS APÓS O PROCEDIMENTO

Após o procedimento, deverão ser seguidas as normas de cuidados hospitalares para a remoção da bainha e hemostasia de modo a evitar hemorragias no local de acesso vascular.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por radiação gama numa embalagem destacável. Destina-se a uma única utilização; não volte a esterilizar, processar ou utilizar. Estéril se a embalagem estiver fechada e não apresentar danos. Não utilize o dispositivo se houver dúvidas quanto à esterilidade do produto. Após a remoção da embalagem, inspecione o dispositivo para garantir que não ocorreram danos.

CONFORMIDADE COM AS NORMAS ELÉCTRICAS (EN 60601-1-2:2001, sub-cláusula 6.8)

- O dispositivo ThromCat XT requer uma instalação para colocação em funcionamento em conformidade com as instruções fornecidas de modo a garantir a segurança (a conformidade com as normas eléctricas é fornecida na Tabela 2 até à Tabela 5).
- Os cabos fornecidos indicados a seguir foram utilizados durante a realização de testes padrão à conformidade eléctrica e são considerados em conformidade quando utilizados com o dispositivo ThromCat XT:
 - Cabo de alimentação (desde de o dispositivo à alimentação) com um comprimento máximo de 5,5 pés
 - Cabo de alimentação com um comprimento máximo de 5,0 pés
 - Cabo de alimentação com um comprimento máximo de 6,5 pés
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos fornecidos poderá resultar num aumento de emissões ou redução de imunidade do dispositivo ThromCat XT.
- O dispositivo ThromCat XT não deve ser utilizado próximo nem sobre outro equipamento. Caso seja necessário utilizá-lo nestas condições, deverá confirmar-se o correcto funcionamento do dispositivo ThromCat XT na configuração em que será utilizado.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazene num local fresco e seco.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Tabela 1

Problema	Causa(s) possível(eis)	Acção(ões) recomendada(s)
Preparação do dispositivo		
Danos visíveis enquanto ainda dentro da embalagem	Embalagem/transporte	NÃO UTILIZE; substitua por um novo dispositivo
Dispositivo danificado em qualquer momento antes da utilização	Embalagem/transporte	NÃO UTILIZE; substitua por um novo dispositivo
	Manuseamento inadequado	NÃO UTILIZE; substitua por um novo dispositivo
Procedimento de escorvamento		
O dispositivo não é escorvado; a luz LED vermelha não se apaga; o dispositivo não atinge a velocidade de funcionamento	Interruptor não mantido premido durante tempo suficiente	Mantenha o interruptor premido até que a luz LED vermelha se desligue ou mantenha premido durante 30 a 40 segundos
	Ponta do cateter não mergulhada em solução salina	Mergulhe a ponta do cateter num recipiente com solução salina e repita a sequência de escorvamento
	Dispositivo danificado	NÃO UTILIZE; substitua por um novo dispositivo
Introdução ou remoção do cateter		
O cateter encontra resistência durante o avanço através do cateter guia ou da bainha	Cateter danificado ou dobrado	NÃO UTILIZE; substitua por um novo dispositivo
	Diâmetro do cateter guia ou da bainha não compatíveis com o ThromCat XT	Substitua o cateter guia ou a bainha com um cateter guia ou uma bainha com um diâmetro $\geq 0,078"$.
	Cateter guia ou bainha danificados ou dobrados	Substitua o cateter guia ou a bainha; repita o PROCEDIMENTO DE ESCORVAMENTO para verificar a rotação da hélice
O cateter encontra resistência durante o avanço num vaso	Dispositivo incorrectamente colocado no fio-guia	Verifique se o dispositivo está correctamente colocado no fio-guia
	Tamanho do vaso demasiado pequeno	Verifique se o tamanho do vaso é $\geq 2,5$ mm
	Dispositivo incorrectamente colocado no fio-guia	Verifique se o dispositivo está correctamente colocado no fio-guia. Elimine qualquer folga no fio-guia
O cateter encontra resistência durante o recuo	Avanço da ponta distal para além do fio-guia	Retire o dispositivo e o fio-guia em conjunto; volte a introduzir o fio-guia e o cateter
	Dispositivo incorrectamente colocado no fio-guia	Verifique se o dispositivo está correctamente colocado no fio-guia. Elimine qualquer folga no fio-guia
O cateter encontra resistência durante o recuo	Avanço da ponta distal para além do fio-guia	Retire o dispositivo e o fio-guia em conjunto
	Dispositivo incorrectamente colocado no fio-guia	Verifique se o dispositivo está correctamente colocado no fio-guia. Elimine qualquer folga no fio-guia
Utilização do dispositivo		
O dispositivo não funciona	Ausência de alimentação para o dispositivo	Verifique a ligação à fonte de alimentação; verifique se as luzes LED estão acesas
	Interruptor não totalmente premido na posição de ligar	Prima o interruptor totalmente na posição de ligar
	Interruptor não mantido premido na posição de ligar durante tempo suficiente	Mantenha o interruptor na posição de ligar até a luz LED vermelha se apagar
	Tentativa de reiniciar o dispositivo demasiado rápida depois de o desligar	Aguarde que a luz LED vermelha se acenda antes de tentar reiniciar
A hélice do cateter não roda com o dispositivo em funcionamento	Hélice de extracção danificada	NÃO UTILIZE; substitua por um novo dispositivo
Ausência de fluxo para o saco de recolha	Caminho de extracção obstruído	Retire o dispositivo do paciente; repita o PROCEDIMENTO DE ESCORVAMENTO. Se o dispositivo não for escorvado com êxito, substitua por um novo
	Hélice de extracção fracturada	NÃO UTILIZE; substitua por um novo dispositivo
O dispositivo desliga-se durante a utilização	Caminho de extracção obstruído	Retire o dispositivo do paciente; repita o PROCEDIMENTO DE ESCORVAMENTO. Se o dispositivo não for escorvado com êxito, NÃO UTILIZE; substitua por um novo
	Hélice de extracção fracturada	NÃO UTILIZE; substitua por um novo dispositivo
	Dispositivo inadvertidamente desactivado	Verifique a posição e o funcionamento do interruptor. Se o interruptor não funcionar devidamente, NÃO UTILIZE; utilize um novo dispositivo
O dispositivo vibra ou salta	O interruptor de controlo não foi mantido tempo suficiente na posição de desligar	Coloque o interruptor de controlo na posição de desligar e aguarde até que a luz LED vermelha se acenda

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas		
O ThromCat XT destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O utilizador do utilizador do ThromCat XT deverá certificar-se que ele é utilizado num ambiente deste tipo.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Grupo 1	O ThromCat XT utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Assim sendo, as suas emissões de RF são muito baixas e não é provável que provoquem qualquer interferência em qualquer equipamento electrónico situado nas proximidades. O ThromCat XT é adequado para ser utilizado em todas as instalações, incluindo instalações domésticas e aquelas directamente relacionadas com a rede pública de fornecimento de corrente de baixa voltagem que fornece os edifícios residenciais.
Emissões de radiofrequência (RF) CISPR 11	Classe B	
Emissões harmónicas IEC 61000-3-2	Não aplicável	
Flutuações na voltagem e emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Conformidade	

Tabela 3

Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O ThromCat XT destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O utilizador do ThromCat XT deverá certificar-se que ele é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de IMUNIDADE	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV de contacto +/- 8 kV de ar	+/- 6 kV de contacto +/- 8 kV de ar	O pavimento deve ser de madeira, betão ou tijoleira cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com um material sintético, a humidade relativa deverá ser de pelo menos 30%.
Voltagem transitória/de sobretensão IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para linhas de fornecimento de corrente +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	+/- 2 kV para linhas de fornecimento de corrente +/- 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da corrente da rede pública deverá ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Pico de corrente IEC 61000-4-5	+/- 1 kV linha(s) a linha(s) +/- 2 kV linha(s) à terra	+/- 1 kV linha(s) a linha(s) +/- 2 kV linha(s) à terra	A qualidade da corrente da rede pública deverá ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de voltagem, interrupções curtas e variações de voltagem nas linhas de entrada do fornecimento de corrente IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 s	<5% U_T (>95% de queda em U_T) para 0,5 ciclo 40% U_T (60% de queda em U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% de queda em U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% de queda em U_T) durante 5 s	A qualidade da corrente da rede pública deverá ser igual à de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o utilizador do ThromCat XT necessitar de um funcionamento continuado durante uma interrupção da corrente, recomendamos que o ThromCat XT seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
Campo magnético da frequência da corrente (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Os campos magnéticos da frequência da corrente deverão situar-se a níveis característicos de uma localização normal num ambiente comercial ou hospitalar típicos.
NOTA U_T é a voltagem CA da rede pública antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 4


Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética			
O ThromCat XT destina-se a ser utilizado no ambiente electromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do ThromCat XT deverá certificar-se que ele é utilizado num ambiente deste tipo.			
Teste de IMUNIDADE	Nível do teste IEC 60601	Nível de conformidade	Ambiente electromagnético - orientação
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Qualquer equipamento de comunicações de RF portátil e móvel não deve ser utilizado mais perto de qualquer parte do ThromCat XT, incluindo cabos, do que a distância de separação recomendada e calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Em que P é a classificação máxima da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos provenientes de transmissores de RF fixos, tal como determinado por um levantamento do local electromagnético ^a , deverão ser inferiores ao nível de conformidade de cada gama de frequência. ^b Poderá ocorrer interferência na proximidade de equipamento portador do seguinte símbolo: 
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a frequência mais elevada.			
NOTA 2 Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão de estruturas, objectos e pessoas.			
^a Não é possível prever teoricamente com precisão a intensidade de campos criados por transmissores fixos, tais como bases para telefones de radiofrequência (telemóveis/sem fios), serviços rádio móveis terrestres, rádios amadores, assim como emissões de rádio AM e FM. Para avaliar o ambiente electromagnético resultante de transmissores de RF fixos, deverá ser considerado um levantamento electromagnético do local. Se a intensidade do campo medida no local onde o ThromCat XT está a ser utilizado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável, o ThromCat XT deve ser observado para verificar o funcionamento normal. Caso seja observado um desempenho fora do normal, poderá ser necessário tomar medidas adicionais, como a reorientação ou reposicionamento do ThromCat XT.			
^b Acima da gama de frequência de 150 kHz a 80 kHz, a intensidade de campo deverá ser inferior a 3 V/m.			

Tabela 5







Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicação por RF portátil e móvel e o ThromCat XT			
O ThromCat XT destina-se a ser utilizado num ambiente electromagnético em que as interferências por irradiação de RF estejam controladas. O cliente ou o utilizador do ThromCat XT pode ajudar a prevenir a interferência electromagnética mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação por RF portátil e móvel (transmissores) e o ThromCat XT, tal como recomendado a seguir, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.			
Máxima potência de saída do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)		
	150 kHz a 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = [3,5/\sqrt{E}] \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = [7/\sqrt{E}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Para transmissores classificados com uma potência de saída máxima não indicada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser calculada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência nominal de saída máxima do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.			
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequência mais elevada.			
NOTA 2 Estas directrizes poderão não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e reflexão a partir de estruturas, objectos e pessoas.			

GARANTIA LIMITADA DO FABRICANTE

O fabricante garante que o(a) ThromCat® XT não possui defeitos de material nem de fabrico quando for utilizado(a) até à "Data de validade" indicada e quando a embalagem se encontrar fechada e sem danos imediatamente antes da utilização. A responsabilidade do fabricante ao abrigo da presente garantia está limitada à substituição ou reembolso do valor de compra de qualquer ThromCat® XT defeituoso(a). O fabricante não será responsabilizado por quaisquer danos acidentais, especiais ou indirectos que resultem da utilização do(a) ThromCat® XT. Os danos que sejam provocados ao(à) ThromCat® XT devido a má utilização, alteração, armazenamento ou manuseamento incorrecto, bem como qualquer outra falha resultante do não cumprimento destas Instruções de utilização invalidam esta garantia limitada. **ESTA GARANTIA LIMITADA SUBSTITUI EXPRESSAMENTE TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO A GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM PROPÓSITO ESPECÍFICO.** Nenhuma pessoa ou entidade, incluindo qualquer representante ou revendedor autorizado do Fabricante, tem autoridade para prolongar ou aumentar esta garantia limitada e qualquer suposta tentativa de o fazer não poderá ser aplicada ao Fabricante.

SÍMBOLOS GRÁFICOS NÃO NORMALIZADOS

Tabela 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (LIGAR)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF (DESLIGAR)</p>	<p style="text-align: center;">Troca rápida (RX) Rapid Exchange</p>
<p style="text-align: center;">Comprimento de trabalho</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Working Length</p>	<p style="text-align: center;">Diâmetro do vaso</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Vessel Diameter</p>	<p style="text-align: center;">Compatibilidade do fio</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Wire Compatibility</p>
<p style="text-align: center;">Compatibilidade da bainha</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Sheath Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Compatibilidade do cateter guia</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Guide Catheter Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Apirogénico</p> <p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Non-Pyrogenic</p>

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI	118
INDICAȚII / DOMENIU DE UTILIZARE	118
CONTRAINDICAȚII	118
AVERTISMENTE	118
PRECAUȚII	118
POSSIBILE REACȚII ADVERSE	119
ALARME VIZUALE / MODURI DE OPERARE	119
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE	119
MODUL DE FURNIZARE	120
GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI	123

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Dispozitivul ThromCat[®] XT este un dispozitiv de unică folosință proiectat pentru eliminarea trombusurilor din vasele de sânge ale sistemului arterial. Dispozitivul constă dintr-un cateter flexibil care conține o spirală proiectată pentru a acoperi un cablu de ghidare de 0,014". Cateterul asigură un debit de extracție de aproximativ 38 ml/min pentru eliminarea trombusurilor. Cateterul este împins și scos în și din interiorul vasului de sânge pentru a distruge și a elimina trombusurile. Întregul sistem este distribuit steril și este nepirogen. Dispozitivul este proiectat pentru unică folosință de către medici instruiți și cu experiență în tehnicile de diagnostic și intervenție.

COMPONENTELE DISPOZITIVULUI

Dispozitivul ThromCat XT constă din următoarele componente:

- **Cateter:** Confectionat dintr-un amestec de nylon și oțel inoxidabil împletit cu o lungime de lucru de 150 cm. Cateterul funcționează pe un cablu de ghidare de 0,014" introdus printr-o teacă 6F sau printr-un cateter de ghidare 7F (diametru interior minim $\geq 0,078"$). Cateterul încapsulează o spirală din oțel inoxidabil proiectată pentru a distruge și elimina trombusurile. Designul cateterului previne contactul direct între spirala internă și peretele vasului de sânge. Capătul distal al cateterului conține un vârf atraumatic flexibil fără latex.
- **Unitate de control:** Conține un motor, care alimentează pompa elicoidală pentru extracție, o linie de extracție cu o pungă de extracție de 500 ml și un cablu de alimentare care conectează unitatea de control la sursa de alimentare cu energie electrică.
- **Sursă de alimentare** Un adaptor de alimentare nesteril care conectează cablul de alimentare al unității cu energie electrică: de control la o priză electrică.

INDICAȚII / DOMENIU DE UTILIZARE

Dispozitivul ThromCat XT este indicat pentru eliminarea percutană transluminală a trombusurilor din arterele coronare și infrainghinale.

CONTRAINDICAȚII

- Un vas de sânge sau o leziune care nu poate fi traversat(ă) cu un cablu de ghidare cu diametrul de 0,014"
- Un vas de sânge cu diametrul de referință estimat vizual ca având mai puțin de (<) 2,5 mm sau mai mult de (>) 7 mm
- Sinuozitate pronunțată a vaselor de sânge
- Pacienți cu tulburări de coagulare necontrolate.
- Infecție

AVERTISMENTE

- Nu utilizați dispozitivul fără un cablu de ghidare, deoarece se poate produce vătămarea vaselor de sânge.
- Nu încercați să împingeți cateterul dacă întâmpinați rezistență până când cauza rezistenței nu a fost determinată prin fluoroscopie sau prin alte metode.
- Nu utilizați dispozitivul în cazul în care cateterul a fost răsucit, deoarece se poate produce deteriorarea cateterului și/sau vătămarea vaselor de sânge.
- Dacă observați o slăbire excesivă a întinderii sau o buclă a cablului de ghidare între cateterul de ghidare și segmentul mono-șină al cateterului în timpul procedurii, este posibil ca acest cablu de ghidare să se răsucească în interiorul vasului de sânge în timpul împingerii sau scoaterii cateterului. Eliminați slăbirea întinderii sau bucla cablului de ghidare înainte de a împinge sau scoate cateterul, pentru a evita deteriorarea cateterului și/sau vătămarea vaselor de sânge.
- Nu utilizați dispozitivul în catetere de acces sau vase de sânge cu curburi excesive (diametru < 2,5 cm).
- Nu permiteți ca acest cateter să rămână într-o poziție staționară în timpul utilizării, deoarece se poate produce deteriorarea cateterului și/sau vătămarea vaselor de sânge.
- Confirmați plasarea cateterului de acces pentru a asigura o poziționare fermă și alinierea cu vasul de sânge țintă, deoarece se poate produce deteriorarea cateterului și/sau vătămarea vaselor de sânge.
- Nu utilizați dispozitivul ThromCat XT pentru vase de sânge cu secționare deja existentă, deoarece se poate produce deteriorarea vaselor de sânge.

PRECAUȚII

- Manipularea cateterului, in vivo, trebuie efectuată cu ghidare fluoroscopică.
- Nu utilizați cateterul cu un cablu de ghidare cu vârf moale, deoarece se poate produce răsucirea vârfului moale.
- Nu forțați, nu împingeți rapid și nu răsuciți excesiv cateterul, deoarece se poate produce deteriorarea cateterului.
- Nu utilizați dispozitivul pentru leziuni calcificate, deoarece se poate produce deteriorarea cateterului.
- Nu strângeți prea tare valva Tuohy Borst, deoarece cateterul se poate deteriora sau poate deveni nefuncțional.
- Nu utilizați cateterul ThromCat XT în catetere de acces cu diametru intern mai mic de 0,078" deoarece se poate produce deteriorarea cateterului.
- Echipamentele portabile și mobile de radiofrecvență pot afecta echipamentele electrice medicale.
- Nu sterilizați, nu reprocessați și nu reutilizați dispozitivul.
- NU sterilizați sau reutilizați acest dispozitiv, întrucât aceste acțiuni pot compromite performanța dispozitivului sau pot spori riscul de contaminare încrucișată din cauza reprocessării inadecvate. Reutilizarea acestui dispozitiv de unică folosință ar putea provoca vătămarea gravă sau chiar decesul pacientului și invalidează garanțiile producătorului.

POSSIBILE REACȚII ADVERSE

Posibilele reacții adverse asociate cu utilizarea dispozitivului pot include următoarele, nefiind limitate la acestea:

- Sângerare/hematom la locul de puncție
- Închiderea bruscă sau ocluzia completă a vasului de sânge tratat
- Embolizarea distală a reziduurilor, care are ca rezultat infarctul miocardic sau ischemia membrelor
- Infecție
- Spasm coronarian
- Secționarea sau perforarea vaselor de sânge
- Reacții adverse la mediul de contrast
- Operație urgentă
- Moarte

ALARME VIZUALE / MODURI DE OPERARE

Dispozitivul ThromCat XT are comenzi încorporate pentru a menține o performanță sigură și eficientă. Un LED verde se aprinde atunci când dispozitivul este alimentat cu energie electrică. Atunci când dispozitivul este inactiv se aprinde un LED roșu. În cursul procedurii de amorsare a dispozitivului, LED-ul roșu va rămâne aprins până când cateterul este complet amorsat. În plus, în timpul utilizării dispozitivului, LED-ul roșu va rămâne aprins în cazul în care cateterul se răsucește sau se înfundă.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

PREGĂTIREA DISPOZITIVULUI:

1. Folosind o tehnică sterilă, scoateți cu grijă sistemul ThromCat XT din ambalaj.
PRECAUȚIE: Nu utilizați dispozitivul în cazul în care cateterul a fost răsucit.
NOTĂ: O curbare ușoară a cateterului este normală, datorită ambalajului, și nu va afecta performanța sau siguranța dispozitivului.
2. Orientați dispozitivul pe masa de operație astfel încât cateterul să fie îndreptat spre pacient.
3. Scoateți și îndepărtați benzile de hârtie de pe cateter și de pe punga de extracție.
4. Înmânați punga de extracție și cablul de alimentare atașate unui asistent din afara câmpului steril.
5. Prindeți punga de extracție de tija IV.
6. Conectați cablul de alimentare al dispozitivului la sursa de alimentare furnizată.
7. Conectați cablul de alimentare la o priză electrică din apropiere. LED-ul verde se va aprinde indicând alimentarea dispozitivului cu energie electrică și, în același timp, LED-ul roșu se va aprinde indicând starea inactivă a cateterului.

PROCEDURA DE AMORSARE:

1. Scufundați aproximativ 5 cm din vârful distal al cateterului într-un recipient cu soluție salină sterilă.
NOTĂ: Pentru a amorsa cu succes dispozitivul, vârful distal trebuie să fie scufundat complet în soluție în timpul etapei de amorsare.
2. Apăsăți și mențineți întrerupătorul de comandă în poziția ON (Pornit), indicată prin simbolul „-”, până când LED-ul roșu se stinge (aproximativ 20 de secunde) indicând faptul că dispozitivul este amorsat.
NOTĂ: După stingerea LED-ului roșu va avea loc o schimbare sonoră a vitezei.
3. Eliberați întrerupătorul de comandă. Întrerupătorul va reveni automat în poziția sa centrală și dispozitivul va continua să funcționeze.
4. Comutați întrerupătorul de comandă la poziția OFF (Oprit), indicată prin „O”. LED-ul roșu se va aprinde din nou indicând resetarea cateterului.
Dispozitivul este acum complet amorsat și gata de utilizare.

INTRODUCEREA CATETERULUI:

1. Introduceți un cateter de ghidare sau o teacă cu o dimensiune corespunzătoare în interiorul vasului de sânge, folosind tehnici percutanate standard.
2. Traversați leziunea cu un cablu de ghidare cu diametrul de 0,014".
3. Asigurați poziția cablului de ghidare, introduceți cablul de ghidare prin vârful distal flexibil și lumenul cu schimbare rapidă al cateterului ThromCat XT (Fig. 1).
4. Împingeți cateterul aproape de trombus.
5. Pot fi utilizate tehnici standard pentru poziționarea tecilor de acces vascular, a cateterelor angiografice și a cablurilor de ghidare.

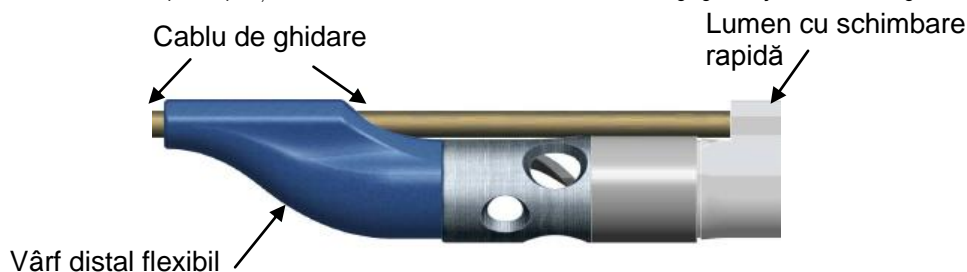


Fig. 1

AVERTIZARE: Introducerea incorectă a cateterului poate produce deteriorarea cateterului.

AVERTIZARE: Nu încercați să împingeți cateterul dacă întâmpinați rezistență până când cauza rezistenței nu a fost determinată prin fluoroscopie sau prin alte metode.

PRECAUȚIE: Nu forțați și nu răsuciți excesiv cateterul, deoarece se poate produce deformarea vârfului distal sau răsucirea cateterului.

PRECAUȚIE: Nu strângeți prea tare valva Tuohy Borst, deoarece cateterul se poate deteriora sau poate deveni nefuncțional.

NOTĂ: Dacă apar probleme la utilizarea dispozitivului ThromCat XT, vă rugăm să consultați secțiunea „DEPANAREA” pentru instrucțiuni.

UTILIZAREA DISPOZITIVULUI:

1. Cu cateterul poziționat în apropierea locului leziunii, apăsați și mențineți apăsat întrerupătorul de comandă în poziția ON (Pornit („-“)), pentru activarea dispozitivului.
2. Atunci când LED-ul roșu se stinge, eliberați întrerupătorul de comandă.
PRECAUȚIE: Nu utilizați dispozitivul în timp ce vârful distal al cateterului se află în interiorul cateterului de ghidare sau al tecii, deoarece se poate produce deteriorarea cateterului sau defectarea spiralei.
PRECAUȚIE: Dacă LED-ul roșu nu se stinge, deconectați cateterul de la pacient înainte de a încerca repornirea dispozitivului. Încercați să reporniți dispozitivul respectând „PROCEDURA DE AMORSARE”. Dacă dispozitivul nu poate fi repornit, eliminați-l la deșeurii.
3. Împingeți cateterul cu aproximativ 2 mm/sec în leziune începând în proximitatea acesteia și continuând la distanță. Pentru rezultate optime, executați mișcări scurte înainte și înapoi. Repetați, dacă este necesar.
PRECAUȚIE: În condiții de funcționare normală, spirala nu va fi vizibilă la fluoroscopie din cauza vitezei sale mari de rotație. Dacă spirala este stabilă (nu se rotește) în timp ce dispozitivul funcționează, opriți dispozitivul și deconectați cateterul de la pacient. Eliminați dispozitivul la deșeurii.
PRECAUȚIE: Dacă dispozitivul se oprește în timpul utilizării, deconectați cateterul de la pacient. Încercați să reporniți dispozitivul respectând „PROCEDURA DE AMORSARE”. Dacă dispozitivul nu poate fi repornit sau spirala nu se rotește, eliminați dispozitivul la deșeurii.
4. Scoateți cateterul pe marginea exterioară a cateterului de ghidare sau a tecii și comutați întrerupătorul de comandă la poziția OFF (Oprit („O“)).
PRECAUȚIE: Nu retrageți vârful distal al cateterului din interiorul cateterului de ghidare sau al tecii în timpul utilizării dispozitivului, deoarece se poate produce deteriorarea cateterului sau defectarea spiralei.
5. Repetați pașii 1–4 din „UTILIZAREA DISPOZITIVULUI” conform necesităților, pentru a obține rezultatele dorite.
PRECAUȚIE: Dacă este necesară efectuarea mai multor proceduri și cateterul este deconectat de la pacient, cateterul trebuie clătit cu soluție salină imediat după deconectarea de la pacient, conform cu „PROCEDURA DE AMORSARE”. Continuați să utilizați dispozitivul în timpul etapei de amorsare, până când soluția care intră în linia de extracție devine limpede.
6. Când procedura este finalizată, deconectați cateterul de la pacient.
7. Eliminați la deșeurii întregul dispozitiv, inclusiv sursa de alimentare cu energie și cablurile de alimentare, în conformitate cu procedurile spitalului.

ÎNGRIJIREA POST-PROCEDURĂ

După procedură, trebuie respectate standardele de îngrijire ale spitalului pentru înlăturarea tecii și asigurarea hemostazei pentru a preveni sângerarea la locul de acces vascular.

MODUL DE FURNIZARE

Furnizat sterilizat prin radiații gamma în ambalaj cu deschidere prin exfoliere. Proiectat pentru unică folosință; nu resterilizați, nu reprocessați și nu reutilizați. Steril dacă ambalajul nu este deschis și nici deteriorat. Nu utilizați dispozitivul dacă nu sunteți sigur că produsul este steril. La scoaterea din ambalaj, verificați dispozitivul pentru a vă asigura că nu s-a produs deteriorarea acestuia.

CONFORMITATE CU STANDARDELE ELECTRICE (EN 60601-1-2:2001, sub-clauza 6.8)

- Dispozitivul ThromCat XT necesită punerea în funcțiune în conformitate cu instrucțiunile furnizate pentru a garanta siguranța (conformitatea cu standardele electrice este prezentată în Tabelele 2 - 5).
- La testarea conformității cu standardele electrice au fost utilizate și sunt avute în vedere următoarele cabluri furnizate conforme când sunt utilizate cu dispozitivul ThromCat XT:
 - Cablu de alimentare (conectând dispozitivul la sursa de alimentare) cu o lungime maximă de 5,5 picioare
 - Cablu al sursei de alimentare cu o lungime maximă de 5,0 picioare
 - Cablu de rețea cu o lungime maximă de 6,5 picioare
- Utilizarea unor accesorii, traductoare și cabluri diferite de cele furnizate poate avea ca rezultat creșterea emisiilor sau descreșterea imunității dispozitivului ThromCat XT.
- Dispozitivul ThromCat XT nu trebuie utilizat lângă sau deasupra altor echipamente. Dacă dispozitivul ThromCat XT trebuie utilizat lângă sau deasupra altor echipamente, atunci trebuie verificat dacă dispozitivul ThromCat XT funcționează normal în configurația care va fi utilizată.

CONDIȚII DE DEPOZITARE

Depozitați într-un loc răcoros, uscat.

DEPANAREA

Tabelul 1

Problemă	Cauze posibile	Acțiuni recomandate
Pregătirea dispozitivului		
Deteriorare vizibilă cu dispozitivul încă în ambalaj	Ambalaj/transport	NU UTILIZATI; înlocuiți dispozitivul cu unul nou
	Ambalaj/transport	NU UTILIZATI; înlocuiți dispozitivul cu unul nou
Dispozitiv deteriorat în orice moment înaintea utilizării	Manipulare necorespunzătoare	NU UTILIZATI; înlocuiți dispozitivul cu unul nou
Procedura de amorsare		
Dispozitivul nu se amorsează; LED-ul roșu nu se stinge; dispozitivul nu atinge viteza de OPERARE	Întrerupătorul nu a fost ținut apăsat suficient timp	Țineți întrerupătorul apăsat până când LED-ul roșu se stinge sau țineți-l apăsat timp de 30–40 de secunde
	Vârful cateterului nu este scufundat în soluția salină	Introduceți vârful cateterului în recipientul cu soluție salină și repetați etapa de amorsare
	Dispozitiv deteriorat	NU UTILIZATI; înlocuiți dispozitivul cu unul nou
Introducerea sau scoaterea cateterului		
Cateterul întâmpină rezistență în timpul împingerii prin cateterul de ghidare sau prin teacă	Cateter deteriorat sau răsucit	NU UTILIZATI; înlocuiți dispozitivul cu unul nou
	Diametrul cateterului de ghidare sau al tecii nu este compatibil cu dispozitivul ThromCat XT	Înlocuiți cateterul de ghidare sau teaca cu un cateter de ghidare sau o teacă cu diametrul de $\geq 0,078''$.
	Cateter de ghidare sau teacă deteriorat(ă) sau îndoit(ă)	Înlocuiți cateterul de ghidare sau teaca; repetați PROCEDURA DE AMORSARE pentru a verifica rotirea spiralei
	Dispozitivul este introdus necorespunzător pe cablul de ghidare	Verificați dacă dispozitivul este introdus în mod corespunzător pe cablul de ghidare
Cateterul întâmpină rezistență în timpul împingerii în interiorul vasului de sânge	Mărime prea mică a vasului de sânge	Verificați dacă mărimea vasului de sânge este $\geq 2,5$ mm
	Dispozitivul este introdus necorespunzător pe cablul de ghidare	Verificați dacă dispozitivul este introdus în mod corespunzător pe cablul de ghidare. Eliminați orice slăbire a întinderii cablului de ghidare
	Vârful distal este împins dincolo de cablul de ghidare	Scoateți dispozitivul împreună cu cablul de ghidare; Reintroduceți cablul de ghidare și cateterul
Cateterul întâmpină rezistență în timpul retragerii	Dispozitivul nu este introdus în mod corespunzător pe cablul de ghidare	Verificați dacă dispozitivul este introdus în mod corespunzător pe cablul de ghidare. Eliminați orice slăbire a întinderii cablului de ghidare.
	Vârful distal este împins dincolo de cablul de ghidare	Scoateți dispozitivul împreună cu cablul de ghidare
Utilizarea dispozitivului		
Dispozitivul nu pornește	Dispozitivul nu este alimentat cu energie electrică	Verificați conexiunea la sursa de energie electrică; verificați dacă LED-urile sunt aprinse
	Întrerupătorul nu este comutat complet în poziția ON (Pornit)	Comutați complet întrerupătorul în poziția ON (Pornit)
	Întrerupătorul nu este menținut suficient timp în poziția ON (Pornit)	Mențineți întrerupătorul în poziția ON (Pornit) până când LED-ul roșu se stinge
	Încercarea de a reporni dispozitivul prea curând după oprire	Așteptați ca LED-ul roșu să se aprindă înainte de a încerca să reporniți dispozitivul
Spirala cateterului nu se rotește atunci când dispozitivul este funcțional	Spirala de extracție este deteriorată	NU UTILIZATI; înlocuiți dispozitivul cu unul nou
Reziduurile nu curg în pungă de colectare	Calea de extracție este înfundată	Deconectați dispozitivul de la pacient; repetați PROCEDURA DE AMORSARE. Dacă dispozitivul nu se amorsează cu succes, înlocuiți-l cu un dispozitiv nou
	Spirala de extracție este ruptă	NU UTILIZATI; înlocuiți dispozitivul cu unul nou
Dispozitivul se oprește în timpul utilizării	Calea de extracție este înfundată	Deconectați dispozitivul de la pacient; repetați PROCEDURA DE AMORSARE. Dacă dispozitivul nu se amorsează cu succes, NU UTILIZATI; înlocuiți-l cu un dispozitiv nou
	Spirala de extracție este ruptă	NU UTILIZATI; înlocuiți dispozitivul cu unul nou
	Dispozitiv dezactivat în mod accidental	Verificați poziția și funcționarea întrerupătorului. Dacă întrerupătorul nu funcționează corespunzător, NU UTILIZATI; înlocuiți-l cu un dispozitiv nou
Dispozitivul pulsează sau se blochează	Întrerupătorul de comandă nu a fost menținut suficient de mult timp în poziția off (oprit)	Aduceți întrerupătorul de comandă în poziția off (oprit) și așteptați până când LED-ul roșu se aprinde

Tabelul 2


Informații utile și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
Dispozitivul ThromCat XT este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului ThromCat XT trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.		
Test de emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic – îndreptar
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Grup 1	Dispozitivul ThromCat XT folosește energia de radiofrecvență numai pentru funcționarea sa internă. În consecință, emisiile sale de radiofrecvență sunt foarte scăzute și este puțin probabil ca acestea să producă interferențe cu echipamentele electronice din apropiere. Dispozitivul ThromCat XT poate fi folosit în toate locațiile, inclusiv locațiile rezidențiale și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune utilizată de consumatorii casnici.
Emisii de radiofrecvență CISPR 11	Clasa B	
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Nu se aplică	
Fluctuații de tensiune și emisii intermitente IEC 61000-3-3	Prezintă conformitate	

Tabelul 3

Informații utile și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivul ThromCat XT este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Utilizatorul dispozitivului ThromCat XT trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndreptar
Descărcare electrostatică (DES) IEC 61000-4-2	+/-6 kV contact +/-8 kV aer	+/-6 kV contact +/-8 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Valoare tranzitorie rapidă a curentului/ suprasarcină rețea IEC 61000-4-4	+/-2 kV pentru liniile de alimentare cu tensiune +/-1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	+/-2 kV pentru liniile de alimentare cu tensiune +/-1 kV pentru liniile de intrare/ieșire	Calitatea energiei din rețeaua electrică trebuie să corespundă unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	+/-1 kV între faze +/-2 kV între fază(e) și împământare	+/-1 kV între faze +/-2 kV între fază(e) și împământare	Calitatea energiei din rețeaua electrică trebuie să corespundă unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune la liniile de intrare pentru alimentarea cu energie IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% cădere în U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere în U_T) pentru 5 s	<5% U_T (>95% cădere în U_T) pentru 0,5 cicluri 40% U_T (60% cădere în U_T) pentru 5 cicluri 70% U_T (30% cădere în U_T) pentru 25 cicluri <5% U_T (>95% cădere în U_T) pentru 5 s	Calitatea energiei din rețeaua electrică trebuie să corespundă unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. Dacă utilizatorul dispozitivului ThromCat XT dorește funcționarea continuă a acestuia în timpul întreruperilor de energie din rețeaua electrică, se recomandă folosirea unei surse de tensiune neîntreruptibile sau a unei baterii pentru alimentarea dispozitivului ThromCat XT.
Frecvență câmp magnetic (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Câmpurile magnetice asociate frecvenței din rețea trebuie să corespundă unei locații într-un mediu comercial sau spitalicesc tipic.

NOTA U_T este tensiunea de alimentare cu c.a. înainte de aplicarea nivelului de testare.

Tabelul 4

Informații utile și declarația producătorului – imunitate electromagnetică			
Dispozitivul ThromCat XT este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului ThromCat XT trebuie să se asigure că dispozitivul este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de IMUNITATE	Nivel testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndreptar
Energia de radiofrecvență transmisă prin rețea IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz	3 V	<p>În raport cu orice piesă a dispozitivului ThromCat XT, inclusiv cabluri, echipamentul de comunicații de radiofrecvență portabil și mobil trebuie folosit la o distanță cel puțin egală cu distanța de separare recomandată, calculată din ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului.</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ <p>Unde P este valoarea nominală maximă a puterii produse de emițător, în wați (W), conform specificațiilor producătorului emițătorului, iar d este distanța recomandată de separare în metri (m).</p> <p>Intensitățile câmpurilor provenind de la emițătoare RF fixe, determinate printr-o evaluare electromagnetică a locației,^a trebuie să fie inferioare nivelului de conformitate pentru fiecare gamă de frecvențe^b.</p> <p>Pot apărea interferențe în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
Radiofrecvență radiată IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz	3 V/m	
NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică frecvența mai înaltă.			
NOTA 2 Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de fenomenele de absorbție și reflexie produse de structuri, obiecte și persoane.			
<p>^a Intensitățile câmpurilor provenind de la emițătoare fixe, de exemplu stațiile de bază pentru telefoane radio (celulare/fără fir) și aparate de radio mobile, emițătoare radio utilizate de amatori, emisii de radio AM și FM nu pot fi prezise cu acuratețe din punct de vedere teoretic. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătoarelor fixe de radiofrecvență, trebuie luată în considerare o evaluare electromagnetică a locației. Dacă intensitatea câmpului măsurată în locul unde este folosit dispozitivul ThromCat XT depășește nivelul de radiofrecvență de conformitate aplicabil prezentat mai sus, atunci trebuie verificat dacă dispozitivul ThromCat XT funcționează normal. Dacă se observă o funcționare anormală, pot fi necesare măsuri suplimentare, de exemplu reorientarea sau reemplasarea dispozitivului ThromCat XT.</p> <p>^b Peste intervalul de frecvență 150 kHz – 80 MHz, intensitatea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.</p>			

Tabelul 5

Distanțele recomandate de separare dintre echipamentul de comunicații de radiofrecvență portabil sau mobil și dispozitivul ThromCat XT			
Dispozitivul ThromCat XT este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care perturbările produse de radiofrecvența radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului ThromCat XT poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin păstrarea unei distanțe minime, recomandate mai jos, între echipamentele (emițătoarele) portabile și mobile de comunicații radio și dispozitivul ThromCat XT, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentelor de comunicații.			
Valoarea maximă nominală a puterii de ieșire a emițătorului (W)	Distanța de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	150 kHz – 80 MHz $d=[3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz – 800 MHz $d=[3,5/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz $d=[7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33

Pentru emițătoarele cu puterea de ieșire nominală maximă care nu au fost listate mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (m) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă frecvenței emițătorului, unde P este valoarea nominală maximă a puterii de ieșire a emițătorului, în wați (W), conform specificațiilor producătorului emițătorului.







NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz se aplică distanța de separare pentru intervalul mai înalt de frecvență.
 NOTA 2 Este posibil ca aceste recomandări să nu fie aplicabile în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de fenomenele de absorbție și reflexie produse de structuri, obiecte și persoane.

GARANȚIA LIMITATĂ A PRODUCĂTORULUI

Producătorul garantează că ThromCat® XT nu conține defecte de material și execuție atunci când este utilizat până la „Data de expirare” indicată și când ambalajul nu a fost deschis și deteriorat imediat înainte de utilizare. Răspunderea Producătorului în baza prezentei garanții este limitată la înlocuirea sau rambursarea prețului de cumpărare al oricărui ThromCat® XT defect. Producătorul nu va fi răspunzător pentru orice daune indirecte, speciale sau subsecvente rezultate din utilizarea ThromCat® XT. Deteriorarea ThromCat® XT cauzată de utilizarea necorespunzătoare, modificarea, depozitarea sau manevrarea inadecvată a acestuia sau de orice altă nerespectare a prezentelor instrucțiuni de utilizare va anula prezenta garanție limitată. **PREZENTA GARANȚIE LIMITATĂ ESTE DATĂ ÎN MOD EXPRES ÎN LOCUL ORICĂROR ALTOR GARANȚII, EXPRESE SAU IMPLICITE, INCLUZÂND GARANȚIA IMPLICITĂ DE VANDABILITATE SAU DE CONFORMITATE CU UN SCOP ANUME.** Nicio persoană fizică sau juridică, incluzând orice reprezentant sau distribuitor autorizat al Producătorului, nu are autoritatea de a extinde sau prelungi prezenta garanție limitată și nicio tentativă intenționată în acest sens nu va fi executorie pentru Producător.

SIMBOLURI GRAFICE NON-STANDARD

Tabelul 6

<p>-</p> <p>ON (Pornit)</p>	 <p>OFF (Oprit)</p>	<p>Cateter cu schimbare rapidă (RX)</p> <p>Rapid Exchange</p>
<p>Lungime de lucru</p>  <p>Working Length</p>	<p>Diametrul vasului de sânge</p>  <p>Vessel Diameter</p>	<p>Compatibilitatea cablului de ghidare</p>  <p>Wire Compatibility</p>
<p>Compatibilitatea tecii</p>  <p>Sheath Compatibility</p>	<p>Compatibilitatea cateterului de ghidare</p>  <p>Guide Catheter Compatibility</p>	<p>Nepirogen</p> <p>NON-PYROGENIC</p> <p>Non-Pyrogenic</p>



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	124
ПОКАЗАНИЯ / НАЗНАЧЕНИЕ	124
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	124
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.....	124
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	124
ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	125
СРЕДСТВА ВИЗУАЛЬНОЙ ИНДИКАЦИИ / РЕЖИМЫ РАБОТЫ.....	125
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	125
СОСТОЯНИЕ ПОСТАВКИ	126
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	129

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Прибор ThromCat® XT представляет собой невосстанавливаемое устройство однократного применения, предназначенное для удаления тромбов из сосудов артериальной системы. Устройство состоит из гибкого катетера, содержащего спираль, конструкция которой обеспечивает ее ход по проволочному направителю диаметром 0,014". Катетер обеспечивает расход отбора приблизительно 38 мл/мин для удаления тромба. Катетер выдвигается и отводится внутри сосуда для отрывания и удаления тромба. Система в сборке поставляется в стерильном и непирогенном состоянии. Прибор предназначен для однократного применения медицинскими специалистами, прошедшими обучение и обладающими опытом в области диагностики и катетеризационных методов.

КОМПОНЕНТЫ ПРИБОРА

Прибор ThromCat XT состоит из следующих компонентов:

- **Катетер:** Изготовлен из нейлоновой оболочки с оплеткой из нержавеющей стали с рабочей длиной 150 см. Катетер движется на направителе диаметром 0,014" через канюлю 6F или направляющий катетер 7F (минимальный внутренний диаметр $\geq 0,078"$). Катетер облегает спираль из нержавеющей стали, предназначенную для разрушения и удаления тромба. Конструкция катетера позволяет предотвратить непосредственное соприкосновение между внутренней спиралью и стенкой сосуда. На дистальной стороне катетера имеется атравматический гибкий наконечник из безлатексной резины.
- **Устройство управления:** Содержит двигатель, приводящий в действие насос отбора винтового типа, отборную трубку с пакетом для отбора емкостью 500 мл и шнур питания, обеспечивающий подключение устройства управления к блоку питания.
- **Блок питания:** Нестерильный адаптер питания, обеспечивающий подключение шнура питания устройства управления к розетке электрической сети.

ПОКАЗАНИЯ / НАЗНАЧЕНИЕ

Система ThromCat XT предназначена для чрескожного чрезпросветного удаления тромбов из естественных коронарных и нижних паховых артерий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Сосуды или поражения, через которые невозможно прохождение проволочного направителя диаметром 0,014"
- Сосуды со средним диаметром по визуальной оценке менее ($<$) 2,5 мм или более ($>$) 7 мм
- Сильная извилистость сосуда
- Пациенты с неконтролируемыми нарушениями свертываемости
- Заражение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Во избежание повреждения сосуда не работайте с прибором без направителя.
- Не допускайте попыток продвижения катетера в случае возникновения сопротивления его ходу до определения причины сопротивления посредством рентгеноскопии или других методов.
- Во избежание повреждения катетера и/или нанесения повреждений сосуду не используйте прибор в случае изгиба или перекручивания катетера.
- В случае возникновения чрезмерного провисания или петли в проволочном направителе между направляющим катетером и монолитным сегментом катетера в процессе процедуры возможен перегиб проволочного направителя внутри сосуда при выдвигании или отводе катетера. Во избежание повреждения катетера и/или сосуда удалите провисание или петлю проволочного направителя перед выдвиганием или отводом катетера.
- Не применяйте прибор в катетерах-интродьюсерах либо сосудах с чрезмерной степенью кривизны (диаметр $< 2,5$ см).
- Во избежание повреждения катетера и/или сосуда в процессе операции не допускайте нахождения катетера в стационарном положении.
- Во избежание повреждения катетера и/или сосуда убедитесь в надлежащем размещении катетера-интродьюсера, обеспечивающем прочное положение и соосность с целевым сосудом.
- Во избежание травм сосуда не применяйте ThromCat XT в сосудах с существующим расслоением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Манипуляции с катетером при нахождении в живом организме должны производиться под рентгеноскопическим наблюдением.
- Не выполняйте операций с катетером при свободно висящем наконечнике направителя во избежание перекручивания или изгиба наконечника.
- Не допускайте перемещения с приложением усилий, быстрого выдвигания или чрезмерного скручивания катетера во избежание повреждения катетера.
- Не применяйте прибор в случае отвердевших поражений во избежание повреждения катетера.
- Не допускайте чрезмерного затягивания клапана Туохи-Борста во избежание повреждения или нарушения функционирования катетера.
- Не применяйте катетер ThromCat XT в катетерах-интродьюсерах с внутренним диаметром менее 0,078" во избежание повреждения катетера.

- Радиочастотное оборудование портативных и мобильных средств связи может оказывать влияние на электрическое медицинское оборудование.
 - Повторная стерилизация, повторная обработка и повторное применение прибора не допускается.
 - **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** повторная стерилизация и повторное использование устройство, поскольку это может повлечь нарушение его работы и повысить риск перекрестного загрязнения в результате проведения неприемлемой повторной обработки.
- Повторное использование устройств однократного применения может повлечь за собой получение пациентом серьезной травмы или его смерть, а также служит причиной для снятия гарантийных обязательств.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

К потенциальным побочным эффектам, связанным с применением прибора, может относиться, но не ограничивается ими, следующее:

- Кровотечение/гематома в месте доступа
- Резкое закрытие или полное закупоривание подвергаемого операции сосуда
- Дистальная эмболизация остатков, приводящая к инфаркту миокарда или ишемии конечностей
- Заражение
- Спазм сосудов
- Расслоение или перфорация сосуда
- Нежелательная реакция на контрастный препарат
- Необходимость неотложного хирургического вмешательства
- Летальный исход

СРЕДСТВА ВИЗУАЛЬНОЙ ИНДИКАЦИИ / РЕЖИМЫ РАБОТЫ

В состав прибора ThromCat XT входят органы управления, обеспечивающие безопасность и эффективность функционирования. При подаче питания к прибору включается индикатор зеленого цвета. При простое устройства светится красный индикатор. Во время заполнения устройства красный индикатор продолжает светиться до тех пор, пока устройство не будет заполнено полностью. Кроме того, во время работы прибора красный индикатор загорается в случае перегиба или застревания катетера.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПОДГОТОВКА ПРИБОРА:

1. Используя стерильную методику, осторожно извлеките систему ThromCat XT из упаковки.
ВНИМАНИЕ: Не применяйте прибор в случае изгиба катетера.
ПРИМЕЧАНИЕ: Несильная кривизна катетера является нормальной в связи с упаковкой и не оказывает влияния на работоспособность или безопасность прибора.
2. Расположите прибор на процедурном столе таким образом, чтобы катетер был направлен в сторону пациента.
3. Снимите и удалите бумажные ленты с катетера и пакета для отбора.
4. Передайте прикрепленный пакет для отбора и шнур питания ассистенту за пределами стерильной зоны.
5. Подвесьте пакет для отбора на штативе для внутривенных вливаний.
6. Подключите шнур питания прибора к предусмотренному блоку питания.
7. Подключите шнур питания к ближайшей розетке электрической сети. Во время подачи питания на устройство загорается зеленый индикатор. В тоже время красный индикатор указывает на то, что катетер неактивен.

ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ:

1. Погрузите дистальный наконечник катетера приблизительно на 5 см в контейнер со стерильным физиологическим раствором.
ПРИМЕЧАНИЕ: Для успешного заполнения прибора дистальный наконечник должен быть полностью погружен в процессе последовательности операций заполнения.
2. Нажмите и удерживайте управляющий переключатель в положении «вкл.», обозначенном символом «-», до тех пор, пока не погаснет красный индикатор (приблизительно 20 секунд), указывающий на завершение заполнения устройства.
ПРИМЕЧАНИЕ. При выключении красного индикатора произойдет ощутимое на слух изменение скорости.
3. Отпустите переключатель управления. Переключатель автоматически возвратится в центральное положение, а устройство продолжит работу.
4. Отведите переключатель управления в положение «ВЫКЛ.», обозначенное символом «O». При обнулении катетера красный индикатор загорается снова. **После этого прибор заполнен и готов к эксплуатации.**

ПОДАЧА КАТЕТЕРА:

1. Установите направляющий катетер или канюлю надлежащего размера в сосуд посредством стандартных чрескожных методов.
2. Проведите через поражение проволочный направитель диаметром 0,014".
3. Зафиксируйте положение проволочного направителя. Введите направитель сквозь гибкий дистальный наконечник и быстросменный канал катетера ThromCat XT (рис. 1).
4. Выдвиньте катетер в непосредственную близость к месту расположения тромба.
5. Допускается применение стандартных методов размещения канюлей сосудистого доступа, ангиографического катетера и проволочных направителей.

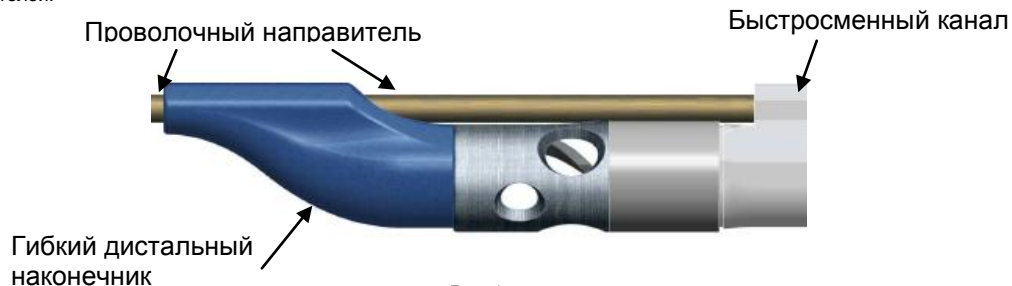


Рис. 1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неверное приложение нагрузки к катетеру может привести к повреждениям катетера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не допускайте попыток продвижения катетера в случае возникновения сопротивления его ходу до определения причины сопротивления посредством рентгеноскопии или других методов.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте перемещения с приложением усилий или чрезмерного скручивания катетера во избежание повреждения дистального наконечника или изгиба катетера.

ВНИМАНИЕ: Не допускайте чрезмерного затягивания клапана Туохи-Борста во избежание повреждения или нарушения функционирования катетера.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае возникновения каких-либо проблем с прибором ThromCat XT см. указания в разделе “ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ”.

РАБОТА С ПРИБОРОМ:

1. При нахождении катетера поблизости от места поражения сдвиньте и удерживайте переключатель управления в положении “ВКЛ.” (“-”), чтобы привести прибор в действие.
2. После выключения красного индикатора отпустите управляющий переключатель.
ВНИМАНИЕ: Не включайте прибор при нахождении дистального наконечника катетера внутри направляющего катетера или канюли во избежание повреждения катетера или нарушения функционирования спирали.
ВНИМАНИЕ: Если красный индикатор не выключается, перед повторным запуском следует вывести катетер из тела пациента. Попробуйте перезапустить устройство, следуя «ПРОЦЕДУРЕ ЗАПОЛНЕНИЯ». Если не удастся запустить устройство повторно, утилизируйте устройство.
3. Выдвигайте катетер со скоростью приблизительно 2 мм/с сквозь поражение, начиная проксимально и продолжая дистально. Для достижения оптимальных результатов применяйте короткие ходы вперед и назад. Повторяйте по мере необходимости.
ВНИМАНИЕ: При нормальных условиях функционирования спираль не должна быть заметна под рентгеноскопией в связи с высокой скоростью вращения. Если спираль отображается неподвижной (не вращающейся) в процессе работы прибора, выключите прибор и выведите катетер из тела пациента. Утилизируйте прибор.
ВНИМАНИЕ: Если прибор выключается в процессе эксплуатации, выведите катетер из тела пациента. Предпримите попытку перезапуска прибора, следуя «ПРОЦЕДУРЕ ЗАПОЛНЕНИЯ». Если перезапуск прибора не происходит либо спираль не вращается, утилизируйте прибор.
4. Отведите катетер назад лишь за пределы направляющего катетера или канюли и отведите переключатель управления в положение “ВЫКЛ.” (“0”).
ВНИМАНИЕ: Не отводите дистальный наконечник катетера внутрь направляющего катетера или канюли в процессе работы прибора во избежание повреждения катетера или нарушения функционирования спирали.
5. По мере необходимости для достижения требуемого результата повторите шаги с 1 по 4 раздела “РАБОТА С ПРИБОРОМ”.
ВНИМАНИЕ: В случае вывода катетера из тела пациента при необходимости в проведении нескольких процедур следует выполнить промывку катетера физиологическим раствором в соответствии с разделом “ПРОЦЕДУРА ЗАПОЛНЕНИЯ” незамедлительно после извлечения катетера из пациента. Работа устройства должна продолжаться на протяжении процедуры заполнения до тех пор, пока сточный раствор, входящий в трубку отбора, не станет чистым.
6. По завершении процедуры выведите катетер из тела пациента.
7. Утилизируйте всю систему, включая блок питания и шнуры, согласно процедурам, действующим в учреждении.

ПОСЛЕПРОЦЕДУРНЫЙ УХОД

После процедуры следует соблюдать стандарт мер по уходу, действующий в учреждении, для удаления канюли и обеспечения свертывания во избежание кровотечения в месте сосудистого доступа.

СОСТОЯНИЕ ПОСТАВКИ

Поставляется в состоянии стерилизации гамма-излучением в раскрытой упаковке. Прибор предназначен для однократного применения. Не допускается повторная стерилизация, повторная обработка или повторное использование. Прибор является стерильным при отсутствии нарушений или повреждений упаковки. В случае сомнений в стерильности изделия не следует применять прибор. После изъятия из упаковки следует проверить прибор на предмет отсутствия повреждений.

СООТВЕТСТВИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ СТАНДАРТАМ (EN 60601-1-2:2001, подпункт 6.8)

- В целях обеспечения безопасности прибор ThromCat XT при эксплуатации требует установки в соответствии с прилагаемыми инструкциями (сведения о соответствии электрическим стандартам приведены в таблицах с 2 по 5).
- При тестировании на соответствие электрическим стандартам были использованы следующие кабели, входящие в комплект соответствуют нормативным требованиям при эксплуатации с прибором ThromCat XT:
 - Кабель питания (кабель, соединяющий прибор с блоком питания) с максимальной длиной 5,5 фута
 - Кабель питания с максимальной длиной 5,0 фута
 - Кабель питания с максимальной длиной 6,5 фута
- Использование приспособлений, преобразователей и кабелей, не входящих в комплект поставки, может привести к росту уровня излучения и снижению защищенности прибора ThromCat XT.
- Не допускается эксплуатация прибора ThromCat XT поблизости или при установке поверх другого оборудования. Если требуется эксплуатация прибора поблизости или при установке поверх другого оборудования, следует выполнить проверку сохранения правильности функционирования прибором ThromCat в такой конфигурации.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в прохладном сухом месте.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Таблица 1

Проблема	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Подготовка прибора		
Заметные повреждения при нахождении прибора в упаковке	Упаковка/транспортировка	НЕ ПРИМЕНЯТЬ; заменить на новый прибор
Повреждение прибора перед применением	Упаковка/транспортировка	НЕ ПРИМЕНЯТЬ; заменить на новый прибор
	Неадекватное обращение	НЕ ПРИМЕНЯТЬ; заменить на новый прибор
Процедура заполнения		
Заполнение прибора не происходит; красный светодиодный индикатор не выключается; прибор не набирает скорость режима "РАБОТА"	Недостаточно продолжительное удержание переключателя управления	Удерживайте переключатель до выключения красного индикатора либо на протяжении периода до 30–40 секунд
	Наконечник катетера не погружен в физиологический раствор	Погрузите наконечник катетера в емкость с раствором и повторите процедуру заполнения
	Устройство повреждено	НЕ ПРИМЕНЯТЬ; заменить на новый прибор
Подача или удаление катетера		
Катетер сталкивается с сопротивлением при выдвигании через направляющий катетер или канюлю	Катетер поврежден или перекручен	НЕ ПРИМЕНЯТЬ; заменить на новый прибор
	Диаметр направляющего катетера или канюли не совместим с ThromCat XT	Замените направляющий катетер или канюлю на направляющий катетер или канюлю диаметром $\geq 0,078"$.
	Поврежден или изогнут направляющий катетер или канюля	Замените направляющий катетер или канюлю; повторите "ПРОЦЕДУРУ ЗАПОЛНЕНИЯ", чтобы убедиться во вращении спирали
Катетер сталкивается с сопротивлением при выдвигании внутри сосуда	Прибор ненадлежащим образом одет на проволочный направитель	Проверьте правильность насадки прибора на проволочный направитель
	Слишком малый размер сосуда	Убедитесь в том, что размер сосуда составляет $\geq 2,5$ мм
	Прибор ненадлежащим образом одет на проволочный направитель	Проверьте правильность насадки прибора на проволочный направитель. Устраните провисания направителя
Катетер сталкивается с сопротивлением при отводе	Дистальный наконечник выдвинут за пределы направителя	Выведите прибор вместе с проволочным направителем; повторно введите проволочный направитель и катетер
	Прибор ненадлежащим образом одет на проволочный направитель	Проверьте правильность насадки прибора на проволочный направитель. Устраните провисания направителя
Катетер сталкивается с сопротивлением при отводе	Дистальный наконечник выдвинут за пределы направителя	Выведите прибор вместе с проволочным направителем
	Прибор ненадлежащим образом одет на проволочный направитель	Проверьте правильность насадки прибора на проволочный направитель. Устраните провисания направителя
Работа с прибором		
Прибор не работает	Отсутствует питание прибора	Проверьте подключение питания; убедитесь в работе светодиодных индикаторов
	Переключатель не полностью смещен в положение "ВКЛ."	Полностью сместите переключатель в положение "ВКЛ."
	Недостаточно продолжительное удержание переключателя управления в положении "ВКЛ."	Удерживайте переключатель в положении "ВКЛ." до выключения светодиодного индикатора красного цвета
	Попытка повторного включения прибора после выключения через недостаточный промежуток времени	Перед попыткой повторного включения дождитесь включения индикатора красного цвета
Спираль катетера не вращается при работе прибора	Повреждение отборной спирали	НЕ ПРИМЕНЯТЬ; заменить на новый прибор
Отводимое вещество не поступает в сборный пакет	Засорение канала отбора	Выведите прибор из пациента; повторите "ПРОЦЕДУРУ ЗАПОЛНЕНИЯ". Если прибор не удается успешно заполнить, замените прибор на новый
	Нарушение целостности отборной спирали	НЕ ПРИМЕНЯТЬ; заменить на новый прибор
Прибор отключается в процессе пользования	Засорение канала отбора	Выведите прибор из пациента; повторите "ПРОЦЕДУРУ ЗАПОЛНЕНИЯ". Если прибор не удается успешно заполнить, НЕ ПРИМЕНЯТЬ, заменить прибор на новый
	Нарушение целостности отборной спирали	НЕ ПРИМЕНЯТЬ; заменить на новый прибор
	Непреднамеренное выключение прибора	Проверьте положение и функционирование переключателя. Если надлежащая работа прибора не обеспечивается, НЕ ПРИМЕНЯТЬ, заменить прибор на новый
Устройство вибрирует или трещит	Управляющий переключатель недостаточно долго удерживали в положении «выкл.»	Переведите управляющий переключатель в положение «выкл.» и дождитесь, пока загорится красный индикатор

Таблица 2

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Прибор ThromCat XT предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь ThromCat XT должен убедиться, что прибор используется в соответствующих электромагнитных условиях.		
Тест на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - Указания
Излучения радиочастот CISPR 11	Группа 1	Устройство использует энергию радиочастот только для своих внутренних функций. Поэтому излучение таких радиочастот очень низкое и не может привести к каким-либо помехам для близлежащего электронного оборудования. Прибор ThromCat XT подходит для использования в любых помещениях, в том числе и домашних. Он подключается непосредственно к низковольтной сети, питающей жилые дома.
Излучения радиочастот CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Не применяется	
Флуктуации напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 3

Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность			
Прибор ThromCat XT предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь ThromCat XT должен убедиться, что прибор используется в соответствующих электромагнитных условиях.			
Тест на ЗАЩИЩЕННОСТЬ	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, как минимум, 30%.
Электрический быстрый переходный режим/всплеск IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для входных/ выходных линий	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для входных/ выходных линий	Качество питающей электрической сети должно соответствовать обычным стандартам дома или больницы.
Выброс IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ от линии к линии +/- 2 кВ от линии к земле	+/- 1 кВ от линии к линии +/- 2 кВ от линии к земле	Качество питающей электрической сети должно соответствовать обычным стандартам дома или больницы.
Падения напряжения, краткие прерывания и изменения напряжения на линиях подачи питания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (> 95% провал в U_T) для 0,5 циклов 40% U_T (60% провал в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% провал в U_T) для 25 циклов < 5% U_T (> 95% провал в U_T) для 5 циклов	< 5% U_T (> 95% провал в U_T) для 0,5 циклов 40% U_T (60% провал в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% провал в U_T) для 25 циклов < 5% U_T (> 95% провал в U_T) для 5 циклов	Качество питающей электрической сети должно соответствовать обычным стандартам дома или больницы. Если пользователю устройства необходима непрерывная работа во время прерываний в сети, рекомендуется подключать прибор через устройство бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитных полей в сети должна быть на уровне типичных характеристик больницы или дома.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T – это напряжение сети переменного тока перед применением испытательного уровня.			

Таблица 4


Указания и декларация изготовителя – электромагнитная защищенность			
Прибор ThromCat XT предназначен для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь ThromCat XT должен убедиться, что прибор используется в соответствующих электромагнитных условиях.			
Тест на ЗАЩИЩЕННОСТЬ	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Указания
Проводимая радиочастота IEC 61000-4-6	3 среднеквадратических вольт от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносное и мобильное оборудование радиосвязи нельзя использовать ближе к любой части устройства, в т. ч. кабелям, чем рекомендуемая дистанция, рассчитанная по формуле, применимой к частоте передатчика. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, d – рекомендуемая дистанция в метрах (м). Напряженность поля радиочастотного передатчика, по данным электромагнитной разведки, ^a должна быть ниже, чем уровень соответствия для каждой полосы частот. ^b Помехи могут возникнуть поблизости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут относиться не ко всем ситуациям. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			
^a Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземное мобильное радио, любительское радио, AM и FM радиотрансляции и телетрансляции, невозможно предсказать теоретически точно. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой фиксированными радиочастотными передатчиками, следует учитывать данные электромагнитной разведки. Если напряженность поля в месте расположения используемого устройства превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия радиочастот, устройство необходимо осмотреть для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентировка и перемещение устройства. ^b За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 кГц сила поля должна быть ниже 3 В/м.			

Таблица 5








Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными устройствами радиочастотной связи и прибором ThromCat XT			
Прибор ThromCat XT предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Клиент или пользователь этого прибора может избежать электромагнитных помех, поддерживая минимальную дистанцию между переносным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и этим прибором, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	от 150 КГц до 80 МГц $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = [7/\sqrt{P}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Для передатчиков с выходной мощностью, не указанной в вышеприведенном списке, рекомендуемая дистанция d в метрах (м) может быть оценена с использованием формулы, применимой к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применима дистанция разделения для большего частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут относиться не ко всем ситуациям. На электромагнитное распространение влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует, что продукт ThromCat® XT не содержит дефектов материала и изготовления при условии его применения до указанного срока «Использовать до» и при условии, что упаковка не открыта и не повреждена непосредственно перед применением. Ответственность Производителя по настоящей гарантии ограничивается заменой или компенсацией цены покупки любого дефектного продукта ThromCat® XT. Производитель не несет ответственности за какой-либо случайный, фактический или косвенный ущерб, причиненный применением продукта ThromCat® XT. В случае повреждения продукта ThromCat® XT, вызванного ненадлежащим использованием, изменением, неправильным хранением или обращением, а также вследствие любого другого несоблюдения этой Инструкции по применению настоящая ограниченная гарантия утрачивает силу. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ОСТАЛЬНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМУЮ ГАРАНТИЮ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Никакие физические или юридические лица, в том числе уполномоченные представители или торговые посредники Производителя, не имеют права продлевать срок действия или расширять условия этой ограниченной гарантии, и любая попытка сделать вышесказанное не будет иметь юридической силы в отношении Производителя.

НЕСТАНДАРТНЫЕ ГРАФИЧЕСКИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Таблица 6

<p>-</p> <p>ON (ВКЛ)</p>	 <p>OFF (ВЫКЛ)</p>	<p>Быстросменный (RX) Rapid Exchange</p>
<p>Рабочая длина</p>  <p>Working Length</p>	<p>Диаметр сосуда</p>  <p>Vessel Diameter</p>	<p>Совместимость с проволочным направителем</p>  <p>Wire Compatibility</p>
<p>Совместимость с канюлей</p>  <p>Sheath Compatibility</p>	<p>Совместимость с направляющим катетером</p>  <p>Guide Catheter Compatibility</p>	<p>Непирогенный</p>  <p>Non-Pyrogenic</p>

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

OPIS PROIZVODA	131
INDIKACIJE I NAMENA	131
KONTRAINDIKACIJE	131
UPOZORENJA	131
MERE PREDOSTROŽNOSTI	131
MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI	131
VIZUELNA UPOZORENJA / NAČINI RADA	132
UPUTSTVO ZA UPOTREBU	132
KAKO SE ISPORUČUJE	133
OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA	135

OPIS PROIZVODA

The ThromCat[®] XT je uređaj za jednokratnu upotrebu dizajniran za uklanjanje tromba iz sudova arterijskog sistema. Uređaj se sastoji od savitljivog katetera koji sadrži spiralu dizajniranu za vodič-žicu veću od 0,014" (0,04 cm). Kateter omogućava protok prilikom ekstrakcije brzinom od oko 38 ml/min kako bi se uklonio tromb. Kateter se plasira i uvlači u krvni sud kako bi razbio i uklonio tromb. Ceo sistem se isporučuje sterilan i nepirogen. Uređaj je predviđen samo za jednokratnu upotrebu od strane lekara koji je dobio obuku i ima iskustva sa tehnikama za postavljanje dijagnoze i obavljanje intervencija.

KOMPONENTE UREĐAJA

ThromCat XT se sastoji od sledećih delova:

- **Kateter:** Napravljen od mešavine najlonskih vlakana i vlakana od nerđajućeg čelika, upletenih za radnu dužinu od oko 150 cm. Kateter radi sa vodič-žicom od 0,014" (0,04 cm) sa omotačem 6F ili vodičom 7F (minimum ID $\geq 0,078"$ (0,20 cm)). U kateteru se nalazi spirala od nerđajućeg čelika dizajnirana da razbije i ukloni tromb. Dizajn katetera onemogućava direktni kontakt između unutrašnje spirale i zida krvnog suda. Krajni vrh katetera sadrži mekani savitljivi vrh koji ne sadrži lateks.
- **Kontrolna jedinica:** Sadrži motor, koji napaja helikoidnu pumpu za ekstrakciju, crevo za ekstrakciju sa kesom od 500 ml i kabl za napajanje koji povezuje kontrolnu jedinicu sa izvorom napajanja.
- **Izvor napajanja:** Nesterilni adapter za napajanje koji povezuje kontrolnu jedinicu sa električnom utičnicom.

INDIKACIJE I NAMENA

ThromCat XT je predviđen za perkutano transluminalno uklanjanje tromba u koronarnim i ilijačnim arterijama.

KONTRAINDIKACIJE

- Krvni sudovi ili lezije prečnika manjeg od prečnika vodič-žice od 0,014" (0,04 cm)
- Krvni sud sa referentnim prečnikom, vizuelno procenjenim, koji je manji od (<) 2,5 mm ili veći od (>) 7 mm
- Ozbiljna iskrivljenost krvnog suda
- Pacijenti sa nekontrolisanim poremećajima koagulacije.
- Infekcija

UPOZORENJA

- Ne koristiti uređaj bez vodič-žice, jer može doći do povređivanja krvnog suda.
- Ne pokušavajte da plasirate kateter ako postoji otpor sve dok ne odredite uzrok otpora putem fluoroskopije ili drugim sredstvima.
- Nemojte koristiti uređaj ako je kateter iskrivljen, jer može doći do oštećenja katetera i/ili krvnog suda.
- Ako se primeti preveliko popuštanje ili petlja u vodič-žici između vodećeg katetera i jednolinijskog segmenta katetera tokom procedure, moguće je da se vodič-žica uvija unutar krvnog suda tokom plasiranja ili uvlačenja katetera. Uklonite labavost ili petlju u vodič-žici pre plasiranja ili uvlačenja katetera kako biste sprečili oštećenje katetera i/ili krvnog suda.
- Nemojte koristiti uređaj sa pristupnim kateterima ili kod krvnih sudova koji imaju prekomerna savijanja (prečnika <2,5 cm).
- Nemojte ostavljati kateter fiksiranim u toku rada, jer može doći do oštećenja katetera i/ili krvnog suda.
- Proverite da li je pravilno postavljen pristupni kateter da bi bio učvršćen i u ravni sa željenim krvnim sudom, jer može doći do oštećenja katetera i/ili krvnog suda.
- Nemojte koristiti ThromCat XT kod krvnih sudova kod kojih već postoji disekcija, jer može doći do oštećenja krvnog suda

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Upravljanje kateterom, tokom in vivo procedure, treba vršiti korišćenjem fluoroskopije.
- Nemojte postavljati kateter iznad mekog vrha vodič-žice, jer može doći do krivljenja mekog vrha.
- Nemojte silom gurati, brzo plasirati ili prekomerno zavijati kateter jer može doći do oštećenja katetera.
- Nemojte koristiti uređaj kod kalcifikovanih lezija jer može doći do oštećenja katetera.
- Nemojte previše pritegnuti Tuohy Borst ventil jer se kateter tako može oštetiti ili onemogućiti za korišćenje.
- Nemojte koristiti ThromCat XT kateter kod pristupnih katetera unutrašnjeg prečnika manjeg od 0,078" (0,20 cm) jer može doći do oštećenja katetera.
- Prenosiva RF oprema može imati uticaja na medicinsku električnu opremu.
- Nemojte ponovo sterilisati, obrađivati ili koristiti uređaj.
- NE sterilizujte ponovo i NE koristite ponovo ovaj uređaj, jer takve radnje mogu ugroziti performanse uređaja ili povećati opasnost od unakrsne kontaminacije zbog neodgovarajuće ponovne obrade.
Ponovna upotreba ovog uređaja za jednokratnu upotrebu može dovesti do ozbiljnih povreda pacijenta ili smrti i poništava garancije proizvođača.

MOGUĆI NEŽELJENI DOGAĐAJI

Moguće neželjene posledice korišćenja uređaja mogu obuhvatati sledeće, bez ograničenja:

- Krvarenje/hematom na mestu pristupa
- Iznenadno zatvaranje ili totalna okluzija tretiranog krvnog suda
- Distalna embolizacija krvotina koja može da dovede do infarkta miokarda ili ishemije ekstremiteta

- Infekcija
- Vazospazam
- Disekcija ili perforacija krvnog suda
- Neželjena reakcija na kontrast
- Hitna hirurška operacija
- Smrt

VIZUELNA UPOZORENJA / NAČINI RADA

ThromCat XT sadrži kontrole za održavanje bezbednog i efikasnog rada. Zelena lampica svetli kada uređaj dobija napajanje. Crvena LED lampica svetli kada je uređaj neaktivan. Tokom pripreme procedure, crvena LED lampica svetli sve dok kateter nije potpuno spreman. Pored toga, tokom korišćenja uređaja, crvena LED lampica svetli ako se kateter iskrivi ili dođe do začepljenja.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

PRIPREMA UREĐAJA:

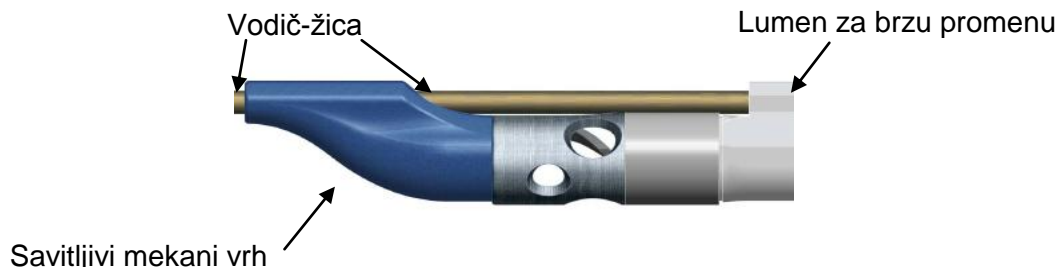
1. Korišćenjem sterilne tehnike, pažljivo uklonite ThromCat XT sistem iz pakovanja.
OPREZ: Nemojte koristiti uređaj ako je kateter iskrivljen.
NAPOMENA: Normalno je da kateter bude malo savijen zbog pakovanja što ne utiče na rad uređaja ili njegovu bezbednost.
2. Uređaj postavite na radni sto tako da kateter bude okrenut ka pacijentu.
3. Uklonite i bacite papirnate trake sa katetera i kese za ekstrakciju.
4. Kesu za ekstrakciju i kabl za napajanje dajte svom asistentu koji stoji izvan sterilne oblasti.
5. Kesu za ekstrakciju postavite na IV stalak.
6. Kabl za napajanje povežite sa priloženim napajanjem.
7. Kabl za napajanje ukopčajte u najbližu utičnicu. Zelena lampica svetli kada se uređaj napaja električnom energijom, a istovremeno svetli i crvena LED lampica, što ukazuje na to da je kateter neaktivan.

PROCEDURA PRIPREME:

1. Uronite distalni vrh katetera oko 5 cm u bocu sa sterilnim fiziološkim rastvorom.
NAPOMENA: Da biste uspešno izvršili pripremu, vrh mora biti potpuno uronjen tokom pripreme.
2. Pritisnite i zadržite kontrolni prekidač u položaju ON (uključeno), koji je označen sa „-“, dok se ne isključi crvena LED lampica (oko 20 sekundi), što će pokazati da je uređaj spreman.
NAPOMENA: Čućete promenu brzine kada se isključi crvena LED lampica.
3. Otpustite kontrolni prekidač. Prekidač se automatski vraća u centralni položaj i uređaj nastavlja sa radom.
4. Pritisnite kontrolni prekidač u položaju OFF (ISKLJUČENO), koji je označen sa „O“. Crvena LED lampica se ponovo uključuje ako se kateter resetovao. **Uređaj je sada potpuno spreman za korišćenje.**

POSTAVLJANJE KATETERA:

1. Postavite kateter ili uvodnik kome je adekvatno podešena veličina pomoću standardnih perkutanih tehnika.
2. Predite ciljnu leziju vodič-žicom prečnika 0,014".
3. Postavite vodič-žicu u siguran položaj, provucite je kroz savitljivi mekani vrh i brzo promenite lumen ThromCat XT katetera (slika 1).
4. Plasirajte kateter proksimalno na tromb.
5. Mogu se koristiti standardne tehnike postavljanja uvodnika za vaskularni pristup, angiografskih katetera i vodič-žica.



Slika 1

UPOZORENJE: Nepravilno punjenje katetera može da dovede do njegovog oštećenja.

UPOZORENJE: Ne pokušavajte da plasirate kateter ako postoji otpor sve dok ne odredite uzrok otpora putem fluoroskopije ili drugim sredstvima.

OPREZ: Nemojte silom gurati, brzo plasirati ili prekomerno zavijati kateter jer može doći do deformacije distalnog vrha ili krivljenja katetera.

OPREZ: Nemojte previše pritegnuti Tuohy Borst ventil jer se kateter tako može oštetiti ili onemogućiti za korišćenje.

NAPOMENA: Ukoliko dođe do problema sa ThromCat XT, pogledajte „REŠAVANJE PROBLEMA“ u odeljku za smernice.

KORIŠĆENJE UREĐAJA:

1. Kada je kateter postavljen proksimalno na leziju, pritisnite i zadržite kontrolni prekidač u poziciji ON (UKLJUČENO), („-“), kako bi se uređaj uključio.
2. Otpustite kontrolni prekidač kad se isključi crvena LED lampica.
OPREZ: Nemojte upravljati uređajem dok je distalni vrh katetera unutar katetera vodiče ili uvodnika, jer to može da dovede do oštećenja katetera ili kvara spirale.
OPREZ: Ukoliko se crvena LED lampica ne isključi, uklonite kateter iz pacijenta pre nego što ponovo pokušate da pokrenete uređaj. Ponovo pokušajte da pokrenete uređaj tako što ćete pratiti „PROCEDURU PRIPREME“. Ukoliko uređaj ne može ponovo da se pokrene, bacite ga.
3. Plasirajte kateter približno 2 mm/sek kroz leziju, tako što ćete početi proksimalno a nastaviti distalno. Za što bolje rezultate primenjujte kratke poteze napred-nazad. Ponovite ukoliko je potrebno.
OPREZ: Pod normalnim okolnostima za upotrebu, spirala se ne vidi ispod fluoroskopije zbog velike brzine rotacije. Ukoliko je spirala statična (ne rotira se) dok uređaj radi, isključite uređaj i uklonite kateter od pacijenta. Bacite uređaj.
OPREZ: Ukoliko se uređaj isključi dok radi, uklonite kateter od pacijenta. Ponovo pokušajte da priključite uređaj tako što ćete pratiti „PROCEDURU PRIPREME“. Ukoliko uređaj ne može da se ponovo uključi, bacite ga.
4. Uvucite nazad kateter do same vodiče za kateter ili uvodnika, i pritisnite kontrolno dugme na poziciju OFF (ISKLJUČENO) („O“).

OPREZ: Nemojte da uvlačite kateter dok je distalni vrh katetera unutar katetera vođice ili uvodnika, jer to može da dovede do oštećenja katetera ili kvara spirale.

- Ponovite korake od 1 do 4 iz odeljka „KORIŠĆENJE UREĐAJA“ ukoliko je to potrebno da biste postigli željene rezultate.
OPREZ: Ukoliko je neophodno obaviti više postupaka i izvaditi kateter iz pacijenta, kateter treba da se ispere fiziološkim rastvorom u skladu sa „PROCEDUROM PRPROME“, odmah nakon što se ukloni od pacijenta. Nastavite da koristite uređaj tokom pripreme dok tekuća ulazna linija za ekstrakciju ne postane prozirna.
- Kada se procedura završi, sklonite kateter od pacijenta.
- Bacite ceo uređaj, uključujući i izvor napajanja i žice, prema pravilniku bolnice.

POSTUPAK POSLE PROCEDURE

Posle procedure treba postupati u skladu sa bolničkim standardima za uklanjanje uvodnika i obezbeđenje hemostaze kako bi se sprečilo krvarenje na mestu pristupa vaskulaturi.

KAKO SE ISPORUČUJE

Isporučuje se sterilisan gama radijacijom u pakovanju koje se otvara ljuštenjem. Namenjeno je za jednokratnu upotrebu i nemojte ga ponovo sterilisati, ponovo puštati u rad ili ponovo koristiti. Ostaće sterilan sve dok je pakovanje neotvoreno i neoštećeno. Nemojte da koristite uređaj ukoliko postoji sumnja da proizvod sterilan. Kada se izvadi iz pakovanja, treba proveriti kako biste bili sigurni da nema oštećenja.

USKLAĐENOST SA ELEKTRIČNOM STANDARDIMA (EN 60601-1-2:2001, pododeljak 6.8)

- Potrebno je da se ThromCat XT uređaj pusti u rad u skladu sa uputstvima koja idu uz njega, kako bi se obezbedila sigurnost (usklađenost sa električnim standardima je prikazana u tabelama od 2 do 5).
- Sledeći kablovi su korišćeni za vreme testiranja za električne standarde i smatra se da su usaglašeni sa uređajem ThromCat XT:
 - Kablovi za napajanje (od uređaja koji je povezan na izvor napajanja), maksimalne dužine 5,5 stopa.
 - Izvor napajanja maksimalne dužine 5,0 stopa.
 - Kablovi napajanja maksimalne dužine 6,5 stopa.
- Ukoliko koristite dodatke, transduktore i kablove koji ne idu uz njega, to može da dovede do povećanja emisije ili smanjenja imuniteta uređaja ThromCat XT.
- Uređaj ThromCat XT ne treba da se graniči ili spaja sa drugom opremom. Ukoliko je potrebno da se tako koristi, uređaj ThromCat XT mora da se posmatra kako bi se potvrdilo da normalno radi po konfiguraciji po kojoj treba da se koristi.

USLOVI SKLADIŠTENJA

Čuvati na suvom i hladnom mestu.

REŠAVANJE PROBLEMA

Tabela 1

Problem	Mogući uzrok (uzroci)	Preporučena radnja (radnje)
Priprema uređaja		
Primećeno je oštećenje dok je još u pakovanju	Pakovanje/slanje	NE KORISTITE; zamenite novim uređajem
Uređaj je oštećen bilo kada pre upotrebe	Pakovanje/slanje	NE KORISTITE; zamenite novim uređajem
	Neadekvatno rukovanje	NE KORISTITE; zamenite novim uređajem
Pripremna procedura		
Uređaj neće da se pripremi; Crveno LED svetlo neće da se isključi; uređaj ne postiže RUN brzinu (radnu brzinu)	Prekidač niste dovoljno dugo zadržali	Držite prekidač dok se crveno LED svetlo ne isključi, ili držite 30-40 sekundi
	Vrh katetera nije uronjen u fiziološki rastvor	Uronite vrh katetera u posudu sa fiziološkim rastvorom i ponovite proceduru pripreme
	Oštećen uređaj	NE KORISTITE; zamenite novim uređajem
Dostava katetera ili njegovo uklanjanje		
Kateter nailazi na otpor dok se plasira kroz vodič-žicu ili uvodnik katetera	Kateter je oštećen ili uvijen	NE KORISTITE; zamenite novim uređajem
	Prečnik katetera vođica ili uvodnika nije u skladu sa ThromCat XT	Zamenite vodič-žicu ili uvodnik katetera sa vodič-žicom ili uvodnikom prečnika $\geq 0,078"$ (0,20 cm).
	Kateter vođica ili uvodnik je oštećen ili uvijen	Zamenite vodič-žicu ili uvodnik katetera, ponovite PRIPREMNU PROCEDURU kako bi ste se uverili da se spirala rotira
Kateter nailazi na otpor za vreme plasiranja u krvni sud	Uređaj je nepravilno namontiran na vodič žicu	Uverite se da je uređaj pravilno postavljen na vodič-žicu
	Veličina krvnog suda je premala	Uverite se da je veličina krvnog suda $\geq 2,5$ mm
	Uređaj je nepravilno namontiran na vodič žicu	Uverite se da je uređaj pravilno postavljen na vodič-žicu. Uklonite labavost u vodič-žici
Kateter nailazi na otpor dok se uvlači	Distalni vrh je plasiran izvan vodič-žice	Uklonite uređaj zajedno sa vodič žicom; ponovo unesite vodič-žicu i kateter
	Uređaj nije pravilno montiran na vodič-žicu	Uverite se da je uređaj pravilno postavljen na vodič-žicu. Uklonite labavost u vodič-žici.
Kateter nailazi na otpor dok se uvlači	Distalni vrh je plasiran izvan vodič-žice	Uklonite zajedno uređaj i vodič-žicu
Rad uređaja		
Uređaj ne radi	Nema napajanja uređaja	Proverite povezanost sa napajanjem; uverite se da je LED svetlo uključeno
	Prekidač nije potpuno pritisnut u ON položaj (UKLJUČENO)	Pritisnite do kraja prekidač u ON položaj (UKLJUČENO)
	Prekidač niste dovoljno dugo držali u ON položaju (UKLJUČENO)	Pritisnite prekidač u ON položaj (UKLJUČENO) dok se ne isključi crveno LED svetlo
	Pokušaj da se ponovo uključi uređaj prebrzo nakon što je isključen	Sačekajte da crvena LED lampa svetli pre nego što pokušate da ga ponovo uključite
Spirala katetera se ne okreće kada uređaj radi	Spirala za ekstrakciju je oštećena	NE KORISTITE; zamenite novim uređajem
Tečnost ne ide u vreću za sakupljanje	Put za ekstrakciju je začepljen	Uklonite uređaj od pacijenta; ponovite PRIPREMNU PROCEDURU. Ukoliko uređaj nije uspešno pripremljen, zamenite ga novim uređajem
	Spirala za ekstrakciju je polomljena	NE KORISTITE; zamenite novim uređajem
Uređaj se isključuje za vreme upotrebe	Put za ekstrakciju je začepljen	Uklonite uređaj od pacijenta; ponovite PRIPREMNU PROCEDURU. Ukoliko uređaj nije uspešno pripremljen, zamenite ga novim uređajem
	Spirala za ekstrakciju je polomljena	NE KORISTITE; zamenite novim uređajem
	Uređaj je nepravilno isključen	Utvrdite položaj za isključivanje i rad. Ukoliko uređaj ne radi pravilno, NE KORISTITE GA; zamenite ga novim uređajem
Uređaj pulsira ili zapinje	Kontrolni prekidač nije držan dovoljno dugo u položaju „isključeno“	Postavite kontrolni prekidač u položaj „isključeno“ i sačekajte da se uključi crvena LED lampica

Tabela 2

Smernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetne emisije		
ThromCat XT koje je označeno je namenjen za korišćenje u elektromagnetnoj sredini navedenoj ispod. Klijent ili korisnik ThromCat XT mora da proveri da li je sredina u kojoj ga koristi odgovarajuća.		
Test emisije	Usklađenost	Elektromagnetno okruženje - smernice
RF emisije CISPR 11	Grupa 1	ThromCat XT koristi RF energiju samo za internu upotrebu. Stoga je RF emisija veoma niska i nije verovatno da će da izaziva smetnje na elektronskoj opremi koja je u blizini.
RF emisije CISPR 11	Klasa B	ThromCat XT je pogodan za svaku sredinu, uključujući i sredine u domaćinstvima i one koje su direktno povezane na javnu niskonaponsku mrežu koja napaja zgrade koja se koriste za stanovanje.
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Nije primenjivo	
Promene napona i emisije treperenja IEC 61000-3-3	prikladan za	

Tabela 3

Smernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetni imunitet			
ThromCat XT je namenjen za upotrebu u elektromagnetnoj okruženju koje je označeno sredini navedenoj ispod. Klijent ili korisnik ThromCat XT mora da proveri da li je sredina u kojoj ga koristi odgovarajuća.			
Test IMUNITETA	IEC 60601 nivo testiranja	Nivo usklađenosti	Elektromagnetna sredina - smernice
Elektrostatičko pražnjenje (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vazduh	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV vazduh	Podovi treba da budu od drveta, betona ili prekriveni keramičkim pločicama. Ako su podovi prekriveni sintetičkim materijalom, relativna vlažnost vazduha mora biti najmanje 30%.
Električni brzi prelazni režim/kratak signal IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za kablove sa fazom +/- 1 kV za kablove za ulaz/izlaz	+/- 2 kV za kablove sa fazom +/- 1 kV za kablove za ulaz/izlaz	Kvalitet električne mreže treba da bude standardni komercijalni ili onaj predviđen za bolnice.
Udarni napon IEC 61000-4-5	+/- 1 kV od jedne do druge faze +/- 2 kV od faze ka uzemljenju	+/- 1 kV od jedne do druge faze +/- 2 kV od faze ka uzemljenju	Kvalitet električne mreže treba da bude standardni komercijalni ili onaj predviđen za bolnice.
Padovi napona, kratki prekidi i menjanje napona na kablovima za napajanje IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% pad u U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pad u U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pad u U_T) za 5 s	<5% U_T (>95% pad u U_T) za 0,5 ciklusa 40% U_T (60% pad u U_T) za 5 ciklusa 70% U_T (30% pad u U_T) za 25 ciklusa <5% U_T (>95% pad u U_T) za 5 s	Kvalitet električne mreže treba da bude standardni komercijalni ili onaj predviđen za bolnice. Ako je korisniku ThromCat XT potreban neprekidni rad tokom prekida u napajanju, preporučuje se da ThromCat XT bude priključen na napajanje sa izvora na kome nema prekida ili na akumulator.
Magnetno polje frekvencije napajanja (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetno polja frekvencije napajanja treba da budu na standardnim nivoima za komercijalnu ili upotrebu u bolnicama
NAPOMENA U_T je napon naizmjenične struje pre uključivanja nivoa testiranja.			

Tabela 4


Smernice i deklaracija proizvođača - elektromagnetni imunitet			
ThromCat XT je namenjen za korišćenje u elektromagnetnoj sredini navedenoj ispod. Klijent ili korisnik ThromCat XT mora da proveriti da li je sredina u kojoj ga koristi odgovarajuća.			
Test IMUNITETA	IEC 60601 nivo testiranja	Nivo usklađenosti	Elektromagnetna sredina - smernice
RF koja se prenosi IEC 61000-4-6 Zračna RF IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Rastojanje između prenosive RF opreme i delova uređaja ThromCat XT, uključujući i njegove kablove, ne sme biti manje od preporučenog, koje je izračunato na osnovu jednačine koja odgovara frekvenciji predajnika. $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Gde je P maksimalna izlazna struja predajnika u vatima (W) po podacima proizvođača predajnika, a d je preporučeno rastojanje u metrima (m). Jačina polja sa fiksnih RF predajnika, kako je utvrđeno proverom u elektromagnetnoj sredini, ^a mora biti manja od nivoa usklađenosti pri svakoj frekvenciji. ^b Može doći do ometanja u blizini opreme koja ima oznaku: 
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz, važi veća frekvencija.			
NAPOMENA 2 Ove smernice ne važe u svakoj situaciji. Na elektromagnetno širenje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.			
^a Jačina polja od fiksnih predajnika, kao što su stanice za radio (mobilne ili sa kablovima) telefone i zemaljske mobilne radio stanice, amaterske radio stanice, emitovanje AM i FM radio signala ne može se predvideti precizno. Da bi se pristupilo elektromagnetnoj sredini, zbog fiksnih RF predajnika, pregled elektromagnetne sredine se mora uzeti u obzir. Ako izmerena jačina polja na mestu gde se koristi ThromCat XT prelazi preporučeni nivo usklađenosti RF nivoa, ThromCat XT bi trebalo nadgledati jer možda neće imati normalan rad. Ako se primeti nepravilan rad, možda će biti neophodne dodatne mere, kao što je preusmeravanje ili pomeranje ThromCat XT uređaja.			
^b Ako je frekvencija veća od 150 kHz do 80 MHz, jačina polja treba da bude manja od 3 V/m.			

Tabela 5







Preporučeno rastojanje između prenosive RF opreme i uređaja ThromCat XT			
ThromCat XT je namenjen za korišćenje u elektromagnetnoj sredini u kojoj se kontrolišu ometanja RF signala. Klijent ili korisnik uređaja ThromCat XT može pomoći u sprečavanju ometanja održavanjem minimalnog rastojanja između prenosive RF opreme (predajnika) i uređaja ThromCat XT kako je dole navedeno, u skladu sa maksimalnom izlaznom strujom opreme za komunikaciju.			
Maksimalna nominalna izlazna struja predajnika (W)	Rastojanje u skladu sa frekvencijom predajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = [3,5 \sqrt{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [3,5 \sqrt{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = [7 \sqrt{E_1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Za predajnike koji imaju maksimalnu nominalnu izlaznu struju koja nije gore navedena, preporučeno rastojanje d u metrima (m) može se proceniti pomoću jednačine koja važi za datu frekvenciju predajnika, gde je P maksimalna izlazna struja predajnika u vatima (W) po podacima proizvođača predajnika.			
NAPOMENA 1 Pri 80 MHz i 800 MHz, važi rastojanje predviđeno za veće frekvencije.			
NAPOMENA 2 Ove smernice ne važe u svakoj situaciji. Na elektromagnetno širenje utiče apsorpcija i refleksija od struktura, predmeta i ljudi.			

OGRANIČENA GARANCIJA PROIZVOĐAČA

Proizvođač garantuje da ThromCat® XT nema grešaka u materijalu i izradi ako se koristi do datuma navedenog pod „Upotrebiti do“ i ako pakovanje nije otvoreno i oštećeno pre upotrebe. Odgovornost proizvođača prema ovoj garanciji ograničena je na zamenu ili povraćaj novca u iznosu kupovne cene za bilo koji neispravan ThromCat® XT. Proizvođač neće biti odgovoran ni za kakve slučajne, specijalne ili posledične štete koje su nastale zbog upotrebe ThromCat® XT. U slučaju oštećenja kod ThromCat® XT, koja su izazvana pogrešnom upotrebom, izmenama, nepravilnim skladištenjem ili rukovanjem, ili zbog bilo kakvog drugog nepoštovanja ovog Uputstva za upotrebu, ova ograničena garancija prestaje da važi. **OVA OGRANIČENA GARANCIJA IZRIČITO ODBACUJE SVE DRUGE GARANCIJE, IZRIČITE ILI PODRAZUMEVANE, UKLJUČUJUĆI I PODRAZUMEVANU GARANCIJU UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU.** Nijedno fizičko ili pravno lice, uključujući i bilo kog ovlašćenog predstavnika ili distributera proizvođača, nema ovlašćenje da produži ili proširi ovu ograničenu garanciju, a svaki takav pokušaj neće obavezati proizvođača.

NESTANDARDNI GRAFIČKI SIMBOLI

Tabela 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (UKLJUČENO)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF (ISKLJUČENO)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Kompatibilnost žice</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Radna dužina</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Prečnik krvnog suda</p>	<p style="text-align: center;">Brzoizmenljivi (RX)</p>
<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Kompatibilnost uvodnika</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Kompatibilnost vodećeg katetera</p>	<p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Nepirogeno</p>

NÁVOD NA POUŽITIE

POPIS ZARIADENIA	137
INDIKÁCIE/ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE	137
KONTRAINDIKÁCIE	137
VÝSTRAHY	137
BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	137
POTENCIÁLNE NEPRIAZNIVÉ UDALOSTI	137
VIZUÁLNE ALARMY/PREVÁDZKOVÉ REŽIMY	138
NÁVOD NA POUŽITIE	138
AKO SA DODÁVA	139
OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU	142

POPIS ZARIADENIA

ThromCat[®] XT je jednoúčelové, jednorazové zariadenie určené na odstraňovanie krvných zrazenín (trombusov) v cievach arteriálneho systému. Zariadenie sa skladá z flexibilného katétra obsahujúceho špirálu určeného na sledovanie 0,014 palcového vodiaceho kábla. Katéter poskytuje extrakčný prietok na odstraňovanie trombusov približne 38 ml/min. Katéter sa zasúva a vysúva z cievy, čím narušuje a odstraňuje trombusy. Celý systém sa dodáva sterilný a neprodukuje teplo. Zariadenie je určené na jedno použitie pre lekárov, ktorí sú vyškolení a majú skúsenosti s diagnostikou a intervenčnými technikami.

KOMPONENTY ZARIADENIA

ThromCat XT sa skladá z nasledujúcich komponentov:

- **Katéter:** Skonstruovaný z nylonového vlákna a opletený nerezovou oceľou s pracovnou dĺžkou 150 cm. Katéter operuje na 0,014 palcovom vodiacom drôte cez 6F puzdro alebo 7F vodiaci katéter (s minimálnym vnútorným priemerom $\geq 0,078$ palcov). Katéter obaľuje špirálu z nerezovej ocele určenú na narušenie a odstránenie trombu. Konštrukcia katétra zabraňuje priamemu kontaktu vnútornej špirály so stenou cievy. Distančný koniec katétra obsahuje atraumatický nelatexový ohybný hrot.
- **Ovládacia jednotka:** Obsahuje motor, ktorý poháňa extrakčné špirálovité čerpadlo. Extrakčné vedenie s 500 ml extrakčnou nádobou a sieťový kábel spájajú ovládaci jednotku so sieťovým zdrojom.
- **Sieťový zdroj:** Nesterilný sieťový adaptér, ktorým sa pripája sieťový kábel ovládacej jednotky do sieťovej zásuvky.

INDIKÁCIE/ZAMÝŠLANÉ POUŽITIE

Zariadenie ThromCat XT je určené na odstraňovanie perkutánných transluminálnych trombusov z natívnych koronárnych a infrainguinálnych artérií.

KONTRAINDIKÁCIE

- Cieva alebo lézia, ktorá sa nedá prejsť vodiacim drôtom s priemerom 0,014 palca
- Cieva, ktorej referenčný priemer je podľa vizuálneho odhadu menší ako (<) 2,5 mm alebo väčší ako (>) 7mm
- Závažné skrútenie ciev
- Pacienti s nekontrolovateľnými poruchami zrážanlivosti
- Infekcia

VÝSTRAHY

- Nepoužívajte zariadenie bez vodiaceho drôtu. Dôsledkom by mohlo byť poranenie cievy.
- Nepokúšajte sa posúvať katéter, ak kladie odpor, až kým príčinu odporu neurčíte fluóroskopiou alebo iným spôsobom.
- Zariadenie nepoužívajte, ak sa katéter zauzliť. Inak môže dôjsť k poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.
- Ak počas postupu spozorujete medzi vodiacim katétrom a koľajničkovým segmentom nadmernú vôľu alebo slučku, vodiaci drôt sa mohol počas posúvania alebo sťahovania katétra z cievy zauzliť. Pred zasúvaním alebo vyťahovaním katétra odstráňte vôľu alebo slučku, aby ste predišli poškodeniu katétra alebo cievy.
- Zariadenie nepoužívajte v prístupových katéetroch alebo cievach s nadmerným zakrivením (priemer <2,5 cm).
- Počas prevádzky nedovoľte, aby katéter zostal v stacionárnej polohe, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.
- Overte si umiestnenie prístupového katétra, aby ste zistili správne dosadnutie a zarovnanie s cieľovou cievy, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu katétra alebo poraneniu cievy.
- Zariadenie ThromCat XT nepoužívajte na otvorených cievach, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu cievy.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Manipulácia s katétrom v živom pacientovi by mala byť vykonávaná pod fluóroskopickým dozorom.
- Nepracujte s katétrom nad mäkkou špičkou vodiaceho drôtu, pretože by mohlo dôjsť k zauzleniu mäkkej špičky.
- Nepoužívajte silu, nepostupujte prudko, ani na katéter nadmerne netlačte, pretože by ste ho mohli poškodiť.
- Zariadenie nepoužívajte v zväpnených léziách, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu katétra.
- Tuohy - Borstov ventil nedotahujte príliš silno, pretože katéter by sa mohol poškodiť alebo stať nefunkčným.
- Katéter ThromCat XT nepoužívajte v prístupových katéetroch s vnútorným priemerom menším ako 0,078 palca, inak sa katéter môže poškodiť.
- Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu rušiť medicínske elektronické zariadenia.
- Zariadenie znovu nesterilizujte, nespracúvajte ani nepoužívajte.
- Toto zariadenie sa NESMIE opakovane používať ani sterilizovať, keďže by sa tým mohla znížiť jeho výkonnosť a zvýšiť riziko krížovej kontaminácie z dôvodu nesprávneho spracovania.
Opakované použitie tohto jednorazového nástroja by mohlo spôsobiť vážne zranenie pacienta či jeho úmrtie, ako aj zrušenie záruky výrobcu.

POTENCIÁLNE NEPRIAZNIVÉ UDALOSTI

Potenciálne nepriaznivé udalosti súvisiace s používaním zariadenia môžu zahŕňať, nie však výlučne, nasledujúce:

- Krvácanie prístupového otvoru/hematóm
- Prudké zatvorenie alebo úplnú oklúziu ošetrovanej cievy
- Distanlna embolizácia zvyškov majúca za následok infarkt myokardu alebo ischémiu končatín
- Infekcia

P003122-04

13Oct11

(2011-10-13)

- Kľúč ciev
- Porušenie alebo perforáciu ciev
- Nepriaznivú reakciu na kontrastné médium
- Naliehavý chirurgický zákrok
- Smrť

VIZUÁLNE ALARMY/PREVÁDZKOVÉ REŽIMY

ThromCat XT obsahuje ovládače na zachovanie bezpečného a účinného používania. Keď je zariadenie pod prúdom, rozsvieti sa zelená kontrolka. Keď je zariadenie neaktívne, svieti červená kontrolka LED. Počas plnenia zariadenia táto červená kontrolka LED svieti dovtedy, kým katéter nie je úplne naplnený. Červená kontrolka LED sa môže rozsvietiť aj počas prevádzky – ak sa katéter zauzlí alebo upchá.

NÁVOD NA POUŽITIE

PRÍPRAVA ZARIADENIA:

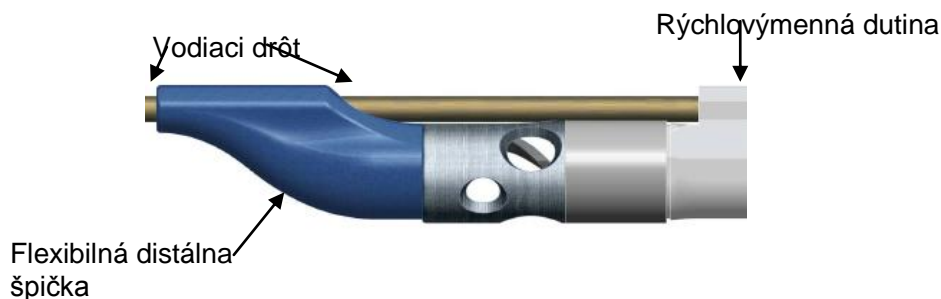
1. Systém ThromCat XT opatrne vyberte z obalu za pomoci sterilnej techniky.
UPOZORNENIE: Zariadenie nepoužívajte, ak sa katéter zauzlí.
POZNÁMKA: Mierne zakrivenie v katétri je normálne a je spôsobené balením. Nemá vplyv na bezpečnú prevádzku zariadenia.
2. Zariadenie na operačnom stole otočte tak, aby katéter smeroval k pacientovi.
3. Odstráňte a zlikvidujte papierové pásky z katétra a z extrakčnej nádoby.
4. Pripojenú extrakčnú nádobu a sieťový kábel posuňte asistentovi mimo sterilnej oblasti.
5. Extrakčnú nádobu zaveste na stojan pre vnútrožilové aplikácie (IV stojan).
6. Sieťový kábel pripojte do dodávaného sieťového zdroja.
7. Pripojte sieťový kábel do neďalekej elektrickej zásuvky. Rozsvieti sa zelená kontrolka, ktorá signalizuje, že systém je pripojený k elektrickému napájaniu. Súčasne sa rozsvieti aj červená kontrolka LED signalizujúca, že katéter nie je aktívny.

POČIATOČNÝ POSTUP:

1. Ponorte distálnu špičku katétra do hĺbky približne 5 cm do nádoby so sterilným fyziologickým roztokom.
POZNÁMKA: Na úspešné zavedenie zariadenia musí byť distálna špička počas počiatočného postupu úplne ponorená.
2. Stlačte ovládací spínač a podržte ho v polohe ON (ZAP.), označenej znamienkom „-“, až kým červená kontrolka LED nezhasne (približne 20 sekúnd). Zhasnutie kontrolky značí, že je zariadenie naplnené.
POZNÁMKA: Keď červená kontrolka LED zhasne, počuteľne sa zmení rýchlosť.
3. Uvoľnite ovládací spínač. Spínač sa automaticky vráti do strednej polohy a zariadenie zostane spustené.
4. Stlačte ovládací spínač do polohy OFF (VYP.), označenej značkou „O“. Znovu sa rozsvieti červená kontrolka LED, čo značí, že sa zmenila poloha katétra. **Zariadenie je teraz zavedené a je pripravené na použitie.**

DODÁVKA KATÉTRA:

1. Položte vodiaci katéter alebo puzdro s primeranou veľkosťou do ciev za pomoci štandardných techník prenikania cez pokožku.
2. Prekročte léziu pomocou vodiaceho drôtu s priemerom 0,014 palca.
3. Zaisťte polohu vodiaceho drôtu. Vodiaci drôt vložte cez flexibilnú distálnu špičku a rýchlovýmennú dutinu katétra ThromCat XT (Obrázok 1).
4. Posúvajte katéter bližšie k trombusu.
5. Mali by ste použiť štandardné techniky pre ukladanie vaskulárnych prístupových puzdier, angiografických katétrov a vodiacich drôtov.



Obrázok 1

VÝSTRAHA: Nesprávne vkladanie katétra môže spôsobiť poškodenie katétra.

VÝSTRAHA: Nepokúšajte sa posúvať katéter, ak kladie odpor, až kým príčinu odporu neurčíte fluóroskopiou alebo iným spôsobom.

UPOZORNENIE: Netlačte, ani nepoužívajte nadmernú silu na katéter, pretože by to mohlo mať za následok deformáciu distálnej špičky alebo zauzlenie katétra.

UPOZORNENIE: Tuohy - Borstov ventil nedotahujte príliš silno, pretože katéter by sa mohol poškodiť alebo stať nefunkčným.

POZNÁMKA: Ak zaznamenáte akékoľvek problémy so zariadením ThromCat XT, pokyny si pozrite v časti „RIEŠENIE PROBLÉMOV“.

PREVÁDZKA ZARIADENIA:

1. Keď máte katéter umiestnený na strane lézie, stlačte a podržte ovládací spínač v polohe ON (ZAP.), („-“), aby ste zapli zariadenie.
2. Keď červená kontrolka LED zhasne, uvoľnite ovládací spínač.
UPOZORNENIE: So zariadením nepracujte, kým je distálna špička katétra vnútri vodiaceho katétra alebo puzdra, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu katétra alebo poruche špirály.
UPOZORNENIE: Ak červená kontrolka LED nezhasne, pred pokusom o reštartovanie vytiahnite katéter z tela pacienta. Reštartovanie zariadenia vykonajte podľa „POSTUPU PLNENIA“. Ak sa zariadenie nespustí, zlikvidujte ho.

3. Katéter zasúvajte rýchlosťou približne 2 mm/s cez léziu tak, že začnete proximálne a pokračujete distálne. Optimálne výsledky dosiahnete s postupom kúsok dozadu a švih dopredu. Opakujte podľa potreby.
UPOZORNENIE: Za normálnych prevádzkových podmienok nebude špirála pod fluóroskopiou viditeľná vďaka svojej vysokej rotačnej rýchlosti. Ak sa počas chodu zariadenia zdá, že špirála je stacionárna (neotáča sa), zariadenie vypnite a katéter vyberte z tela pacienta. Zlikvidujte zariadenie.
UPOZORNENIE: Ak sa zariadenie počas používania vypne, katéter vyberte von z tela pacienta. Pokúste sa o opakované spustenie zariadenia podľa „POČIATOČNÉHO POSTUPU“. Ak sa zariadenie nepodarí znovu spustiť alebo ak sa špirála neotáča, zariadenie zlikvidujte.
4. Zasúvajte katéter späť, až kým nebude mimo vodiaceho katétra alebo puzdra a ovládací spínač stlačte do polohy OFF (VYP.) („O“).
UPOZORNENIE: Nesťahujte distálnu špičku katétra vnútri vodiaceho katétra alebo puzdra, kým je zariadenie v prevádzke, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu katétra alebo poruche špirály.
5. Podľa potreby opakujte kroky 1 až 4 časti „PREVÁDZKA ZARIADENIA“, aby ste dosiahli požadované výsledky.
UPOZORNENIE: Ak je nevyhnutné vykonať viacero postupov a katéter ste vybrali z tela pacienta, katéter musíte ihneď po jeho vybratí z tela pacienta opláchnuť fyziologickým roztokom podľa časti „POČIATOČNÝ POSTUP“. Pokračujte v používaní zariadenia počas počiatočného postupu, až kým výtok vstupujúci do extrakčnej hadičky nebude čistý.
6. Keď je postup dokončený, vyberte katéter z tela pacienta.
7. Zlikvidujte celé zariadenie, vrátane sieťového zdroja a káblov podľa nemocničných postupov.

POPERAČNÁ STAROSTLIVOSŤ

Po operácii musíte dodržať štandardnú nemocničnú starostlivosť za účelom odstránenia puzdra a zabezpečenia hemostáz, aby sa zabránilo krvácaniu na vaskulárnej prístupovej strane.

AKO SA DODÁVA

Dodáva sa sterilizované gama žiarením v otvorenom balení. Určené na jednorazové použitie. Zariadenie opakovane nesterilizujte, nespracúvajte, ani nepoužívajte. Sterilné, kým balík nie je otvorený, ani poškodený. Zariadenie nepoužívajte, ak máte pochybnosti o sterilite výrobku. Po vybratí z obalu zariadenie skontrolujte, aby ste sa uistili, že nedošlo k žiadnemu poškodeniu.
 SÚLAD S ELEKTRICKÝMI NORMAMI (EN 60601-1-2:2001, ODSTAVEC 6.8)

- Pre zaistenie bezpečnosti, je u zariadenia ThromCat XT nutné uvedenie do prevádzky v súlade s dodanými pokynmi (informácie o súlade s elektrickými normami nájdete v tabuľkách 2 až 5).
- Pri testovaní súladu s elektrickými normami boli použité nasledujúce dodávané káble a boli uznané za vyhovujúce na použitie so zariadením ThromCat XT:
 - napájací kábel (spájajúci prístroj so zdrojom napájania) s maximálnou dĺžkou 5,5 stôp,
 - kábel zdroja napájania s maximálnou dĺžkou 5,0 stôp,
 - napájací kábel s maximálnou dĺžkou 6,5 stôp.
- Použitie príslušenstva, sond a káblov iných ako tie, ktoré sú súčasťou dodávky, môže spôsobiť zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti zariadenia ThromCat XT.
- Zariadenie ThromCat XT sa nesmie používať v blízkosti iných zariadení ani postavené na iných zariadeniach. Ak je nutné používať zariadenie ThromCat XT vedľa iného zariadenia alebo na inom zariadení, treba ho v použitej zostave sledovať v záujme zabezpečenia normálnej prevádzky.

SKLADOVACIE PODMIENKY

Skladujte na chladnom a suchom mieste.

RIEŠENIE PROBLÉMOV
Tabuľka 1

Problém	Možná príčina(y)	Odporúčaná činnosť(i)
Príprava zariadenia		
Poškodenie zreteľné ešte pri zabalenom stave	Balenie/dodávka	NEPOUŽÍVAŤ. Nahradte novým zariadením
Zariadenie poškodené kedykoľvek pred použitím	Balenie/dodávka	NEPOUŽÍVAŤ. Nahradte novým zariadením
	Nesprávna manipulácia	NEPOUŽÍVAŤ. Nahradte novým zariadením
Proces prípravy		
Zariadenie sa nepripraví. Červená dióda LED nezhasne. Zariadenie nedosiahne PREVÁDZKOVÚ rýchlosť.	Spínač nebol podržaný dostatočne dlho	Držte spínač, až kým červená dióda LED nezhasne alebo podržte až na 30-40 sekúnd
	Špička katétra nebola ponorená do fyziologického roztoku	Ponorte špičku katétra do nádoby s fyziologickým roztokom a zopakujte prípravný postup
	Zariadenie je poškodené	NEPOUŽÍVAŤ. Nahradte novým zariadením
Zasúvanie alebo vyberanie katétra		
Katéter sa počas zavádzania cez vodiaci katéter alebo puzdro stretáva s odporom	Katéter je poškodený alebo zauzlený	NEPOUŽÍVAŤ. Nahradte novým zariadením
	Priemer vodiaceho katétra alebo puzdra nie je kompatibilný so zariadením ThromCat XT	Nahradte vodiaci katéter alebo puzdro vodiacim katétrom alebo puzdrom s priemerom $\geq 0,078$ palca.
	Vodiaci katéter alebo puzdro je poškodené alebo zauzlené	Vymeňte vodiaci katéter alebo puzdro. Zopakujte PROCES PRÍPRAVY, aby ste si overili rotáciu špirály
	Zariadenie bolo nesprávne vložené na vodiaci drôt	Overte, či je zariadenie správne vložené na vodiaci drôt
Katéter sa počas posúvania v cieve stretáva s odporom	Rozmer cievy je príliš malý	Overte, či je veľkosť cievy $\geq 2,5$ mm
	Zariadenie bolo nesprávne vložené na vodiaci drôt	Overte, či je zariadenie správne vložené na vodiaci drôt. Odstráňte akúkoľvek vôľu vodiaceho drôtu
Katéter sa počas vyťahovania stretáva s odporom	Distálna špička postúpila za vodiaci drôt	Vyberte súčasne zariadenie a vodiaci drôt. Vodiaci drôt a katéter znovu zavedte
	Zariadenie nebolo správne vložené na vodiaci drôt	Overte, či je zariadenie správne vložené na vodiaci drôt. Odstráňte akúkoľvek vôľu vodiaceho drôtu.
Distálna špička postúpila za vodiaci drôt		Vyberte zariadenie súčasne s vodiacim drôtom
Prevádzka zariadenia		
Zariadenie nefunguje	Zariadenie nie je pripojené k sieti	Skontrolujte sieťové pripojenie. Overte si, či diódy LED svietia
	Spínač nebol úplne stlačený do polohy ON (ZAP.)	Stlačte spínač úplne do polohy ON (ZAP.)
	Spínač ste nepodržali dostatočne dlho v polohe ON (ZAP.)	Podržte spínač v polohe ON (ZAP.), až kým červená dióda LED nezhasne
	Po vypnutí sa pokúšate zariadenie reštartovať príliš rýchlo	Skôr, ako sa pokúsite o opakované spustenie, počkajte, kým sa červená dióda LED rozsvieti
Špirála katétra sa neotáča, keď je zariadenie v prevádzke	Extrakčná špirála je poškodená	NEPOUŽÍVAŤ. Nahradte novým zariadením
Výtok netečie do zbernej nádoby	Extrakčná cesta je upchatá	Vyberte zariadenie z tela pacienta. Zopakujte POČIATOČNÝ POSTUP. Ak sa zariadenie úspešne nespustí, nahradte ho novým zariadením
	Extrakčná špirála je zlomená	NEPOUŽÍVAŤ. Nahradte novým zariadením
Zariadenie sa počas používania vypne	Extrakčná cesta je upchatá	Vyberte zariadenie z tela pacienta. Zopakujte POČIATOČNÝ POSTUP. Ak sa zariadenie úspešne nespustí, NEPOUŽÍVAJTE HO. Nahradte ho novým zariadením
	Extrakčná špirála je zlomená	NEPOUŽÍVAŤ. Nahradte novým zariadením
	Zariadenie sa mimovoľne vypína	Overte polohu a funkčnosť spínaču. Ak spínač riadne nefunguje, NEPOUŽÍVAJTE HO. Nahradte ho novým zariadením
Zariadenie pulzuje alebo hrká	Ovládací spínač ste nepodržali v polohe OFF (VYP.) dostatočne dlho	Prepnite ovládací spínač do polohy OFF (VYP.) a počkajte, kým sa rozsvieti červená kontrolka LED


Tabuľka 2

Vysvetlenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Prístroj ThromCat XT je určený na použitie v uvedenom elektromagnetickom prostredí. Používateľ prístroja ThromCat XT by mal zabezpečiť použitie v takomto prostredí.		
Emisná skúška	Zhoda	Elektromagnetické prostredie – vysvetlenie
RF emisie CISPR 11	Skupina 1	Prístroj ThromCat XT používa rádiový frekvenčnú energiu iba pre svoju vnútornú funkciu. Preto sú jeho RF emisie veľmi nízke a rušenie elektronických zariadení v jeho blízkosti je málo pravdepodobné. Prístroj ThromCat XT je vhodný na použitie v každom prostredí vrátane domácnosti a prostredí, ktoré sú priamo napojené na verejnú elektrickú sieť s nízkym napätím zásobujúcu budovy používané na domáce účely.
RF emisie CISPR 11	Trieda B	
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Neuplatňuje sa	
Kolísanie napätia a kmitavé emisie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabuľka 3

Vysvetlenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prístroj ThromCat XT je určený na použitie v uvedenom elektromagnetickom prostredí. Používateľ prístroja ThromCat XT by mal zabezpečiť použitie v takomto prostredí.			
Test ODOLNOSTI	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – vysvetlenie
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2	Kontakt +/- 6 kV Vzduch +/- 8 kV	Kontakt +/- 6 kV Vzduch +/- 8 kV	Podlahy by mali byť drevené, betónové alebo z keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Elektrický rýchly prenos/výboj IEC 61000-4-4	+/- 2 kV pre elektrické vedenie +/- 1 kV pre prívodné alebo odvodné vedenie	+/- 2 kV pre elektrické vedenie +/- 1 kV pre prívodné alebo odvodné vedenie	Kvalita napájania zo siete má byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Prepätie IEC 61000-4-5	+/- 1 kV od vedenia k vedeniu +/- 2 kV od vedenia k uzemneniu	+/- 1 kV od vedenia k vedeniu +/- 2 kV od vedenia k uzemneniu	Kvalita napájania zo siete má byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Pokles napätia, krátke prerušenia a zmeny napätia na prívodnom vedení elektrického prúdu IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip v U_T) pre 0,5 cyklov 40 % U_T (60 % dip v U_T) pre 5 cyklov 70 % U_T (30 % dip v U_T) pre 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % dip v U_T) pre 5 s	< 5 % U_T (> 95 % dip v U_T) pre 0,5 cyklov 40 % U_T (60 % dip v U_T) pre 5 cyklov 70 % U_T (30 % dip v U_T) pre 25 cyklov < 5 % U_T (> 95 % dip v U_T) pre 5 s	Kvalita napájania zo siete má byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ požaduje, aby prístroj ThromCat XT fungoval nepretržite aj pri výpadkoch prúdu, odporúčame jeho napájanie z neperušiteľného zdroja prúdu alebo batérie.
Frekvencia zdroja (50/60 Hz) magnetického poľa IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvencia magnetických polí by mala byť na úrovniach charakteristických pre typické umiestnenie v typickom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
POZNÁMKA: U_T je striedavé napätie siete pred uplatnením úrovne testu.			

Tabuľka 4

Vysvetlenie a prehlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Prístroj ThromCat XT je určený na použitie v uvedenom elektromagnetickom prostredí. Zákazník alebo používateľ prístroja ThromCat XT by mal zabezpečiť použitie v takomto prostredí.			
Test ODOLNOSTI	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – vysvetlenie
Vedená RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz	3 V	<p>Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať v kratšej vzdialenosti od všetkých častí prístroja ThromCat XT (vrátane káblov), ako je odporúčaná vzdialenosť odstupú vypočítaná z rovnice uplatniteľnej na frekvenciu vysielača.</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ <p>Kde P je maximálny výkon zdroja vysielača udávaný vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupú udávaná v metroch (m). Intenzita poľa stabilných rádiových frekvenčných vysielačov by podľa zistení elektromagnetického prieskumu^a mala byť nižšia ako je povolená úroveň v každom frekvenčnom pásme.^b</p> <p>V blízkosti zariadenia sa môže vyskytnúť rušenie, ktoré je označené nasledujúcim symbolom:</p> 
Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	
POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohltaním alebo odrazom od budov, predmetov alebo osôb.			
<p>^a Sila polí z fixných vysielačov ako sú základne pre rádiové (mobilné/bezdrôtové) telefóny a pozemné mobilné vysielačky, amatérske rádiá, rozhlasové vysielanie na frekvenciách AM a FM a televízne vysielanie sa teoreticky nedá presne predpovedať. Na zhodnotenie elektromagnetického prostredia pri používaní stabilných RF vysielačov treba zväžiť vykonanie elektromagnetického prieskumu. Ak nameraná sila poľa v oblasti používania prístroja ThromCat XT presahuje aplikovateľnú RF úroveň súladu, prístroj ThromCat XT treba kontrolovať z dôvodu zabezpečenia správnej prevádzky. Ak sa zistí nezvyčajná prevádzka, treba prijať dodatočné opatrenia, napr. zmeniť orientáciu alebo umiestnenie prístroja ThromCat XT.</p> <p>^b Pri rozsahu frekvencie 150 kHz až 80 kHz musí byť sila poľa menšia ako 3 V/m.</p>			

Tabuľka 5

Odporúčaný odstup medzi prenosným a mobilným vysokofrekvenčným komunikačným prístrojom a zariadením ThromCat XT			
Zariadenie ThromCat XT je určené na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú regulované rušenia RF zariadenia. Zákazník alebo používateľ zariadenia ThromCat XT môže zabrániť elektromagnetickému rušeniu dodržaním odporúčanej minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a zariadením ThromCat XT podľa maximálneho výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výkon vysielača (W)	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielača (m)		
	150 kHz až 80 MHz $d = [3,5/v_{r1}] \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = [3,5/E_{r1}] \sqrt{P}$	800 MHz až 2,5 GHz $d = [7/E_{r1}] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33

Pre vysielače nastavené na maximálny výkon, ktoré nie sú uvedené vyššie, sa môže odporúčaná vzdialenosť odstupe d v metroch (m) odhadnúť pomocou rovnice uplatniteľnej na frekvenciu vysielača, kde P je maximum výstupného napätia vysielača vo Wattoch (W) podľa výrobcu vysielača.

POZNÁMKA 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť odstupe pre vyššie rozsahy frekvencií.






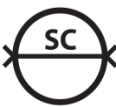

POZNÁMKA 2: Tieto usmernenia nemusia platiť vo všetkých situáciách. Šírenie elektromagnetických vln je ovplyvnené pohytením alebo odrazom od budov, predmetov alebo osôb.

OBMEDZENÁ ZÁRUKA VÝROBCU

Výrobca zaručuje, že výrobok ThromCat® XT neobsahuje chyby materiálu a spracovania, ak sa použije do dátumu označeného ako „Spotrebujte do“ a ak je balenie tesne pred použitím neotvorené a nepoškodené. Zodpovednosť výrobcu v rámci tejto záruky sa obmedzuje na výmenu alebo náhradu kúpnej ceny chybného výrobku ThromCat® XT. Výrobca nebude zodpovedný za žiadne náhodné, osobitné alebo následné škody, ktoré vzniknú následkom použitia výrobku ThromCat® XT. Poškodenie výrobku ThromCat® XT spôsobené nevhodným použitím, úpravou, nesprávnym uskladnením, manipuláciou alebo iným nedodržaním tohto návodu na použitie bude znamenať ukončenie platnosti obmedzenej záruky. **TÁTO OBMEDZENÁ ZÁRUKA VYSLOVNE VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, VYJADRENÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ, VRÁTANE PREDPOKLADANEJ ZÁRUKY OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL.** Žiadna osoba ani spoločnosť (vrátane akéhokoľvek autorizovaného zástupcu alebo predajcu výrobcu) nemá právo rozširovať či predlžovať túto obmedzenú záruku a žiadna takáto snaha nie je u výrobcu vynúiteľná.

NEŠTANDARDNÉ GRAFICKÉ SYMBOLY

Tabuľka 6

 ON (ZAP.)	 OFF (VYP.)	Rýchlovýmenný katéter (RX) Rapid Exchange
Pracovná dĺžka  Working Length	Priemer ciev  Vessel Diameter	Kompatibilita drôtu  Wire Compatibility
Kompatibilita puzdra  Sheath Compatibility	Kompatibilita vodiaceho katétra  Guide Catheter Compatibility	Nepyrógénne <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;"> NON-PYROGENIC </div> Non-Pyrogenic

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS NAPRAVE.....	143
INDIKACIJE/NAMEN UPORABE.....	143
KONTRAINDIKACIJE.....	143
OPOZORILA.....	143
VARNOSTNI UKREPI.....	143
MOREBITNI NEŽELENI UČINKI.....	143
VIDNI ALARM/DELOVNI NAČINI.....	144
NAVODILA ZA UPORABO.....	144
NAČIN DOSTAVE.....	145
GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA.....	147

OPIS NAPRAVE

ThromCat[®] XT je potrošna naprava za enkratno uporabo, oblikovana za odstranitev strdka iz žil arterijskega sistema. Napravo sestavlja upogljivi kateter, ki vsebuje polža, oblikovanega za vodenje prek 0,014-palčne vodilne žice. Kateter zagotavlja ekstrakcijski pretok, ki znaša približno 38 ml/min, ki omogoča odstranitev strdka. Kateter se potiska naprej in umika po žili, s čimer se razbije in odstrani strdek. Celoten sistem je dostavljen sterilien in apirogen. Naprava je namenjena za enkratno uporabo s strani zdravnikov, ki so izurjeni in imajo izkušnje z diagnostiko ter intervencijskimi tehnikami.

SESTAVNI DELI NAPRAVE

Naprava ThromCat XT je sestavljena iz naslednjih sestavnih delov:

- **Kateter:** izdelan je iz najlonske mešanice in vrvice iz nerjavnega jekla z delovno dolžino 150 cm. Kateter se uporablja na 0,014-palčni vodilni žici prek tulca s premerom 6 F ali vodilnega katetra s premerom 7 F (najmanjši notranji premer \geq 0,078 palca). Kateter obdaja vijačnico iz nerjavnega jekla, ki je oblikovana za razgrajevanje in odstranjevanje strdka. Oblika katetra preprečuje neposreden stik med notranjo vijačnico in steno žile. Distalni konec katetra vsebuje atravmatski upogljiv vršiček, ki ni iz lateksa.
- **Krmilna enota:** vsebuje motor, ki poganja polžno črpalko za ekstrakcijo, cevje za ekstrakcijo s 500-mililitrsko vrečko za ekstrakcijo in napajalni kabel, ki povezuje krmilno enoto z električnim napajanjem.
- **Električno napajanje:** nesterilen električen napajalnik, ki povezuje napajalni kabel krmilne enote z električno vtičnico.

INDIKACIJE/NAMEN UPORABE

Naprava ThromCat XT je indicirana za perkutano transluminalno odstranitev strdka iz nativnih koronarnih arterij in infraingvinalnih arterij.

KONTRAINDIKACIJE

- Žile ali lezije, ki jih ni mogoče predreti z vodilno žico premera 0,014 palcev.
- Žila z referenčnim premerom, ki je po vizualni oceni manjši od ($<$) 2,5 mm ali večji od ($>$) 7 mm.
- Huda vijugavost žile.
- Bolniki z nenadzorovanimi motnjami strjevanja krvi.
- Okužba.

OPOZORILA

- Naprave ne uporabljajte brez vodilne žice, ker lahko pride do poškodb žil.
- Če začitite upor, katetra ne poskušajte potiskati globlje, dokler s fluoroskopijo ali drugimi sredstvi ne ugotovite vzroka upora.
- Naprave ne uporabljajte, če je kateter upognjen, ker lahko pride do poškodb katetra in/ali žile.
- Če med posegom opazite čezmerno ohlapnost ali zanko v vodilni žici med vodilnim katetrom in delom katetra z notirnim vodilom, se lahko med potiskanjem katetra globlje ali umikanjem katetra vodilna žica v žili upogne. Pred potiskanjem katetra globlje ali umikanjem katetra napnite vodilno žico in/ali odstranite zanko v vodilni žici, da se izognete poškodbam katetra in/ali žile.
- Naprave ne uporabljajte v katetrih za dostop ali žilah, ki so čezmerno ukrivljeni (premer $<$ 2,5 cm).
- Katetra med upravljanjem ne pustite v mirujočem položaju, ker lahko pride do poškodb katetra in/ali žil.
- Potrdite namestitvev katetra za dostop, s čimer zagotovite dobro pritrditev in poravnanos t s ciljno žilo, saj lahko drugače pride do poškodb katetra in/ali žile.
- Naprave ThromCat XT ne uporabljajte v raztrganih žilah, ker lahko pride do poškodb.

VARNOSTNI UKREPI

- Ročno upravljanje s katetrom in vivo je treba izvajati pod fluoroskopskim vodenjem.
- Katetra ne upravljajte preko ohlapnega konca vodilne žice, ker lahko pride do pregibanja ohlapnega konca.
- Katetra ne vodite s silo, ne potiskajte naprej hitro ali čezmerno vrtite, ker lahko pride do poškodb katetra.
- Naprave ne uporabljajte za kalcificirane lezije, ker lahko pride do poškodb katetra.
- Tuohy-Borstovega ventila ne privijte čezmerno, ker lahko pride do poškodb katetra oziroma katetra ne bo več mogoče uporabljati.
- Katetra ThromCat XT ne uporabljajte v katetrih za dostop, katerih notranji premer je manjši od 0,078 palcev, ker lahko pride do poškodb katetra.
- Prenosna in mobilna radijska komunikacijska oprema lahko vpliva na medicinsko električno opremo.
- Naprave ne sterilizirajte ponovno, ne obdelujte za ponovno uporabo in ne uporabljajte ponovno.
- Tega pripomočka NE SMETE znova sterilizirati ali znova uporabiti, saj lahko pri tem pride do ogrožanja zmogljivosti ali povečanja tveganja navzkrižne kontaminacije zaradi neustrezne ponovne obdelave.
Ponovna uporaba tega pripomočka za enkratno uporabo lahko povzroči resne telesne poškodbe ali smrt bolnika ter izniči jamstva izdelovalca.

MOREBITNI NEŽELENI UČINKI

Morebitni neželeni učinki, povezani z uporabo naprave, so lahko med drugim tudi:

- krvavitev/hematom na mestu dostopa;
- nenadno zaprtje ali popolno zaprtje zdravljenega žile;
- distalna embolizacija ostankov, ki so posledica miokardnega infarkta ali ishemije uda;
- okužba;

- vazospazem;
- raztrganje ali perforacija žile;
- neželeni učinki na kontrastno sredstvo;
- urgentni kirurški poseg;
- smrt.

VIDNI ALARMI/DELOVNI NAČINI

Naprava ThromCat XT vsebuje krmila za ohranjanje varnega in učinkovitega delovanja. Zelena luč sveti, kadar je naprava priključena na električno napajanje. Rdeča opozorilna luč sveti, kadar je naprava nedejavna. Med postopkom polnjenja naprave sveti rdeča opozorilna luč, dokler se kateter popolnoma ne napolni. Poleg tega rdeča opozorilna luč zasveti tudi med delovanjem narave, če se kateter upogne ali zamaši.

NAVODILA ZA UPORABO

PRIPRAVA NAPRAVE:

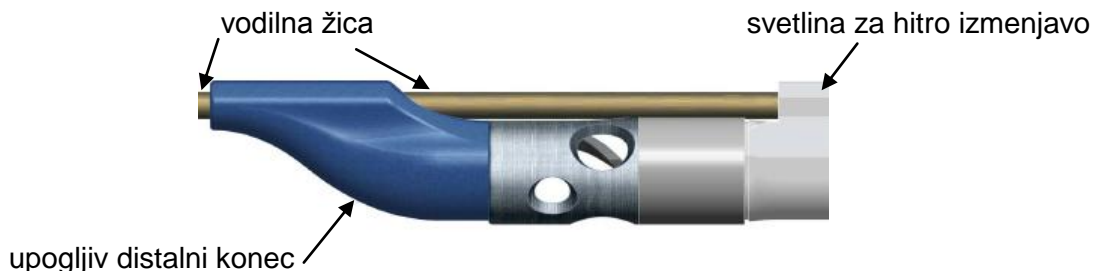
1. S sterilno tehniko previdno odstranite sistem ThromCat XT iz ovojnine.
SVARILO: če je kateter upognjen, naprave ne uporabljajte.
OPOMBA: rahla ukrivljenost katetra je normalna posledica pakiranja in ne bo vplivala na delovanje ali varnost naprave.
2. Napravo na operacijski mizi usmerite tako, da bo kateter usmerjen proti bolniku.
3. Iz katetra in ekstrakcijske vrečke odstranite papirnate vezi in jih zavržite.
4. Priključeno ekstrakcijsko vrečko in napajalni kabel predajte asistentu zunaj sterilnega polja.
5. Ekstrakcijsko vrečko obesite na drog za intravensko infuzijo.
6. Napajalni kabel priključite na pripravljeno električno napajanje.
7. Napajalni kabel priključite na bližnjo električno vtičnico. Zelena luč zasveti, kadar je naprava priključena na električno napajanje, istočasno pa zasveti rdeča opozorilna luč, ki pomeni, da je kateter nedejaven.

POSTOPEK POLNJENJA:

1. Distalni konec katetra potopite za približno 5 cm v vsebnik s sterilno fiziološko raztopino.
OPOMBA: za uspešno polnjenje naprave mora biti distalni konec med postopkom polnjenja popolnoma potopljen.
2. Krmilno stikalo pritisnite in ga držite v vklopljenem položaju, ki ga označuje znak »-«, dokler rdeča opozorilna luč ne neha svetiti (približno 20 sekund), kar kaže, da je naprava napolnjena.
OPOMBA: Ko rdeča opozorilna luč ugasne, pride do slišne spremembe v hitrosti.
3. Spustite krmilno stikalo. Stikalo se bo samodejno vrnilo v sredinski položaj, naprava pa bo delovala še naprej.
4. Krmilno stikalo prestavite v IZKLOPLJEN položaj, ki ga označuje znak »O«. Rdeča opozorilna luč začne znova svetiti, kar kaže, da je kateter ponastavljen. **Naprava je zdaj popolnoma napolnjena in pripravljena za uporabo.**

NAMESTITEV KATETRA:

1. Vodilni kateter ali plašč primerne velikosti namestite v žilo z uporabo standardnih perkutanih tehnik.
2. Lezijo premostite z vodilno žico premera 0,014 palca.
3. Učvrstite položaj vodilne žice. Vodilno žico vstavite skozi upogljivi distalni konec in svetlino za hitro izmenjavo v katetru ThromCat XT (Slika 1).
4. Kateter potisnite globlje, tako da se bo nahajal tik pred strdkom.
5. Uporabite lahko standardne tehnike za namestitev plaščev za žilni dostop, angiografskih katetrov in vodilnih žic.



Slika 1

OPOZORILO: nepravilno nameščanje katetra lahko povzroči poškodbe katetra.

OPOZORILO: če začutite upor, katetra ne poskušajte potiskati globlje, dokler s fluoroskopijo ali drugimi sredstvi ne ugotovite vzroka upora.

SVARILO: katetra ne upravljajte in ne vrtite s čezmerno silo, ker lahko s tem povzročite popačenje distalnega konca ali upogibanje katetra.

SVARILO: Tuohy-Borstovega ventila ne privijte čezmerno, ker lahko pride do poškodb katetra oziroma katetra ne bo več mogoče uporabljati.

OPOMBA: če se pojavijo kakršne koli težave s sistemom ThromCat XT, za napotke glejte poglavje »ODPRAVLJANJE NAPAK«.

DELOVANJE NAPRAVE:

1. Ko je kateter nameščen proksimalno glede na mesto lezije, pritisnite in držite krmilno stikalo v položaju VKLOPLJENO (znak »-«), s čimer aktivirate napravo.
2. Ko se rdeča opozorilna luč izklopi, spustite krmilno stikalo.
SVARILO: naprave ne uporabljajte, ko je distalni konec katetra v vodilnem katetru ali plašču, ker lahko s tem povzročite poškodbe katetra ali odpoved polža.
SVARILO: Če rdeča opozorilna luč ne ugasne, pred ponovnim poskusom zagona kateter odstranite iz bolnika. Ponoven poskus zagona izvedite v skladu z navodili v razdelku »POSTOPEK POLNJENJA«. Če vam naprave ne uspe ponovno zagnati, jo zavržite.
3. Kateter potiskajte naprej skozi lezijo s hitrostjo približno 2 mm/s, pri tem pa morate začeti na proksimalnem koncu in se pomikati v distalno smer. Za najboljši rezultat uporabljajte kratke premike v smeri naprej in nazaj. Postopek ponovite tolikokrat, kot je potrebno.

SVARILO: v normalnih pogojih delovanja polža ne bo mogoče videti pod fluoroskopijo zaradi visoke hitrosti vrtenja. Če se zdi, da polž miruje (se ne vrti), naprava pa deluje, jo izklopote, kateter pa odstranite iz bolnika. Napravo zavržite.

SVARILO: če se naprava med uporabo ugasne, kateter odstranite iz bolnika. Ponoven poskus zagona izvedite v skladu z navodili v razdelku »POSTOPEK POLNJENJA«. Če se naprava ne zažene znova ali se polž ne vrti, napravo zavržite.

- Kateter povlecite nazaj, dokler ne bo skoraj povsem uvlečen v vodilni kateter ali plašč, krmilno stikalo pa pritisnite v IZKLOPLJEN položaj (znak »O«).

SVARILO: distalnega konca katetra ne uvlecite v vodilni kateter ali plašč, medtem ko naprava deluje, ker lahko tako povzročite poškodbe katetra ali odpoved polža.

- Korake od 1 do 4 iz razdelka »DELOVANJE NAPRAVE« ponovite tolikokrat, kot je potrebno, da dosežete želeno rezultate.

SVARILO: če je potrebno izvesti več posegov in kateter odstranite iz bolnika, ga morate takoj po odstranitvi iz bolnika splakniti s fiziološko raztopino skladno z razdelkom »POSTOPEK POLNJENJA«. Napravo pustite med postopkom polnjenja delovati, dokler ne postane iztočni tok tekočine, ki vstopa v ekstrakcijsko linijo, bister.

- Ko je poseg končan, kateter odstranite iz bolnika.
- Celotno napravo, vključno z električnim napajanjem in kabli, zavržite kot narekujejo bolnišnični postopki.

NEGA PO POSEGU

Po posegu je treba upoštevati bolnišnične standarde oskrbe za odstranitev plašča in zagotovitev hemostaze za preprečitev krvavitve na mestu žilnega dostopa.

NAČIN DOSTAVE

Dostavljeno sterilizirano z gama sevanjem v ovojini, ki se odpre z odlupljenjem. Naprava je namenjena za enkratno uporabo. Ne sterilizirajte je ponovno, ne obdelujte za ponovno uporabo in ne uporabljajte ponovno. Sterilno, če ovojina ni odprta ali poškodovana. Naprave ne uporabljajte, če obstaja dvom o sterilnosti izdelka. Napravo pregledajte po odstranitvi iz ovojine, da ugotovite, ali je prišlo do poškodb.

SKLADNOST Z ELEKTRIČNIMI STANDARDI (EN 60601-1-2:2001, podčlen 6.8)

- Pripomoček ThromCat XT je treba namestiti za delovanje skladno s priloženimi navodili za zagotovitev varnosti (skladnost z električnimi standardi je v tabelah od 2 do 5).
- Pri preskušanju skladnosti z električnimi standardi so bili uporabljeni naslednji dobavljeni kabli, ki veljajo za skladne ob uporabi s pripomočkom ThromCat XT:
 - električni kabel (ki povezuje pripomoček z električnim napajanjem) z največjo dolžino 5,5 čevlja
 - napajalni kabel z dolžino največ 5 čevljev
 - napajalni kabel z dolžino največ 6,5 čevlja
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki niso priloženi pripomočku, lahko poveča sevanje ali zmanjša imunost pripomočka ThromCat XT.
- Pripomočka ThromCat XT ne uporabljate v bližini druge opreme oziroma ga ne naložite nanjo. Če se taki postavitvi ni mogoče izogniti, morate opazovati delovanje pripomočka ThromCat XT in potrditi pravilnost delovanja v konfiguraciji, v kateri bo uporabljen.

POGOJI SHRANJEVANJA

Shranjujte na hladnem, suhem mestu.

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Tabela 1

Težava	Morebitni vzroki	Priporočeni ukrepi
Priprava naprave		
Vidne poškodbe, medtem ko je naprava še v ovojini	Pakiranje/pošiljanje	NE UPORABLJAJTE – zamenjajte z novo napravo
Naprava se je poškodovala pred uporabo	Pakiranje/pošiljanje	NE UPORABLJAJTE – zamenjajte z novo napravo
	Nepripravno ravnanje	NE UPORABLJAJTE – zamenjajte z novo napravo
Postopek polnjenja		
Naprava se ne polni; rdeča svetleča dioda se ne ugasne; naprava ne bo dosegla DELOVNE hitrosti	Stikalo ni bilo pritisnjeno dovolj dolgo	Stikalo držite pritisnjeno, dokler se rdeča svetleča dioda ne ugasne, ali pa ga držite od 30 do 40 sekund
	Vrh katetra ni potopljen v fiziološko raztopino	Vrh katetra potopite v posodo s fiziološko raztopino in ponovite postopek polnjenja
	Naprava je poškodovana	NE UPORABLJAJTE – zamenjajte z novo napravo
Namestitev ali odstranitev katetra		
Med potiskanjem katetra naprej skozi vodilni kateter ali plašč pride do upora	Kateter je poškodovan ali prepognjen	NE UPORABLJAJTE – zamenjajte z novo napravo
	Premer vodilnega katetra ali plašča ni združljiv s sistemom ThromCat XT	Vodilni kateter ali plašč zamenjajte z vodilnim katetrom ali plaščem s premerom $\geq 0,078$ palcev.
	Vodilni kateter ali plašč sta poškodovana oziroma prepognjena	Zamenjajte vodilni kateter ali plašč; ponovite POSTOPEK POLNJENJA, s čimer preverite vrtenje polža
	Naprava ni pravilno naložena na vodilno žico	Preverite, ali je naprava pravilno naložena na vodilno žico
Pri potiskanju po žili naleti kateter na upor	Velikost žile je premajhna	Preverite, ali je velikost žile $\geq 2,5$ mm
	Naprava ni pravilno naložena na vodilno žico	Preverite, ali je naprava pravilno naložena na vodilno žico; napnite vodilno žico
	Distalni konec ste potisnili čez vodilno žico	Napravo in vodilno žico odstranite skupaj; vodilno žico in kateter znova uvedite
Med umikanjem katetra začutite upor	Naprava ni pravilno naložena na vodilno žico	Preverite, ali je naprava pravilno naložena na vodilno žico; napnite vodilno žico
	Distalni konec ste potisnili čez vodilno žico	Napravo in vodilno žico odstranite skupaj
Delovanje naprave		
Naprava ne deluje	Elektrika ne napaja naprave	Preverite električno povezavo; preverite, ali svetleče diode svetijo
	Stikalo ni popolnoma pritisnjeno v VKLOPLJEN položaj	Stikalo popolnoma pritisnite v VKLOPLJEN položaj
	Stikalo ni bilo pridržano v VKLOPLJEN položaj dovolj dolgo	Stikalo držite v VKLOPLJENEM položaju, dokler se rdeča svetleča dioda ne izklopi
	Poskus ponovnega zagona naprave prekmalu po izklopu	Praden poskusite s ponovnim zagonom, počakajte, da zasveti rdeča svetleča dioda
Polž katetra se ne vrti, kadar naprava deluje	Ekstrakcijski polž je poškodovan	NE UPORABLJAJTE – zamenjajte z novo napravo
Povratni tok ne teče v zbiralno vrečko	Ekstrakcijska pot je zamašena	Napravo odstranite iz bolnika. Ponovite POSTOPEK POLNJENJA. Če se naprava ne napolni uspešno, jo zamenjajte z novo
	Ekstrakcijski polž je zlomljen	NE UPORABLJAJTE – zamenjajte z novo napravo
Naprava se med uporabo ugasne	Ekstrakcijska pot je zamašena	Napravo odstranite iz bolnika. Ponovite POSTOPEK POLNJENJA. Če se naprava ne napolni uspešno, JE NE UPORABLJAJTE in jo zamenjajte z novo
	Ekstrakcijski polž je zlomljen	NE UPORABLJAJTE – zamenjajte z novo napravo
	Napravo ste po nesreči deaktivirali	Preverite položaj stikala in delovanje. Če stikalo ne deluje pravilno, GA NE UPORABLJAJTE in napravo zamenjajte z novo
Naprava utripa ali se zatika	Krmilno stikalo ni bilo dovolj dolgo v položaju za izklop	Krmilno stikalo postavite v položaj za izklop in počakajte, da zasveti rdeča opozorilna luč

Tabela 2

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetne emisije		
Naprava ThromCat XT je namenjena za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Uporabnik naprave ThromCat XT mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.		
Test emisij	Skladnost	Elektromagnetno okolje – smernice
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Skupina 1	Pripomoček ThromCat XT uporablja RF-energijo samo za notranje delovanje. Radiofrekvenčne emisije naprave so zato zelo nizke in predvidoma ne morejo povzročiti motenj v delovanju okoliške elektronske opreme. Naprava ThromCat XT je primerna za uporabo v vseh ustanovah, vključno z gospodinjstvi in ustanovami, ki so neposredno povezane z javnim omrežjem nizke napetosti, ki dovajajo električno energijo stanovanjskim zgradbam.
Radiofrekvenčne emisije CISPR 11	Razred B	
Harmonične emisije IEC 61000-3-2	Se ne uporablja	
Nihanja napetosti/ utripajoče emisije IEC 61000-3-3	Skladno	

Tabela 3

Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna imunost			
Naprava ThromCat XT je namenjena za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Uporabnik naprave ThromCat XT mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.			
Preskus IMUNOSTI	Testna stopnja IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Elektrostatična razelektritev (ESR) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV stik +/- 8 kV zrak	+/- 6 kV stik +/- 8 kV zrak	Tla morajo biti izdelana iz lesa, betona ali keramičnih ploščic. Če tla pokriva sintetični material, mora relativna vlažnost znašati vsaj 30 %.
Hitri prehodni sunki napetosti IEC 61000-4-4	+/- 2 kV za napajalne vode +/- 1 kV za vstopne/ izstopne vode	+/- 2 kV za napajalne vode +/- 1 kV za vstopne/ izstopne vode	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.
Prenapetostni sunek IEC 61000-4-5	+/- 1 kV med posameznimi vodi +/- 2 kV med vodom in ozemljitvijo	+/- 1 kV med posameznimi vodi +/- 2 kV med vodom in ozemljitvijo	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju.
Padci napetosti, kratke prekinitve in spremembe napajalne napetosti na vhodnih napajalnih vodih IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % padec U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 % padec U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30% padec U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (> 95 % padec U_T) za 5 s	< 5 % U_T (> 95 % padec U_T) za 0,5 cikla 40 % U_T (60 % padec U_T) za 5 ciklov 70 % U_T (30% padec U_T) za 25 ciklov < 5 % U_T (> 95 % padec U_T) za 5 s	Uporabljati se mora omrežno napajanje, namenjeno gospodarskemu ali bolnišničnemu okolju. Če uporabnik naprave ThromCat XT potrebuje neprekinjeno delovanje ob prekinitvah napajanja, je za napajanje naprave ThromCat XT priporočljiva uporaba akumulatorja ali sistem neprekinjenega napajanja (UPS).
Magnetno polje frekvence toka (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetna polja frekvence toka morajo biti enaka značilnim ravnem, običajnim za mesta v običajnem gospodarskem ali bolnišničnem okolju.
OPOMBA: U_T označuje omrežno izmenično napetost pred izvedbo preskusne ravni.			

Tabela 4


Smernice in izjava proizvajalca – elektromagnetna imunost			
Naprava ThromCat XT je namenjena za uporabo v spodaj opisanem elektromagnetnem okolju. Kupec ali uporabnik naprave ThromCat XT mora zagotoviti uporabo v takšnem okolju.			
Preskus IMUNOSTI	Testna stopnja IEC 60601	Raven skladnosti	Elektromagnetno okolje – smernice
Prevodna RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz	3 V	Prenosna ali mobilna oprema za RF komunikacijo se ne sme uporabljati v bližini katerega koli dela naprave ThromCat XT, vključno s kablji, na razdalji, manjši od priporočene varnostne razdalje, izračunane z ustrezno enačbo za frekvenco oddajnika. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Oddajana RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Kjer je P največja izhodna moč oddajnika, merjena v vatih (W) (po podatkih proizvajalca oddajnika), in d priporočljiva varnostna razdalja v metrih (m). Jakost polja fiksnih oddajnikov radijskih frekvenc, določena z raziskavo elektromagnetnega območja ^a , mora biti manjša od stopnje skladnosti posameznega razpona frekvence ^b . V bližini opreme, označene z naslednjim znakom, se lahko pojavi interferenca: 
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja višji frekvenčni razpon.			
OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.			
<p>^a Moči polj fiksnih oddajnikov, kot so bazne postaje za radijske telefone (mobilne/brezžične) in zemeljski mobilni radio, radioamaterske postaje ter radijsko oddajanje v pasovnih širinah AM in FM, je nemogoče natančno teoretično predvideti. Za oceno elektromagnetnega okolja, ki ga ustvarjajo fiksni oddajniki RF, bo morda treba opraviti elektromagnetni pregled mesta namestitve. Če izmerjena moč polj v bližini naprave ThromCat XT presega zgoraj navedeno dovoljeno raven RF-skladnosti, je treba napravo ThromCat XT opazovati in preveriti, ali pravilno deluje. Če opazite nenormalno delovanje, bodo morda potrebni dodatni ukrepi, kot je npr. drugačna usmeritev ali premestitev naprave ThromCat XT.</p> <p>^b V frekvenčnem območju od 150 kHz do 80 MHz mora biti jakost polja manjša od 3 V/m.</p>			

Tabela 5







Priporočena oddaljenost naprave ThromCat XT od prenosne in mobilne opreme za radiofrekvenčno komunikacijo			
Naprava ThromCat XT je namenjena za uporabo v elektromagnetnem okolju, v katerem so sevane radiofrekvenčne motnje nadzorovane. Kupec ali uporabnik te naprave ThromCat XT lahko pomaga preprečiti elektromagnetne motnje z ohranjanjem najmanjše predpisane razdalje med premično in mobilno radiofrekvenčno komunikacijsko opremo (oddajniki) ter napravo ThromCat XT, kot je spodaj navedeno glede na največjo izhodno močjo komunikacijske opreme.			
Nazivna največja izhodna moč oddajnika (W)	Varnostna razdalja glede na frekvenco oddajnika (m)		
	150 kHz do 80 MHz $d = [3,5/v_i] \sqrt{P}$	80 MHz do 800 MHz $d = [3,5/E_i] \sqrt{P}$	800 MHz do 2,5 GHz $d = [7/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Za oddajnike z nazivno največjo izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj, je priporočeno izračunano oddaljenost d , izraženo v metrih (m), mogoče oceniti z enačbo, ki velja za frekvenco oddajnika, kjer je P največja izhodna moč oddajnika po podatkih izdelovalca oddajnika, merjena v vatih (W).			
OPOMBA 1: Pri 80 MHz in 800 MHz velja razdalja za višje frekvenčni razpon.			
OPOMBA 2: Te smernice morda ne veljajo v vseh okoliščinah. Na širjenje elektromagnetnega valovanja vplivata absorpcija in odbijanje od zgradb, predmetov in ljudi.			

GARANCIJSKA IZJAVA IZDELOVALCA

Izdelovalec jamči, da je izdelek ThromCat® XT brez napak v materialu in izdelavi, če ga uporabite do datuma, navedenega pod »Uporabno do«, in če neposredno pred uporabo ni odprt ali poškodovan. Izdelovalčeva odgovornost je s to garancijo omejena na zamenjavo okvarjenega izdelka ThromCat® XT oziroma na povračilo stroškov njegovega nakupa. Izdelovalec ne prevzema odgovornosti za morebitno naključno, posebno ali posledično škodo, ki nastane pri uporabi izdelka ThromCat® XT. Če se izdelek ThromCat® XT poškoduje zaradi nepravilne uporabe, predelave, nepravilnega hranjenja ali ravnanja z njim oziroma neupoštevanja teh navodil za uporabo, se ta garancija razveljavi. **TA GARANCIJSKA IZJAVA IZREČNO NADOMESTI VSA DRUGA JAMSTVA, IZREČNA ALI TIHA, VKLJUČNO S TIHIM JAMSTVOM USTREZNOSTI ZA PRODAJO ALI PRIMERNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN.** Fizične ali pravne osebe, vključno z morebitnim pooblaščenim izdelovalčevim zastopnikom ali prodajalcem, nimajo pooblastil za podaljšanje ali razširitev te garancije. Izdelovalec ne odgovarja, če pride do poskusa podaljšanja oziroma razširitve te garancije.

NESTANDARDNI SLIKOVNI SIMBOLI

Tabela 6

<p style="text-align: center;">-</p> <p style="text-align: center;">ON (VKLOPLJENO)</p>	<p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">OFF (IZKLOPLJENO)</p>	<p style="text-align: center;">Hitra izmenjava (RX) Rapid Exchange</p>
<p style="text-align: center;">Delovna dolžina</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Working Length</p>	<p style="text-align: center;">Premer žile</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Vessel Diameter</p>	<p style="text-align: center;">Združljivost žic</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Wire Compatibility</p>
<p style="text-align: center;">Združljivost plaščev</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Sheath Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Združljivost vodilnih katetrov</p> <p style="text-align: center;"></p> <p style="text-align: center;">Guide Catheter Compatibility</p>	<p style="text-align: center;">Apirogeno</p> <p style="text-align: center;">NON-PYROGENIC</p> <p style="text-align: center;">Non-Pyrogenic</p>

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	149
INDICACIONES/USO PREVISTO	149
CONTRAINDICACIONES	149
ADVERTENCIAS	149
PRECAUCIONES	149
POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS	150
ALARMAS VISUALES/MODOS DE FUNCIONAMIENTO	150
INSTRUCCIONES DE USO	150
PRESENTACIÓN	151
GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE	154

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El ThromCat[®] XT es un dispositivo desechable, de un solo uso, diseñado para eliminar trombos de los vasos que componen el sistema arterial. El dispositivo consta de un catéter flexible que contiene una hélice especialmente diseñada para desplazarse a lo largo de una guía de 0,014 pulgadas. El catéter proporciona un flujo de extracción de aproximadamente 38 ml/min para eliminar trombos. El catéter se hace avanzar y replegar dentro del vaso para destruir y eliminar el trombo. El sistema completo se suministra estéril y no es pirogénico. El dispositivo ha sido diseñado para un solo uso por parte de médicos capacitados y con experiencia en técnicas quirúrgicas y de diagnóstico.

COMPONENTES DEL DISPOSITIVO

El ThromCat XT consta de los siguientes componentes:

- **Catéter:** Fabricado con una mezcla de fibra sintética y trenzado de acero inoxidable con una longitud de trabajo de 150 cm. El catéter actúa sobre una guía de 0,014 pulgadas a través de una vaina 6 F o un catéter guía 7 F (D.I. mínimo $\geq 0,078$ pulgadas). El catéter contiene una espiral de acero inoxidable diseñada para fragmentar y extraer los trombos. El diseño del catéter evita el contacto directo entre la espiral interna y la pared del vaso. La punta distal del catéter contiene una punta flexible atraumática sin látex.
- **Unidad de control:** Contiene un motor que acciona la bomba helicoidal de extracción, una línea de extracción con una bolsa de extracción de 500 ml y un cable de alimentación que conecta la unidad de control a la fuente de alimentación.
- **Fuente de alimentación:** Un adaptador de potencia no estéril que conecta el cable de alimentación de la unidad de control a un tomacorriente eléctrico.

INDICACIONES/USO PREVISTO

El ThromCat XT está diseñado para la eliminación de trombos de los vasos que componen el sistema arterial.

CONTRAINDICACIONES

- Vasos y lesiones que no se pueden atravesar con una guía de 0,014 pulgadas de diámetro.
- Vaso con diámetro de referencia por estimación visual inferior a (<) 2,5 mm o superior a (>) 7 mm.
- Tortuosidad de vasos grave.
- Pacientes con alteraciones de coagulación no controladas.
- Infección

ADVERTENCIAS

- No utilice el dispositivo sin una guía, ya que puede producirse daño a los vasos.
- No intente hacer avanzar el catéter si encuentra resistencia hasta que se haya determinado la causa de dicha resistencia mediante fluoroscopia u otros medios.
- No use el dispositivo si el catéter ha sido plegado ya que puede producirse daño al catéter y/o una lesión en el vaso.
- Si se observa una disminución excesiva de la tensión o la formación de un espiral entre el catéter guía y el segmento monorriel del catéter durante el procedimiento, es posible que la guía se pliegue dentro del vaso durante el avance o la retracción del catéter. Elimine la falta de tensión o el espiral en la guía antes de hacer avanzar o retroceder el catéter para evitar que se produzca daño al catéter y/o el vaso.
- No utilice el dispositivo en vasos o catéteres de acceso con demasiadas curvaturas (diámetro <2,5 cm).
- No permita que el catéter permanezca en una posición fija mientras está en funcionamiento, ya que puede producirse daño al catéter y/o lesión en el vaso.
- Confirme la ubicación del catéter de acceso para asegurar un posicionamiento y una alineación firmes, ya que puede producirse daño al catéter y/o lesión en el vaso.
- No use el dispositivo ThromCat XT en vasos con una disección existente, ya que puede producirse daño a los vasos.

PRECAUCIONES

- La manipulación del catéter, in vivo, debe realizarse con asistencia fluoroscópica.
 - No haga funcionar el catéter sobre una punta de guía flexible ya que puede producirse el plegamiento de esta punta.
 - No fuerce, haga avanzar de forma rápida ni ejerza fuerza de torsión excesiva en el catéter ya que puede producirle un daño.
 - No use el dispositivo en lesiones calcificadas ya que puede producirse daño al catéter.
 - No ajuste de forma excesiva la válvula de Tuohy Borst ya que el catéter puede dañarse o volverse inoperable.
 - No use el catéter ThromCat XT en catéteres de acceso inferiores a 0,078 pulgadas de diámetro interno ya que puede producirse daño al catéter.
 - Los equipos de comunicaciones RF portátiles o móviles pueden afectar los equipos médicos eléctricos.
 - No reesterilice, reprocese ni reutilice el dispositivo.
 - NO reesterilice ni reutilice este dispositivo, porque puede perjudicarse su funcionamiento o aumentarse el riesgo de contaminación cruzada por procesamiento inadecuado.
- La reutilización de este dispositivo de un solo uso podría ocasionar lesiones graves o la muerte del paciente y anula las garantías del fabricante.

POSIBLES EPISODIOS ADVERSOS

Entre los posibles episodios adversos relacionados con el uso del dispositivo se incluyen, entre otros, los siguientes:

- Hemorragia/hematoma en el lugar de acceso
- Cierre abrupto u oclusión total del vaso tratado
- Embolización distal de partículas o residuos causada por infarto de miocardio o isquemia de extremidad
- Infección
- Vasoespasmos
- Disección o perforación del vaso
- Reacción adversa al medio de contraste
- Cirugía emergente
- Muerte

ALARMAS VISUALES/MODOS DE FUNCIONAMIENTO

El ThromCat XT incorpora controles para propiciar un desempeño seguro y efectivo. Cuando se suministra energía al dispositivo, se enciende una luz verde. Cuando el dispositivo está inactivo, se enciende una luz LED roja. Durante el proceso de cebado del dispositivo, la luz LED roja se enciende hasta que el catéter esté completamente cebado. Además, mientras el dispositivo está en funcionamiento; si el catéter se tuerce o se tapona, se enciende la luz LED roja.

INSTRUCCIONES DE USO

PREPARACIÓN DEL DISPOSITIVO:

1. Mediante la utilización de una técnica estéril, retire cuidadosamente el sistema ThromCat XT del empaque.
PRECAUCIÓN: No use el dispositivo si el catéter ha sido plegado.
NOTA: Una leve curvatura en el catéter es normal a causa del empaque y no tendrá efecto en el desempeño o la seguridad del dispositivo.
2. Oriente el dispositivo sobre la mesa de procedimiento de modo que el catéter se dirija hacia el paciente.
3. Retire y deseche las bandas de papel del catéter y la bolsa de extracción.
4. Entregue la bolsa de extracción adjunta y el cable de alimentación a un asistente ubicado fuera del campo estéril.
5. Cuelgue la bolsa de extracción en el soporte para infusión intravenosa.
6. Conecte el cable de alimentación del dispositivo a la fuente de alimentación suministrada.
7. Conecte el cable de la fuente de alimentación a un tomacorriente eléctrico cercano. La luz verde se ilumina para indicar que se está alimentando energía eléctrica al dispositivo, al mismo tiempo que la luz LED roja se ilumina para indicar que el catéter está inactivo.

PROCEDIMIENTO DE CEBADO:

1. Sumerja la punta distal del catéter, 5 cm aproximadamente, en un contenedor con solución salina estéril.
NOTA: Para cebar el dispositivo de forma satisfactoria, la punta distal debe estar completamente sumergida durante la secuencia de cebado.
2. Presione el interruptor en la posición ON (ENCENDIDO), designada con un signo "-", hasta que la luz LED roja se apague (aproximadamente 20 segundos), lo que indica que el dispositivo se ha cebado.
NOTA: Ocurrirá un cambio audible en la velocidad a medida que la luz LED roja se apaga.
3. Libere el interruptor de control. El interruptor volverá automáticamente a su posición central y el dispositivo continuará funcionando.
4. Oprima el interruptor de control hasta la posición OFF (APAGADO), designada con la letra "O". La luz LED roja se volverá a encender para indicar que el catéter ha sido restablecido. **El dispositivo está ahora cebado y listo para su uso.**

APLICACIÓN DEL CATÉTER:

1. Coloque una vaina o un catéter guía del tamaño adecuado dentro del vaso usando técnicas percutáneas estándar.
2. Atraviese la lesión con una guía de 0,014 pulgadas de diámetro.
3. Asegure la posición de la guía; inserte la guía a través de la punta flexible distal y la luz de intercambio rápido del catéter ThromCat XT (Figura 1).
4. Haga avanzar el catéter justo hasta el área próxima al trombo.
5. Pueden emplearse técnicas estándar para colocación de vainas de acceso vascular, guías y catéteres de angiografía.

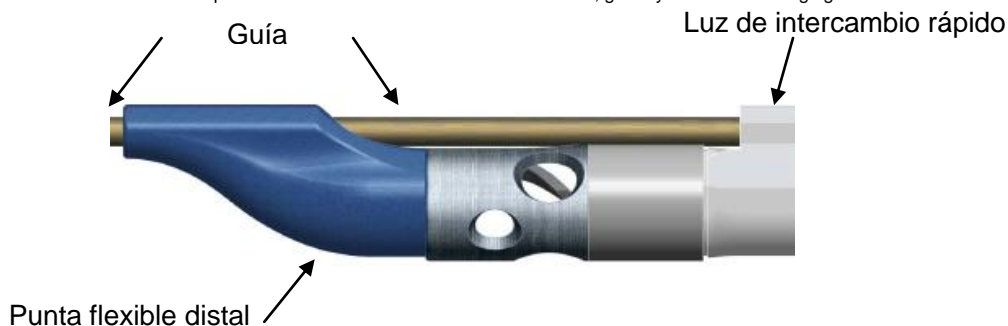


Figura 1

ADVERTENCIA: La carga incorrecta del catéter puede causar daños.

ADVERTENCIA: No intente hacer avanzar el catéter si encuentra resistencia hasta que se haya determinado la causa de dicha resistencia mediante fluoroscopia u otros medios.

PRECAUCIÓN: No fuerce ni ejerza fuerza de torsión excesiva ya que esto puede ocasionar la deformación de la punta distal o el plegamiento del catéter.

PRECAUCIÓN: No ajuste de forma excesiva la válvula de Tuohy Borst ya que el catéter puede dañarse o volverse inoperable.

NOTA: Si se presenta algún problema con el sistema ThromCat XT, consulte la sección "RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS" para obtener asistencia.

FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO:

1. Con el catéter colocado en posición proximal al lugar de la lesión, pulse y mantenga presionado el interruptor de control en la posición ON (ENCENDIDO), ("I"), para activar el dispositivo.
2. Libere el interruptor de control cuando se apague la luz LED roja.
PRECAUCIÓN: No opere el dispositivo mientras la punta distal del catéter se encuentra dentro de la vaina o el catéter guía ya que esto puede causar daño al catéter o hacer que falle la hélice.
PRECAUCIÓN: Si la luz LED roja no se apaga, retire el catéter del paciente antes de intentar reiniciar el dispositivo. Intente reiniciar el dispositivo después del "PROCEDIMIENTO DE CEBADO". Si el dispositivo no se reinicia, deséchelo.
3. Haga avanzar el catéter aproximadamente 2 mm/seg a través de la lesión comenzando de forma proximal y continuando de forma distal. Para obtener resultados óptimos, haga avanzar el catéter con impulsos cortos hacia adelante y hacia atrás. Repita de ser necesario.
PRECAUCIÓN: Bajo condiciones de funcionamiento normales, la hélice no podrá verse mediante fluoroscopia debido a su alta velocidad de rotación. Si la hélice parece estar detenida (no rota) mientras el dispositivo está en funcionamiento, apague el dispositivo y retire el catéter del paciente. Deseche el dispositivo.
PRECAUCIÓN: Si el dispositivo se cierra durante el uso, retire el catéter del paciente. Intente reiniciar el dispositivo después del "PROCEDIMIENTO DE CEBADO". Si el dispositivo no puede reiniciarse o la hélice no rota, deseche el dispositivo.
4. Retraiga el catéter hasta que quede justo fuera de la vaina o del catéter guía, y pulse el interruptor de control hasta la posición OFF (APAGADO) ("O").
PRECAUCIÓN: No retraiga la punta distal del catéter dentro de la vaina o el catéter guía mientras opera el dispositivo ya que esto puede causar daño al catéter o hacer que falle la hélice.
5. Repita los pasos 1 a 4 indicados en el apartado "FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO" según sea necesario hasta lograr los resultados deseados.
PRECAUCIÓN: Si es necesario realizar múltiples procedimientos, y se extrae el catéter del paciente, debe enjuagarse con solución salina según se indica en el apartado "PROCEDIMIENTO DE CEBADO" inmediatamente después de retirarlo del paciente. Continúe haciendo funcionar el dispositivo durante la secuencia de cebado hasta que el efluente que ingresa en la línea de extracción se vuelva transparente.
6. Una vez que se haya completado el procedimiento, retire el catéter del paciente.
7. Deseche el dispositivo completo, incluidos los cables y la fuente de alimentación, conforme a los procedimientos del hospital.

ATENCIÓN POSTERIOR AL PROCEDIMIENTO

Después del procedimiento, debe seguirse el estándar de atención médica del hospital para retirar la vaina y proporcionar hemostasis a fin de prevenir el sangrado en el lugar del acceso vascular.

PRESENTACIÓN

El dispositivo se proporciona esterilizado mediante radiación gamma en un empaque desplegable. Diseñado para un solo uso; no reesterilizar, reprocesar ni reutilizar. Permanece estéril si no se abre o daña el empaque. No usar el dispositivo si existe duda en cuanto a la esterilidad del producto. Una vez extraído del empaque, inspeccionar el dispositivo para verificar que no se haya producido daño.

CUMPLIMIENTO DE NORMAS ELÉCTRICAS (EN 60601-1-2:2001, sub-cláusula 6.8)

- El dispositivo ThromCat XT debe ponerse en servicio de acuerdo con las instrucciones suministradas para garantizar su seguridad (el cumplimiento de las normas eléctricas se proporciona en las Tablas 2 a la 5).
- Los siguientes cables suministrados se utilizaron durante la prueba de la normativa eléctrica y se consideran aptos cuando se utilizan con el dispositivo ThromCat XT:
 - Cable de alimentación (desde el dispositivo que se conecta a la fuente de alimentación) con una longitud máxima de 5,5 pies
 - Suministro eléctrico con una longitud máxima de 5 pies
 - Cable de alimentación con una longitud máxima de 6,5 pies
- El uso de accesorios, transductores y cables que no sean aquellos suministrados puede generar mayores emisiones o menor inmunidad del dispositivo ThromCat XT.
- El dispositivo ThromCat XT no debe utilizarse junto a o apilado con otros equipos. En caso de que sea necesario utilizarse en posición apilada o junto a otros equipos, el dispositivo ThromCat XT deberá verificarse para comprobar su funcionamiento normal en la configuración que se utilizará.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar en un lugar seco y fresco.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Tabla 1

Problema	Posibles causas	Acción recomendada
Preparación del dispositivo		
Daño visible mientras aún se encuentra en el empaque	Empaque/envío	NO USAR; reemplazar por un dispositivo nuevo
Dispositivo dañado en cualquier momento antes de su uso	Empaque/envío	NO USAR; reemplazar por un dispositivo nuevo
	Manipulación inadecuada	NO USAR; reemplazar por un dispositivo nuevo
Procedimiento de cebado		
El dispositivo no se ceba; la luz LED roja no se apaga; el dispositivo no alcanzará la velocidad de FUNCIONAMIENTO	El interruptor no se mantiene pulsado el tiempo suficiente	Mantenga pulsado el interruptor hasta que la luz LED se apague o manténgalo pulsado por hasta 30 a 40 segundos
	La punta del catéter no está sumergida en solución salina	Sumerja la punta del catéter en un contenedor con solución salina y repita la secuencia de cebado
	El dispositivo está dañado	NO USAR; reemplazar por un dispositivo nuevo
Aplicación o extracción del catéter		
El catéter encuentra resistencia durante el avance a través de la vaina o el catéter guía	Catéter dañado o plegado	NO USAR; reemplazar por un dispositivo nuevo
	El diámetro de la vaina o el catéter no es compatible con el dispositivo ThromCat XT	Reemplace la vaina o el catéter guía por una vaina o catéter guía de $\geq 0,078$ pulgadas de diámetro
	Vaina o catéter guía dañados o plegados	Reemplace la vaina o el catéter guía; repita el PROCEDIMIENTO DE CEBADO para verificar la rotación de la hélice
	Dispositivo incorrectamente cargado en la guía	Verifique que el dispositivo esté adecuadamente cargado en la guía
El catéter encuentra resistencia durante su avance en el vaso	Tamaño del vaso demasiado pequeño	Verifique que el tamaño del vaso sea $\geq 2,5$ mm
	Dispositivo incorrectamente cargado en la guía	Verifique que el dispositivo esté adecuadamente cargado en la guía. Elimine cualquier disminución excesiva de la tensión en la guía
	Se ha avanzado la punta distal más allá de la guía	Retire el dispositivo y la guía de forma conjunta; vuelva a aplicar la guía y el catéter
El catéter encuentra resistencia durante la retracción	El dispositivo no está adecuadamente cargado en la guía	Verifique que el dispositivo esté adecuadamente cargado en la guía. Elimine cualquier disminución excesiva de la tensión en la guía
	Se ha avanzado la punta distal más allá de la guía	Retire el dispositivo y la guía de forma conjunta
Funcionamiento del dispositivo		
El dispositivo no funciona	No llega corriente al dispositivo	Controle la conexión de energía; verifique que las luces LED estén encendidas
	El interruptor no está completamente pulsado en la posición ON (ENCENDIDO)	Pulse el interruptor completamente en la posición ON (ENCENDIDO)
	No se mantiene pulsado el interruptor en la posición ON (ENCENDIDO) el tiempo suficiente	Mantenga pulsado el interruptor en la posición ON (ENCENDIDO) hasta que la luz LED roja se apague
	Se intenta reiniciar el dispositivo demasiado pronto después de haberlo apagado	Espere hasta que la luz LED se encienda antes de intentar reiniciar el dispositivo
La hélice del catéter no rota cuando el dispositivo está en funcionamiento	Hélice de extracción dañada	NO USAR; reemplazar por un dispositivo nuevo
El efluente no fluye dentro de la bolsa de recolección	Vía de extracción obstruida	Extraiga el dispositivo del paciente; repita el PROCEDIMIENTO DE CEBADO. Si el dispositivo no se ceba correctamente, reemplácelo por uno nuevo
	Hélice de extracción fracturada	NO USAR; reemplazar por un dispositivo nuevo
El dispositivo se cierra durante su uso	Vía de extracción obstruida	Extraiga el dispositivo del paciente; repita el PROCEDIMIENTO DE CEBADO. Si el dispositivo no se ceba correctamente, NO SE DEBE USAR y se debe reemplazar por uno nuevo
	Hélice de extracción fracturada	NO USAR; reemplazar por un dispositivo nuevo
	El dispositivo se desactiva inadvertidamente	Verifique la posición y el funcionamiento del interruptor. Si el interruptor no funciona correctamente, NO SE DEBE USAR; reemplace el dispositivo por uno nuevo
El dispositivo funciona en pulsos o se atasca	El interruptor de control no se mantuvo el tiempo suficiente en la posición de apagado	Coloque el interruptor de control en la posición de apagado y espere hasta que la luz LED roja se encienda

Tabla 2


Declaración de guía y del fabricante – emisiones electromagnéticas		
El dispositivo ThromCat XT se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo ThromCat XT debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Guía de entorno electromagnético
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo ThromCat XT solo utiliza energía de RF para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que generen interferencias en los equipos electrónicos situados en las proximidades.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	No aplicable	
Fluctuaciones de tensión y parpadeos IEC 61000-3-3	Sí	
IEC 61000-3-3	Sí	

Tabla 3

Declaración de guía y del fabricante de inmunidad electromagnética			
El dispositivo ThromCat XT se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El usuario del dispositivo ThromCat XT debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV por contacto +/- 8 kV por aire	+/- 6 kV por contacto +/- 8 kV por aire	Los suelos deben ser de madera, cemento o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa deberá ser del 30% como mínimo.
Transitorios eléctricos rápidos/ráfagas IEC 61000-4-4	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida	+/- 2 kV para líneas de alimentación +/- 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la energía de la red eléctrica deberá ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Sobretensión IEC 61000-4-5	+/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	+/- 1 kV línea(s) a línea(s) +/- 2 kV línea(s) a tierra	La calidad de la energía de la red eléctrica deberá ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y variaciones de voltaje en líneas de entrada de la fuente de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% dip en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% dip en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% dip en U_T) para 5 s	<5% U_T (>95% de caída en U_T) para 0,5 ciclos 40% U_T (60% dip en U_T) para 5 ciclos 70% U_T (30% dip en U_T) para 25 ciclos <5% U_T (>95% dip en U_T) para 5 s	La calidad de la energía de la red eléctrica deberá ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del dispositivo ThromCat XT requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de suministro de energía de la red eléctrica, se recomienda utilizar una fuente de alimentación ininterrumpible o una batería con el dispositivo ThromCat XT.
Campo magnético de frecuencia de la red eléctrica (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los niveles de los campos magnéticos generados por la frecuencia de la red deberán ser característicos de un lugar típico en un ambiente comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_T es el voltaje de red de CA antes de aplicar el nivel de prueba.

Tabla 4

Declaración de guía y del fabricante de inmunidad electromagnética			
El dispositivo ThromCat XT se ha diseñado para utilizarse en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo ThromCat XT deberá asegurarse de que este se utilice en un ambiente de dichas características.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de conformidad	Guía de entorno electromagnético
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	3 V	<p>Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles no deben usarse a una distancia de cualquier componente del dispositivo ThromCat XT, incluidos los cables, que sea inferior a la distancia recomendada y calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.</p> $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ <p>Donde P es la máxima potencia nominal de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). La intensidad del campo de transmisores de RF fijos, según su determinación por un estudio de emplazamientos electromagnéticos^a, deberá ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencia^b.</p> <p>Podría producirse interferencia en las proximidades de equipos marcados con el siguiente símbolo:</p> 
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la frecuencia superior.

NOTA 2 Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflejo de estructuras, objetos y personas.

^a No se pueden prever teóricamente con precisión las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones de base para los radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y los equipos terrestres de radio móvil, los equipos de radioaficionados y las radiodifusiones de AM y FM. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, deberá considerarse un estudio electromagnético del emplazamiento. Si la intensidad de campo medida en el lugar en el que se utiliza el dispositivo ThromCat XT excede el nivel de conformidad RF correspondiente indicado más arriba, el dispositivo ThromCat XT deberá revisarse para verificar que su funcionamiento es normal. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que haya que tomar medidas adicionales, como volver a orientar y ubicar el dispositivo ThromCat XT.

^b En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 kHz, las intensidades de campo deberán ser inferiores a 3 V/m.

Tabla 5

Distancias de separación recomendadas entre el dispositivo ThromCat XT y los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles			
El dispositivo ThromCat XT se ha diseñado para utilizarse en ambientes electromagnéticos en los que las interferencias de RF irradiadas estén controladas. El cliente o el usuario del dispositivo ThromCat XT puede contribuir a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones RF portátiles y móviles (transmisores) y el dispositivo ThromCat XT, tal como se recomienda más abajo, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima del transmisor (W)	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor (m)		
	De 150 kHz a 80 MHz $d=[3,5/v_i] \sqrt{P}$	De 80 MHz a 800 MHz $d=[3,5/E_i] \sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d=[7/E_i] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33

En el caso de los transmisores con una potencia de salida máxima nominal que no aparecen en la anterior lista, la distancia recomendada (d) expresada en metros (m) puede estimarse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor, expresada en vatios (W) según el fabricante del transmisor.

NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del rango de frecuencias más alto.
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión por parte de estructuras, objetos y personas.

GARANTÍA LIMITADA DEL FABRICANTE

El fabricante garantiza que ThromCat® XT no posee defectos de material ni fabricación si se utiliza antes de la fecha de caducidad y si el envase no está abierto ni dañado inmediatamente antes de su uso. La responsabilidad del fabricante en virtud de la presente garantía se limita a la sustitución de cualquier ThromCat® XT defectuoso o a la devolución de su precio de compra. El fabricante no será responsable de ningún daño accidental, especial o consecuente derivado del uso de ThromCat® XT. Los daños que sufriera ThromCat® XT por el uso indebido, la alteración, el almacenamiento o la manipulación incorrectos, o cualquier otro incumplimiento de las presentes instrucciones de uso anularán la presente garantía limitada. **LA PRESENTE GARANTÍA LIMITADA SUSTITUYE EXPRESAMENTE CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPLÍCITA O IMPLÍCITA, INCLUIDA LA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN DETERMINADO.** Ninguna persona ni entidad, incluidos los representantes autorizados o distribuidores del fabricante, tiene la autoridad de ampliar o extender esta garantía limitada, y no se le podrá exigir al fabricante ningún presunto intento de ello.

SÍMBOLOS GRÁFICOS NO ESTÁNDAR

Tabla 6

- ON (ENCENDIDO)	 OFF (APAGADO)	Intercambio rápido (RX) Rapid Exchange
Longitud útil Working Length	Diámetro de vaso Vessel Diameter	Compatibilidad del cable Wire Compatibility
Compatibilidad de la vaina Sheath Compatibility	Compatibilidad del catéter guía Guide Catheter Compatibility	No pirogénico NON-PYROGENIC Non-Pyrogenic



BRUKSANVISNING

PRODUKTBESKRIVNING	155
INDIKATIONER / AVSEDD ANVÄNDNING	155
KONTRAIKATIONER	155
VARNINGAR	155
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER.....	155
POTENTIELLA BIVERKNINGAR	155
SYNLIGA LARM / FUNKTIONSLÄGEN	156
BRUKSANVISNING	156
LEVERANSKICK	157
TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI	159

PRODUKTBESKRIVNING

ThromCat® XT är ett engångsinstrument avsett att avlägsna tromber ur kärl i artärsystemet. Instrumentet består av en böjlig kateter som innehåller en spiral utformad att spåra över en 0,014" ledare. Katetern har ett extraktionsflöde på cirka 38 ml/min för att avlägsna en tromb. Katetern förs fram och tillbaka i kärlet för att upplösa och avlägsna tromben. Hela systemet levereras sterilt och icke-pyrogen. Produkten är endast avsedd för engångsbruk och får bara användas av läkare som utbildats och har erfarenhet av diagnostiska och interventionella metoder.

PRODUKTKOMPONENTER

ThromCat XT består av följande komponenter:

- **Kateter:** Tillverkad av en nylonblandning med en arbetslängd på 150 cm. Katetern fungerar på en 0,014" ledare via 6 F introducer eller 7 F styrkateter (≥ 0,078" minsta innerdiameter). Katetern omsluter en spiral i rostfritt stål som är utformad för att bryta sönder och avlägsna tromber. Kateterns utformning förhindrar direkt kontakt mellan den interna spiralen och kärilväggen. Kateterns distala spets innehåller en atraumatisk böjlig spets som inte innehåller latex.
- **Kontrollenhet:** Innehåller en motor som strömför den spiralformade extraktionspumpen, en utdragningsledning med en 500 ml extraktionspåse och en nätkabel som ansluter kontrollenheten till nätanslutningen.
- **Nätanslutning:** En icke-steril nätadapter som ansluter kontrollenhetens nätkabel till ett nätuttag.

INDIKATIONER / AVSEDD ANVÄNDNING

ThromCat XT är avsedd för perkutant transluminalt avlägsnande av tromber i kärl i artärsystemet och infrainguinala artärena.

KONTRAIKATIONER

- Kärl eller lesion som inte kan korsas med en ledare med diametern 0,014"
- Kärl med en referensdiameter som med ögonmått är mindre än (<) 2,5 mm eller större än (>) 7 mm
- Mycket slingriga kärl
- Patienter med okontrollerbar koagulationssjukdom
- Infektion

VARNINGAR

- Instrumentet får inte användas utan ledare eftersom kärilskada kan bli följden.
- Försök inte föra fram katetern om motstånd uppstår förrän orsaken till motståndet fastställts med fluoroskopi eller annat hjälpmedel.
- Instrumentet får inte användas om katetern har böjts eftersom katetern och/eller kärlet kan skadas.
- Om stort slack eller en ögla observeras i ledaren mellan styrkatetern och monorail-segmentet på katetern under ingreppet, kan ledaren bockas i kärlet när katetern förs fram eller tillbaka. Avlägsna slacket eller ögla i ledaren innan katetern förs fram eller tillbaka för att undvika att katetern och/eller kärlet skadas.
- Instrumentet får inte användas i åtkomstkatetrar eller kärl som är mycket slingriga (< 2,5 cm diameter).
- Instrumentet får inte vara stillastående under ingreppet eftersom katetern och/eller kärlet då kan skadas.
- Kontrollera åtkomstkateterns läge för att säkerställa att den sitter ordentligt och är inriktad med målkärlet eftersom katetern och/eller kärlet annars kan skadas.
- ThromCat XT får inte användas i kärl med befintlig dissektion eftersom kärlet då kan skadas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Katetermanövrering in vivo bör ske under fluoroskopisk ledning.
- Använd inte katetern över en ledare med slak spets eftersom spetsen då kan bockas.
- Katetern får inte tvingas fram, föras fram snabbt eller vridas alltför mycket eftersom katetern då kan skadas.
- Instrumentet får inte användas i förkalkade lesioner eftersom katetern då kan skadas.
- Dra inte åt Tuohy Borst-ventilen för hårt eftersom katetern kan skadas eller bli funktionsoduglig.
- Använd inte ThromCat XT-katetern i åtkomstkatetrar med mindre diameter än 0,078" eftersom katetern då kan skadas.
- Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
- Produkten får inte omsteriliseras, ombearbetas eller återanvändas.
- Du får INTE omsterilisera eller återanvända denna anordning efter detta kan påverka dess funktion eller öka risken för korskontamination på grund av olämplig återbehandling.
Återanvändning av detta instrument för engångsbruk kan leda till allvarlig patientskada eller död och ogiltiggör tillverkarens garanti.

POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Potentiella biverkningar i samband med användningen av instrumentet omfattar, men begränsas inte till, följande:

- Blödning/hematom i åtkomststället
- Plötslig tillslutning eller total ocklusion i behandlat kärl
- Distal embolisering av överblivet material som resulterar i myokardinfarkt eller ischemi i lem
- Infektion

P003122-04

13Oct11

(2011-10-13)

- Vasospasm
- Kärldissektion eller -perforation
- Reaktion mot kontrastmedel
- Akut operation
- Dödsfall

SYNLIGA LARM / FUNKTIONSLÄGEN

ThromCat XT innehåller reglage för att upprätthålla säker och effektiv funktion. En grön lampa anger när instrumentet får ström. En röd lysdiodlampa lyser när instrumentet är inaktivt. Under spolningsproceduren av instrumentet lyser den röda lampan tills katetern spolats helt. Den röda lampan tänds dessutom om katetern bockas eller tilltappas under användningen.

BRUKSANVISNING

PRODUKTFÖRBEREDELSE:

1. Ta försiktigt ut ThromCat XT-systemet ur förpackningen med steril metod.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte instrumentet om katetern har bockats.
OBS! En lätt krökning i katetern är normalt på grund av förpackningen och påverkar inte produktens funktion eller säkerhet.
2. Lägg instrumentet på behandlingsbordet så att katetern är riktad mot patienten.
3. Avlägsna och kassera pappersband runt katetern och extraktionspåsen.
4. Lämna medföljande extraktionspåse och nätkabel till en assistent utanför det sterila området.
5. Häng extraktionspåsen i ett IV-stativ.
6. Anslut instrumentets nätkabel till medföljande nätanslutning.
7. Anslut nätkabeln till ett nätuttag i närheten. Den gröna lampan lyser för att visa att elström levereras till instrumentet samtidigt som den röda lysdiodlampan lyser för att visa att katetern är inaktivt.

SPOLNINGSPROCEDUR:

1. Sänk ned kateterns distala spets cirka 5 cm i en behållare med steril koksaltlösning.
OBS! För att instrumentet ska spolats ordentligt måste den distala spetsen vara helt nedsänkt under spolningssekvensen.
2. Tryck ner och håll in strömbrytaren i läget PÅ (anges med "-") tills den röda lysdiodlampan slocknar (ungefär 20 sekunder) och visar att instrumentet har spolats.
OBS! En hörbar hastighetsändring inträffar när den röda lysdiodslampan slocknar.
3. Släpp strömbrytaren. Strömbrytaren återgår automatiskt till mittläget och instrumentet fortsätter vara på.
4. Tryck på strömbrytaren till läget AV (anges med "O"). Den röda lysdiodslampan tänds igen och visar att katetern har återställts. **Instrumentet har nu spolats och kan börja användas.**

KATETERINSÄTTNING:

1. Placera en styrkateter eller introducer i rätt storlek i kärlet med perkutana standardmetoder.
2. Kors lesionen med en ledare med diametern 0,014".
3. Säkra ledarens position. För in ledaren genom den böjliga distala spetsen och lumen för snabba utbyten på ThromCat XT-katetern (figur 1).
4. För fram katetern precis proximalt om tromben.
5. Standardmetoder för placering av vaskulära åtkomsthylsor, angiografiska katetrar och ledare kan användas.



Figur 1

WARNING! Fel insättning av katetern kan medföra svår skada på katetern.

WARNING! Försök inte föra fram katetern om motstånd uppstår förrän orsaken till motståndet fastställts med fluoroskopi eller annat hjälpmedel.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Katetern får inte tvingas fram eller vridas för mycket eftersom den distala spetsen kan deformeras eller katetern kan bockas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Dra inte åt Tuohy Borst-ventilen för hårt eftersom katetern då kan skadas eller bli funktionsoduglig.

OBS! Se avsnittet "FELSÖKNING" för hjälp om du får problem med ThromCat XT.

PRODUKTANVÄNDNING:

1. Placera katetern proximalt om lesionsstället och håll in strömbrytaren i läget PÅ ("-") för att aktivera instrumentet.
2. Släpp strömbrytaren när den röda lysdiodslampan slocknar.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Använd inte instrumentet medan kateterns distala spets är inuti styrkatetern eller introducern eftersom följden kan bli att katetern skadas eller att spiralen går sönder.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om den röda lysdiodslampan inte slocknar ska katetern avlägsnas från patienten innan nytt försök påbörjas. Försök starta instrumentet igen enligt avsnittet "SPOLNINGSPROCEDUR". Kassera instrumentet om det inte startar igen.
3. För fram katetern cirka 2 mm/s genom lesionen med början proximalt och därefter distalt. Gör korta rörelser framåt och bakåt för bästa resultat. Upprepa efter behov.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Under normala driftsförhållanden syns inte spiralen vid fluoroskopi på grund av sin höga rotationshastighet. Om spiralen står still (inte roterar) medan instrumentet är på ska det stängas av och katetern avlägsnas från patienten. Kassera instrumentet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om instrumentet stängs av under användning ska katetern avlägsnas från patienten. Försök starta instrumentet igen enligt avsnittet "SPOLNINGSPROCEDUR". Kassera instrumentet om det inte startar igen eller om spiralen inte roterar.

4. Dra tillbaka katetern tills den är precis utanför styrkatetern eller introducern och tryck in strömbrytaren till läget AV ("O").
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Dra inte tillbaka kateterns distala spets inuti styrkatetern eller introducern medan du använder instrumentet, eftersom följden kan bli att katetern skadas eller att spiralen går sönder.
5. Upprepa steg 1 till 4 i "PRODUKTANVÄNDNING" efter behov för att erhålla önskat resultat.
FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om det är nödvändigt att göra flera ingrepp och katetern avlägsnas ur patienten, ska katetern spolade med koksaltlösning enligt avsnittet "SPOLNINGSPROCEDUR" omedelbart efter den avlägsnats från patienten. Fortsätt använda instrumentet under spolningssekvensen tills utflödet som kommer in i extraktionsledningen är rent.
6. Avlägsna katetern från patienten när proceduren är klar.
7. Kassera hela instrumentet, inklusive nätanslutning och kablar, enligt sjukhusets rutiner.

VÅRD EFTER INGREPPE

Efter ingreppet ska sjukhusets vårdrutiner följas vid avlägsnandet av introducern och hemostas ges för att förhindra blödning i kärllåtkomststället.

LEVERANSSKICK

Produkten levereras steriliserad med gammastrålning i en avdragbar förpackning. Produkten är avsedd för engångsbruk. Får inte omsteriliseras, ombearbetas eller återanvändas. Produkten är steril om förpackningen inte öppnats eller skadats. Använd inte produkten om du är osäker på om den är steril. Undersök produkten när du tar ut den ur förpackningen så att den inte är skadad.

ÖVERENSSTÄMMELSE MED ELEKTRISKA NORMER (EN 60601-1-2:2001, delparagraf 6.8)

- ThromCat XT-instrumentet kräver installation för att tas i bruk i enlighet med de medföljande instruktionerna för att garantera säkerhet (överensstämmelse med elektriska normer anges i tabellerna 2 till 5).
- Följande medföljande kablar användes under tester för överensstämmelse med elektriska normer och anses överensstämma vid användning med ThromCat XT-instrumentet:
 - Elkabel (från instrumentet till strömkällan) med en maximal längd på 5,5 fot
 - Strömtillförsel med en maximal längd på 5,0 fot
 - Elkabel med en maximal längd på 6,5 fot
- Användning av icke medföljande tillbehör, transduktorer och kablar, kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet för ThromCat XT-instrumentet.
- ThromCat XT-instrumentet ska inte användas i omedelbar närhet av eller staplad på annan utrustning. Om närgränsande eller staplad användning blir nödvändig, ska ThromCat XT-instrumentet övervakas för att verifiera normal drift i den konfiguration den ska användas.

FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

Förvaras på en sval och torr plats.

FELSÖKNING

Tabell 1

Problem	Möjlig orsak	Rekommenderad åtgärd
Produktförberedelse		
Synbar skada medan produkten fortfarande är i förpackningen.	Förpackning/leverans	ANVÄND INTE. Byt mot en ny produkt.
Produkten skadades någon gång före användning.	Förpackning/leverans	ANVÄND INTE. Byt mot en ny produkt.
	Felaktig hantering.	ANVÄND INTE. Byt mot en ny produkt.
Spolningsprocedur		
Produkten spolade inte. Den röda lampan släcks inte. Produkten når inte driftshastighet.	Strömbrytaren har inte hållits in tillräckligt länge.	Håll in strömbrytaren tills den röda lampan släcks eller håll in i cirka 30-40 sekunder.
	Kateterspetsen har inte sänkts ned i koksaltlösning.	Sänk ned kateterspetsen i skålen med koksaltlösning och upprepa spolningssekvensen.
	Produkten är skadad.	ANVÄND INTE. Byt mot en ny produkt.
Kateterinsättning eller -avlägsnande		
Motstånd uppstår då katetern förs fram genom styrkatetern eller introducern.	Katetern är skadad eller bockad.	ANVÄND INTE. Byt mot en ny produkt.
	Styrkateterns eller introducerns diameter är inte kompatibel med ThromCat XT.	Byt styrkatetern eller introducern mot en styrkateter eller introducer med diametern $\geq 0,078$ ".
	Styrkatetern eller introducern är skadad eller bockad.	Byt styrkateter eller introducer. Upprepa SPOLNINGSPROCEDUREN för att kontrollera att spiralen roterar.
	Instrumentet har satts på felaktigt på ledaren.	Kontrollera att instrumentet har satts på korrekt på ledaren.
Motstånd uppstår då katetern förs fram i kärlet.	Kärlet är för litet.	Kontrollera att kärlets storlek är $\geq 2,5$ mm
	Instrumentet har satts på felaktigt på ledaren.	Kontrollera att instrumentet har satts på korrekt på ledaren. Avlägsna eventuellt slack i ledaren.
	Den distala spetsen fördes fram förbi ledaren.	Avlägsna instrumentet och ledaren tillsammans. Sätt in ledaren och katetern igen.
Katetern stöter på motstånd när den dras tillbaka.	Instrumentet har inte satts på korrekt på ledaren.	Kontrollera att instrumentet har satts på korrekt på ledaren. Avlägsna eventuellt slack i ledaren.
	Den distala spetsen fördes fram förbi ledaren.	Avlägsna instrumentet och ledaren tillsammans.
Produktanvändning		
Instrumentet fungerar inte.	Ingen ström till instrumentet.	Kontrollera nätanslutningen. Kontrollera att lamporna lyser.
	Strömbrytaren trycktes inte in helt i läget PA.	Tryck in strömbrytaren helt i läget PA.
	Strömbrytaren hålls inte i läget PA tillräckligt länge.	Håll strömbrytaren i läget PA tills den röda lampan släcks.
	Du försökte starta instrumentet för snabbt efter det stängts av.	Vänta tills den röda lampan tänds innan du försöker starta igen.
Kateterspiralen roterar inte när instrumentet är igång.	Extraktionsspiralen är skadad.	ANVÄND INTE. Byt mot en ny produkt.
Utflödet rinner inte in i uppsamlingspåsen.	Extraktionsvägen är igensatt.	Avlägsna instrumentet från patienten och upprepa SPOLNINGSPROCEDUREN. Om instrumentet inte spolade igen ordentligt ska det bytas ut mot ett nytt
	Extraktionsspiralen är bruten.	ANVÄND INTE. Byt mot en ny produkt.
Instrumentet stängs av under användning.	Extraktionsvägen är igensatt.	Avlägsna instrumentet från patienten och upprepa SPOLNINGSPROCEDUREN. ANVÄND INTE om instrumentet inte spolade igen ordentligt. Byt ut mot ett nytt instrument.
	Extraktionsspiralen är bruten.	ANVÄND INTE. Byt mot en ny produkt.
	Instrumentet har oavsiktligt avaktiverats.	Kontrollera strömbrytarens läge och drift. ANVÄND INTE om strömbrytaren inte fungerar ordentligt. Byt ut mot en ny produkt.
Instrumentet pulserar eller spärras	Strömbrytaren hålls inte ner tillräckligt länge i från-läget	Placera strömbrytaren i från-läget och vänta tills den röda lysdiodslampan tänds

Tabell 2


Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetiska emissioner		
ThromCat XT är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren av ThromCat XT skall säkerställa att den används i sådan miljö.		
Emissionstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	ThromCat XT använder endast RF-energi för sin interna funktion. Därför är dess RF-strålning mycket låg och förväntas inte orsaka någon interferens i elektronisk utrustning i dess närhet.
RF-emission CISPR 11	Klass B	
Harmonisk emission IEC 61000-3-2	Ej tillämpbar	ThromCat XT är lämpad för alla inrättningar inklusive privata hem och för dem som är direkt anslutna till det allmänna elnätet som försörjer byggnader avsedda för privat boende.
Spänningsvariationer och flickeremissioner IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabell 3

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
ThromCat XT är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som specificeras nedan. Användaren av ThromCat XT skall säkerställa att den används i sådan miljö.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	+/- 6 kV kontakt +/- 8 kV luft	Golven skall vara trä, betong eller keramiska plattor. Om golven är belagda med syntetiska material skall den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriska snabba transienter/skurar IEC 61000-4-4	+/- 2 kV för strömkällans ledningar +/- 1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	+/- 2 kV för strömkällans ledningar +/- 1 kV för ingångs-/ utgångsledningar	
Stötpuls IEC 61000-4-5	+/- 1 kV ledning(ar) till jord +/- 2 kV ledning(ar) till jord	+/- 1 kV ledning(ar) till jord +/- 2 kV ledning(ar) till jord	Nätanslutningens kvalitet skall vara likvärdig en avsedd för typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, korta avbrott och spänningsvariationer i strömkällans ledningar IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % nedgång i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % nedgång i U_T) under 5 sek	<5 % U_T (>95 % nedgång i U_T) under 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) i 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) i 25 cykler <5 % U_T (>95 % nedgång i U_T) under 5 sek	Nätanslutningens kvalitet skall vara likvärdig en avsedd för typisk kommersiell eller sjukhusmiljö. Om användandet av enheten kräver kontinuerlig drift under strömbrott, rekommenderar vi att ThromCat XT drivs med en avbrottsfri strömkälla eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nätfrekvensmagnetfältet skall ha de nivåer som är karakteristiska för en typisk plats i typisk kommersiell eller sjukhusmiljö

ANM. U_T är växelströmsnätspänningen innan testnivån appliceras.

Tabell 4

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
ThromCat XT är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljön som specificeras nedan. Kunden eller användaren av ThromCat XT skall säkerställa att den används i sådan miljö.			
IMMUNITETSTEST	IEC 60601 testnivå	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz	3 V	Bärbar och mobil radiokommunikations-utrustning ska inte användas närmare någon del av ThromCat XT-instrumentet, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas ur den ekvation som är tillämplig för sändarens frekvens. $d = 1,17 \sqrt{P}$
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ Där P är sändarens maximala uteffekt i watt (W) enligt sändarens tillverkare och d är det rekommenderade separationsavståndet i meter (m). Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms med en elektromagnetisk översikt på plats ^a , skall vara lägre än överensstämmelsenivån inom varje frekvensintervall. ^b Interferens kan inträffa i närheten av utrustning som är märkt med följande symbol: 
ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz skall det högre frekvensintervallet tillämpas.			
ANM. 2: Dessa vägledningar gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk fortplantning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			
<p>^a Fältstyrkor från fixerade sändare, till exempel basstationer för radiokommunikation (mobil radio/sladdlösa telefoner), mobiltelefoner, amatörradio, AM- och FM-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med precision. En elektromagnetisk undersökning på plats bör övervägas för att utvärdera den elektromagnetiska miljön som skapas av fasta radiosändare. Om den uppmätta fältstyrkan där ThromCat XT används överstiger ovanstående tillämpliga RF-överensstämmelsenivå, ska du kontrollera att ThromCat XT fungerar normalt. Om onormal drift observeras kan ytterligare åtgärder behövas vidtas, till exempel justering eller omplacering av ThromCat XT.</p> <p>^b Över frekvensområdet 150 kHz till 80 kHz bör fältstyrkan vara lägre än 3 V/m.</p>			

Tabell 5







Rekommenderat minsta avstånd mellan bärbar och mobil utrustning för radiokommunikation och ThromCat XT			
ThromCat XT är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av ThromCat XT kan hjälpa till att förebygga elektromagnetisk interferens genom att hålla ett minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och ThromCat XT enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.			
Sändarens maximala uteffekt (W)	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens (m)		
	150 kHz till 80 MHz $d = [3,5/\sqrt{P}] \sqrt{P}$	80 MHz till 800 MHz $d = [3,5/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz till 2,5 GHz $d = [7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
För sändare med en garanterad maximal uteffekt som inte finns med i listan ovan, kan det rekommenderade avståndet d i meter (m) uppskattas med hjälp av den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är sändarens maximala uteffektnivå i watt (W) enligt tillverkaren.			
ANM. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz är avstånden för de högre frekvensområdena tillämpbara.			
ANM. 2: Dessa vägledningar gäller eventuellt inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och människor.			

TILLVERKARENS BEGRÄNSADE GARANTI

Tillverkaren garanterar att ThromCat® XT är fri från fel i material och utförande vid användning före angivet "Bäst-före"-datum och när förpackningen är öppnad och oskadad omedelbart före användning. Tillverkarens skyldigheter enligt denna garanti begränsas till utbyte eller återbetalning av inköpspriset för en defekt ThromCat® XT. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för några oförutsedda skador, särskilda skador eller följdskador som uppstår genom användning av ThromCat® XT. Skador på ThromCat® XT på grund av felaktig användning, ändringar, olämplig förvaring eller hantering, eller annan underlåtenhet att följa denna bruksanvisning gör denna begränsade garanti ogiltig. **DENNA BEGRÄNSADE GARANTI ERSÄTTER UTTRYCKLIGEN ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, INKLUSIVE UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE.** Ingen person eller organisation, inklusive auktoriserad representant eller återförsäljare för tillverkaren, har rätt att förlänga eller utöka denna begränsade garanti, och inga försök att göra detta kommer att vara bindande för tillverkaren.

GRAFISKA SYMBOLER SOM INTE ÄR AV STANDARDTYP

Tabell 6

<p>-</p> <p>ON (PÅ)</p>	 <p>OFF (AV)</p>	<p>För snabba utbyten (RX)</p> <p>Rapid Exchange</p>
<p>Arbetslängd</p>  <p>Working Length</p>	<p>Kärldiameter</p>  <p>Vessel Diameter</p>	<p>Ledarkompatibilitet</p>  <p>Wire Compatibility</p>
<p>Introducerkompatibilitet</p>  <p>Sheath Compatibility</p>	<p>Styrkateterkompatibilitet</p>  <p>Guide Catheter Compatibility</p>	<p>Icke-pyrogen</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;">NON-PYROGENIC</div> <p>Non-Pyrogenic</p>

KULLANMA TALİMATLARI

CİHAZ TANIMI.....	161
ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI	161
KONTRENDİKASYONLAR	161
UYARILAR	161
ÖNLEMLER	161
OLASI TERS ETKİLER	161
GÖRSEL ALARMLAR / ÇALIŞMA MODLARI.....	162
KULLANMA TALİMATLARI.....	162
TEDARİK ŞEKLİ	163
SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ	165

CİHAZ TANIMI

ThromCat[®] XT arteryel sistem damarlarından trombusun çıkarılması için tasarlanmış tek kullanımlık, atılabilir bir cihazdır. Cihaz, 0,014"lik kılavuz teli üzerinden geçmesi için tasarlanan bir helezon bulunan esnek bir kateterden oluşmaktadır. Kateter, trombusların çıkarılması için yaklaşık 38 ml/dak hızında bir ekstraksiyon akışı sağlar. Trombusu parçalamak ve çıkarmak üzere kateter damar boyunca ilerletilir ve geri çekilir. Tüm sistem steril olarak sağlanır ve pirojenik değildir. Cihaz, diyagnostik ve girişimsel teknikler konusunda deneyimli hekimlerce kullanılmak üzere, tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır.

CİHAZ BİLEŞENLERİ

ThromCat XT aşağıdaki parçalardan oluşur:

- **Kateter:** 150 cm çalışma uzunluğuna sahip paslanmaz örme çelikten ve naylon karışımdan imal edilmiştir. Kateter, 6F kılıf veya 7F kılavuz kateteri ($\geq 0,078''$ en az ID) ile 0,014"lik bir kılavuz teli üzerinde çalışır. Kateter, trombusu kırmak ve çıkarmak için tasarlanan paslanmaz çelik helezonu kapatır. Kateter tasarımı dahili helezon ile damar duvarı arasında doğrudan temas kurulmasını önler. Kateterin distal ucunda atravmatik lateks olmayan esnek uç vardır.
- **Kontrol Ünitesi:** Helezonik ekstraksiyon pompasına güç sağlayan bir motor; 500 ml ekstrasyon torbalı Ekstrasyon Hattı ve Kontrol Ünitesini güç kaynağına bağlamak için bir güç kablosu içerir.
- **Güç Kaynağı:** Kontrol Ünitesini elektrik prizine bağlayan steril olmayan bir güç adaptörü.

ENDİKASYONLAR / KULLANIM AMACI

ThromCat XT, nativ koroner arterlerde ve infrainguinal arterlerinde perkütan transluminal trombus çıkarması için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

- 0,014"lik çapa sahip bir kılavuz teli ile geçirilemeyecek bir damar veya lezyon
- Görsel olarak referans çapı ($<$) 2,5 mm'den küçük veya ($>$) 7 mm'den büyük olan damar
- Ciddi derecede tortuoz damar
- Kontrol edilemeyen koagülasyon rahatsızlığı bulunan hastalar.
- Enfeksiyon

UYARILAR

- Damar hasarına neden olabileceği için kılavuz tel olmadan cihazı çalıştırmayın.
- Direncin nedeni floroskopi veya diğer yöntemlerle belirlenene kadar kateteri dirence karşı ilerletmeyi denemeyin.
- Eğer kateter bükülmüşse cihazı kullanmayın, kateter hasar görebilir ve/veya damar yaralanması ile sonuçlanabilir.
- Prosedür sırasında kılavuz kateter ile kateterin monorail segmenti arasında kılavuz telde aşırı gevşeklik veya ilmek görülürse, kılavuz tel kateterin ilerletilmesi veya geri çekilmesi sırasında damar içinde dolaşabilir. Kateterin ve/veya damarın hasar görmesini engellemek için Kateteri ilerletmeden veya geri çekmeden önce kılavuz teldeki gevşekliği veya ilmeği giderin.
- Cihazı aşırı kurvatörlerin bulunduğu damarlarda veya erişim kateterlerinde kullanmayın ($<2,5$ cm çap).
- Çalışırken kateterin sabit konumda durmasına izin vermeyin, kateter hasar görebilir ve/veya damar yaralanması ile sonuçlanabilir.
- Kateter hasar görebileceğinden ve/veya damar yaralanması ile sonuçlanabileceğinden tam oturduğundan ve hedef damar ile hizalandığından emin olmak için erişim kateterin yerini onaylayın.
- Damar hasar görebileceğinden ThromCat XT'yi diseksiyon bulunan damarlarda kullanmayın.

ÖNLEMLER

- Kateterin in vivo olarak manipülasyonu floroskopik kılavuzluk altında gerçekleştirilmelidir.
- Yumuşak uç bükülebileceğinden kateteri kılavuz telinin yumuşak ucunda kullanmayın.
- Kateter hasar görebileceğinden katetere kuvvet uygulamayın, hızla ilerletmeyin veya aşırı tork uygulamayın.
- Kateter hasar görebileceğinden cihazı kalsifiye lezyonlarda kullanmayın.
- Kateter hasar görebileceğinden veya çalışmayacağından Tuohy Borst valfini aşırı sıkımayın.
- Kateter hasar görebileceğinden iç çapı 0,078"den küçük olan erişim kateterlerinde kullanmayın.
- Taşınabilir veya mobil RF iletişim cihazı Medikal Elektrikli Cihazı etkileyebilir.
- Cihazı yeniden sterilize etmeyin, yeniden işlemeyin veya yeniden kullanmayın.
- Bu cihazı yeniden sterilize ETMEYİN veya yeniden KULLANMAYIN, bu eylemler cihaz performansını olumsuz şekilde etkileyebilir veya uygun olmayan biçimde yeniden işlem görmeleri nedeniyle çapraz kontaminasyon riskini artırabilir.
Bu tek kullanımlık cihazın yeniden kullanılması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne yol açabilir ve üretici garantilerini geçersiz kılar.

OLASI TERS ETKİLER

Cihazın kullanılması ile ilgili olarak aşağıdakiler ile sınırlı olmamakla birlikte potansiyel ters etkiler görülebilir:

- Erişim bölgesinde kanama/hematom
- Tedavi edilen damarın ani kapanması veya tamamen tıkanması
- Miyokardiyal enfarktüs veya uzuv iskemisine neden olan distal debris embolizasyonu

P003122-04

13Oct11

(2011-10-13)

- Enfeksiyon
- Damar kasılması
- Damar diseksiyonu veya delinmesi
- Kontrast maddeye karşı advers reaksiyon
- İlave cerrahi ihtiyacı
- Ölüm

GÖRSEL ALARMLAR / ÇALIŞMA MODLARI

Güvenilir ve etkili performans alınması için ThromCat XT'de kontroller vardır. Cihaza güç verildiğinde yeşil bir ışık yanar. Cihaz devre dışı olduğunda kırmızı LED ışık yanar. Cihazın havasını alma (priming) işlemi boyunca kateterin havası tamamen alınmaya kadar kırmızı LED ışık yanmaya devam edecektir. Buna ek olarak, cihaz çalışırken kateterin kıvrılması ya da tıkanması durumunda da kırmızı LED ışık yanacaktır.

KULLANMA TALİMATLARI

CIHAZIN HAZIRLANMASI:

1. Steril teknik kullanarak, ThromCat XT Sistemi'ni ambalajından dikkatli bir şekilde çıkarınız.
DİKKAT: Eğer kateter kıvrılırsa cihazı kullanmayın.
NOT: Kateterde ambalaj nedeniyle hafif bir kavis oluşması normaldir ve cihaz performansını ya da güvenliğini etkilemeyecektir.
2. Kateterin hastaya bakması için cihazı prosedür masasında çevirin.
3. Kateterdeki ve ekstrasyon torbasındaki kağıt bantları çıkarın ve atın.
4. Takılan ekstrasyon torbasını ve güç kablosunu steril alanın dışındaki bir asistana verin.
5. Ekstraksiyon torbasını serum askısına asın.
6. Aygıtın güç kablosunu verilen güç kaynağına takın.
7. Güç kaynağı kablosunu yakındaki bir elektrik prizine takın. Yeşil ışığın yanması cihaza elektrik enerjisi gittiğini gösterir, aynı anda kırmızı LED ışığın yanması kateterin devre dışı olduğunu gösterir.

HAZIRLAMA (PRIME) PROSEDÜRÜ:

1. Kateterin distal ucunu steril salin bulunan bir kaba yaklaşık 5 cm girecek şekilde batırın.
NOT: Cihazı başarılı bir şekilde hazırlamak (prime) için distal ucun hazırlama (prime) işlemleri sırasında tam olarak solüsyona batırılması gerekir.
2. Kırmızı LED ışık cihazın havasının alındığını göstermek üzere sönmüyece (yaklaşık 20 saniye) kadar kontrol anahtarına basıp, "-" ile gösterilen AÇIK konumunda basılı tutun.
NOT: Kırmızı LED ışık söndüğünde hızda işitilebilen bir değişiklik olur.
3. Kontrol anahtarını bırakın. Anahtar kendiliğinden orta konuma geçecek ve cihaz çalışmaya devam edecektir.
4. Kontrol anahtarını KAPALI konumuna getirin. "O" ile gösterilir. Kırmızı LED ışık yeniden yanarak kateterin sıfırlandığını gösterecektir. **Cihaz tam olarak çalışır haldedir ve kullanıma hazırdır.**

KATETER GÖNDERİMİ:

1. Standart perkütan tekniklerini kullanarak doğru boyutlandırılan kılavuz kateterini veya kılıfı damara yerleştirin.
2. 0,014" çapındaki kılavuz teli ile lezyondan geçin.
3. Kılavuz telin konumunu sabitleyin; kılavuz teli ThromCat XT kateterin esnek distal ucundan ve hızlı değiştirme lümeninden geçirin (Şekil 1).
4. Kateteri trombotik lezyona tam proksimal olarak ilerletin.
5. Vasküler erişim kılıfları, anjiyografi kateteri ve kılavuz tel yerleştirmeye yönelik standart teknikler kullanılabilir.



Şekil 1

UYARI: Yanlış kateter yüklemesi kateterin hasar görmesine sebep olabilir.

UYARI: Direncin nedeni floroskopi veya diğer yöntemlerle belirlenene kadar kateteri dirence karşı ilerletmeyi denemeyin.

DİKKAT: Distal ucu deforme edebileceğinden ya da kateteri bükebileceğinden katetere aşırı kuvvet veya tork uygulamayın.

DİKKAT: Kateter hasar görebileceğinden veya çalışmayacağından Tuohy Borst valfini aşırı sıkmayın.

NOT: Eğer ThromCat XT ile ilgili herhangi bir sorun oluşursa, lütfen kılavuzun "SORUN GİDERME" bölümüne bakınız.

CIHAZIN ÇALIŞMASI:

1. Kateter lezyon bölgesine proksimal konumdayken, cihazı aktive etmek için kontrol anahtarına AÇIK ("") olarak basılı tutun.
2. Kırmızı LED ışık kapandığında kontrol anahtarını serbest bırakın.
DİKKAT: Katetere hasar verebileceğinden veya helezonu arızalandırabileceğinden kateterin distal ucu kılavuz kateterinin veya kılıfın içinde iken cihazı çalıştırmayın.
DİKKAT: Kırmızı LED ışık sönmüyece yeniden çalıştırmayı denemeden önce kateteri hastadan çıkarın. "HAVASINI ALMA (PRIME) PROSEDÜRÜ" sonrasında cihazı yeniden çalıştırmayı deneyin. Cihaz yeniden çalışmazsa cihazı atın.
3. Kateteri proksimalden başlayıp, distale doğru devam edecek şekilde lezyondan yaklaşık 2 mm/sn hızla ilerletin. Optimum sonuç için kısa ileri geri vuruşlardan faydalanın. Gerektiğinde yineleyin.
DİKKAT: Normal çalışma şartlarında yüksek dönüş hızı nedeniyle helezon floroskopi altında görünmeyecektir. Eğer cihaz çalışırken helezon durağan görünürse (dönmüyorsa), cihazı kapatın ve kateteri hastadan çıkarın. Cihazı atın.
DİKKAT: Eğer cihaz kullanım sırasında kapanırsa, kateteri hastadan çıkarın. "HAZIRLAMA (PRIME) PROSEDÜRÜ"ni yerine getirerek cihazı yeniden çalıştırmayı deneyin. Eğer cihaz yeniden başlamazsa veya helezon dönmüyece, cihazı atın.

4. Kılavuz kateteri veya kılıfının dışına çıkıncaya kadar kılavuz kateterini geri çekin ve kontrol anahtarını KAPALI konuma ("O") getirin.
DİKKAT: Katetere hasar verebileceğinden veya helezonu arızalandırabileceğinden cihazı çalıştırırken kateterin distal ucu kılavuz kateterinin veya kılıfın içinde iken kateterin distal ucunu geri çekmeyin.
5. İsteddiğiniz sonuçları almak için "CİHAZI ÇALIŞTIRMA" bölümünün 1 ile 4 adımlarını gerektiği şekilde tekrarlayın.
DİKKAT: Çoklu prosedürleri yerine getirmeniz gerekiyorsa ve kateter hastadan çıkarılmışsa, kateter hastadan çıkarıldığında "HAZIRLAMA (PRIME) PROSEDÜRÜ"ne göre salin ile yıkanmalıdır. Ekstraksiyon hattına giren akıntı berrak hale gelene kadar hazırlama (priming) işlemleri sırasında cihazı çalıştırmaya devam edin.
6. Prosedür tamamlandığında, kateteri hastadan çıkarın.
7. Güç kaynağı ve kablolar da dahil olmak üzere cihazın tamamını hastane prosedürlerine göre atın.

PROSEDÜR SONRASI BAKIM

Prosedürden sonra, kılıfın çıkarılması ve vasküler giriş bölgesinde kanamanın engellenmesi için hemostaz sağlanması için standart hastane bakım prosedürleri uygulanmalıdır.

TEDARİK ŞEKLİ

Yırt-aç ambalajı içinde gama ışını ile sterilize edilmiştir. Tek seferlik kullanım için sunulmuştur; yeniden sterilize etmeyiniz, işlemden geçirmeyiniz ya da kullanmayınız. Ambalaj açılmadıkça veya hasar görmedikçe sterildir. Ürünün steril olup olmadığına dair şüphe varsa cihazı kullanmayınız. Ambalajı çıkardığınızda cihazı kontrol ederek herhangi bir hasar olmadığından emin olun.
ELEKTRİK STANDARTLARI UYUMU (EN 60601-1-2:2001, alt-madde 6.8)

- Güvenliğinin sağlanması amacıyla ThromCat XT cihazının hizmet vermesi için verilen talimatlara göre kurulması gereklidir (elektrik standartları ile uyum Tablo 2 ile Tablo 5 arasında verilmiştir).
- Aşağıda verilen kablolar elektrik standardı testi sırasında kullanılmıştır ve ThromCat XT cihazı ile kullanıldığında uyumlu olduğu kabul edilmiştir:
 - Güç Kablosu (cihazı güç kaynağına bağlar) maksimum uzunluğu 5,5 feet
 - Maksimum uzunluğu 5,0 feet olan güç kaynağı
 - Maksimum uzunluğu 6,5 feet olan güç kablosu
- Verilen diğerlerinin dışındaki aksesuarların, transdüserlerin ve kabloların kullanımı ThromCat XT cihazının başışıklığının azalmasına ya da emisyonun çoğalmasına sebep olabilir.
- ThromCat XT cihazı diğer ekipman ile birlikte ya da ekipmanın yakınında kullanılmamalıdır. Eğer yakında kullanılması ya da birlikte kullanılması gerekli ise, ThromCat XT cihazı gözetlenerek kullanılacak olan yapılandırılmada normal çalışması doğrulanmalıdır.

SAKLAMA KOŞULLARI

Serin ve kuru bir yerde muhafaza edin.

SORUN GİDERME

Tablo 1

Sorun	Muhtemel Sebep(leri)	Önerilen İşlem(ler)
Cihazın Hazırlanması		
Ambalajından çıkarılmadan görünen hasar	Ambalaj/nakliye	KULLANMAYIN; yeni cihaz ile değiştirin
Kullanım öncesinde hasar gören cihaz	Ambalaj/nakliye	KULLANMAYIN; yeni cihaz ile değiştirin
	Yanlış işlem	KULLANMAYIN; yeni cihaz ile değiştirin
Hazırlama (Priming) Prosedürü		
Cihaz hazırlanmayacak; Kırmızı LED ışığı sönmeyecektir; cihaz ÇALIŞMA hızına ulaşmayacaktır	Anahtar yeterince uzun basılı tutulmamış	Kırmızı LED ışığı kapanıncaya kadar anahtarı tutun ya da 30-40 saniye kadar tutun
	Kateter ucu salin içine batırılmamış	Kateter ucunu salin içine batırın ve hazırlık sıralamasını yineleyin
	Hasarlı cihaz	KULLANMAYIN; yeni cihaz ile değiştirin
Kateter Gönderisi veya Çıkarılması		
Kateter, kılavuz kateteri veya kılavuzdan ilerletilirken direnç ile karşılaşır	Kateter hasarlı veya bükülmüş	KULLANMAYIN; yeni cihaz ile değiştirin
	ThromCat XT ile uyumlu olmayan kılavuz kateteri veya kılıf çapı	Kılavuz kateterini veya kılıfını $\geq 0,078"$ çapındaki kılavuz kateteri veya kılıfı ile değiştirin.
	Kılavuz kateteri veya kılıf hasarlı veya bükülmüş	Kılavuz kateterini veya kılıfı değiştirin; HAZIRLAMA (PRIME) PROSEDÜRÜNÜ yenileyerek helezon dönüşünü doğrulayın
Kateter damarda ilerlemesi sırasında direnç ile karşılaşır	Cihaz, kılavuz teli üzerine yanlış yüklü	Cihazın kılavuz telifine doğru yüklendiğinden emin olun
	Damar boyutu çok küçük	Damar boyutunun $\geq 2,5$ mm olduğunu doğrulayın
	Cihaz, kılavuz teli üzerine yanlış yüklenmiş	Cihazın kılavuz telifine doğru yüklendiğinden emin olun. Kılavuz telindeki herhangi bir gevşekliliği gidirin
Kateter geri çekme sırasında direnç ile karşılaşır	Distal uç kılavuz telinin ilerisine geçmiş	Cihazı ve kılavuz telini birlikte çıkarın; kılavuz telini ve kateteri yeniden gönderin
	Cihaz kılavuz teli üzerinde yanlış yüklenmiş	Cihazın kılavuz telifine doğru yüklendiğinden emin olun. Kılavuz telindeki herhangi bir gevşekliliği gidirin.
Distal uç kılavuz telinin ilerisine geçmiş		Cihazı ve kılavuz telini birlikte çıkarın
Cihazın Çalışması		
Cihaz çalışmayacak	Cihaza güç gitmiyor	Güç bağlantısını kontrol edin; LED ışıklarının açık olduğunu doğrulayın
	Anahtar AÇIK konuma tam olarak basılı değil	Anahtara AÇIK konumunda iken tam basın
	Anahtar AÇIK konumuna uzun süreli basılı değil	Kırmızı LED ışığı sönmüye kadar anahtarı AÇIK konumunda tutun
	Kapatıldıktan sonra cihazı çok kısa sürede çalıştırmayı deneme	Yeniden çalıştırmadan önce Kırmızı LED ışığının yanmasını bekleyin
Cihaz çalışmıyorken kateter helezonu dönmüyor	Çıkartma helezonu hasar görmüş	KULLANMAYIN; yeni cihaz ile değiştirin
Akıntı toplama torbasına akmıyor	Çıkartma yolu tıkalı	Cihazı hastadan çıkarın; HAZIRLAMA (PRIME) PROSEDÜRÜNÜ yineleyin. Eğer cihaz başarılı bir şekilde hazırlanmazsa, yeni cihaz ile değiştirin
	Çatlayan ekstrasyon helezonu	KULLANMAYIN; yeni cihaz ile değiştirin
Cihaz kullanım sırasında kapanıyor	Ekstrasyon yolu tıkalı	Cihazı hastadan çıkarın; HAZIRLAMA (PRIME) PROSEDÜRÜNÜ yineleyin. Eğer cihaz başarılı bir şekilde hazırlanmazsa, KULLANMAYIN; yeni cihaz ile değiştirin
	Çatlayan ekstrasyon helezonu	KULLANMAYIN; yeni cihaz ile değiştirin
	Cihaz istemeden deaktive edildi	Anahtar konumunu ve çalışmasını doğrulayın. Eğer anahtar doğru bir şekilde çalışmazsa, KULLANMAYIN; yeni cihaz ile değiştirin
Cihaz titriyor veya takılıyor	Kontrol anahtarını kapalı konumda yeterince uzun süre tutulmamıştır	Kontrol anahtarını kapalı konuma getirin ve kırmızı LED ışık yanana kadar bekleyin


Tablo 2

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik emisyonlar		
ThromCat XT, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ThromCat XT kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.		
Emisyon Testi	Uyumluluk	Elektromanyetik ortam - kılavuz
RF emisyonları	Grup 1	ThromCat XT sadece dahili işlevi için RF enerjisi kullanır. Bu nedenle RF emisyonları çok düşüktür ve yakınındaki elektronik cihazlarla bir girişime neden olmaz. ThromCat XT, evler ve ev olarak kullanılan binalara elektrik sağlayan genel düşük gerilimli elektrik dağıtım şebekesine doğrudan bağlı olanların dışındaki tüm yapılarda kullanım için uygundur.
CISPR 11	Sınıf B	
RF emisyonları		
CISPR 11		
Harmonik emisyonlar	Uygulanamaz	
IEC 61000-3-2		
Voltaj Dalgalanmaları ve Titreşim Emisyonları	Uyumlu	
IEC 61000-3-3		

Tablo 3

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
ThromCat XT, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. ThromCat XT kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
BAGIŞIKLIK testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
Elektrostatik boşalma (ESD)	+/- 6 kV temas	+/- 6 kV temas	Zeminler ahşap, beton ya da fayans olmalıdır. Zeminler sentetik madde ile kaplıysa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
IEC 61000-4-2	+/- 8 kV hava	+/- 8 kV hava	
Elektriksel hızlı geçici rejim/patlama	+/- 2 kV elektrik şebekesi hattı için	+/- 2 kV elektrik şebekesi hattı için	Ana güç kalitesi, genel ticari ya da hastane ortamındaki elektrik kalitesiyle aynı olmalıdır.
IEC 61000-4-4	+/- 1 kV giriş/çıkış hatları için	+/- 1 kV giriş/çıkış hatları için	
Dalgalanma	+/- 1 kV hat(lar)dan hat(lar)a	+/- 1 kV hat(lar)dan hat(lar)a	Ana güç kalitesi, genel ticari ya da hastane ortamındaki elektrik kalitesiyle aynı olmalıdır.
IEC 61000-4-5	+/- 2 kV hat(lar)dan toprağa	+/- 2 kV hat(lar)dan toprağa	
Voltaj düşüklükleri, kısa süreli kesilmeler ve elektrik şebekesi giriş hatlarında voltaj değişiklikleri	<%5 U_T (>%95 düşme U_T) 0,5 döngü için %40 U_T (%60 düşme U_T) 5 döngü için %70 U_T (%30 düşme U_T) 25 döngü için	<%5 U_T (>%95 düşme U_T) 0,5 döngü için %40 U_T (%60 düşme U_T) 5 döngü için %70 U_T (%30 düşme U_T) 25 döngü için	Ana güç kalitesi, genel ticari ya da hastane ortamındaki elektrik kalitesiyle aynı olmalıdır. ThromCat XT kullanıcısı ana şalter kesilmeleri esnasında sürekli çalışmaya ihtiyaç duyarsa, ThromCat XT'nin kesintisiz güç kaynağı ya da pille beslenmesi önerilir.
IEC 61000-4-11	<%5 U_T (>%95 düşme U_T) 5 s için	<%5 U_T (>%95 düşme U_T) 5 s için	
Güç frekansı (50/60 Hz) manyetik alan	3 A/m	3 A/m	Güç frekansı manyetik alanları, genel ticari ya da hastane ortamındaki tipik bir yerleşimdeki manyetik alanlarla aynı olmalıdır
IEC 61000-4-8			
NOT U_T test seviyesi uygulaması öncesindeki a.c. ana gerilimidir.			

Tablo 4

Kılavuz ve üreticinin beyanı - elektromanyetik bağışıklık			
ThromCat XT, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Müşteri veya ThromCat XT kullanıcısı böyle bir ortamda kullanıldığından emin olmalıdır.			
BAGIŞIKLIK testi	IEC 60601 test seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik ortam - kılavuz
İletimli RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz arası	3 V	Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları kablolar da dahil olmak üzere ThromCat XT'nin hiçbir parçasına, vericinin frekansına uygulanan denklemle hesaplanan önerilen ayrılma mesafesinden daha yakın olmamalıdır. $d = 1,17 \sqrt{P}$
İşınımlı RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,5 GHz arası	3 V/m	$d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 2,33 \sqrt{P}$ P verici üreticisine göre vericinin watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü oranı ve d metre (m) cinsinden önerilen ayrılma mesafesidir. Sabit RF vericilerinden gelen alan dalgaları, elektromanyetik alan araştırmasında belirlendiği gibi, ^a her bir frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden az olmalıdır. ^b Aşağıdaki sembollerle işaretlenen ekipmanın çevresinde parazit meydana gelebilir: 
NOT 1 80 MHz ile 800 MHz'de yüksek frekans uygulanır.			
NOT 2 Bu yönergeler her duruma uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanların neden olduğu emilim ve yansıtımdan etkilenir.			
^a Telsiz telefon (cep telefonu/kablosuz telefon) ve mobil radyolar, amatör radyolar, AM ve FM radyo yayını ve TV yayını ana istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan frekansları teorik olarak net bir şekilde öngörülemez. Sabit RF vericilerinden kaynaklanan elektromanyetik ortamı değerlendirmek için elektromanyetik alan araştırması düşünülmelidir. ThromCat XT'nin kullanıldığı yerde ölçülen alan frekansı yukarıdaki uygulanabilir RF uyumluluk seviyesini geçerse, ThromCat XT'nin normal çalışıp çalışmadığı gözlenmelidir. Olağandışı bir performans gözlenirse, ThromCat XT'nin tekrar yönlendirilmesi ya da tekrar yerleştirilmesi gibi ek önlemler gerekebilir. ^b 150 kHz ile 80 MHz frekans aralığı üzerinde alan frekansları 3 V/m'den az olmalıdır.			

Tablo 5







Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı ile ThromCat XT arasında önerilen ayrılma mesafeleri			
ThromCat XT, işınımlı RF bozukluklarının kontrol edildiği bir elektromanyetik ortamda kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Müşteri ya da ThromCat XT'nin kullanıcısı, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı (vericiler) ile ThromCat XT arasındaki minimum mesafeyi aşağıda önerildiği gibi iletişim ekipmanının maksimum çıkış gücüne göre ayarlayarak elektromanyetik parazitin önlenmesine yardımcı olabilir.			
Vericinin belirtilen maksimum çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayrılma mesafesi (m)		
	150 kHz - 80 MHz arası $d=[3,5/\nu_1] \sqrt{P}$	80 MHz ile 800 MHz $d=[3,5/E_1] \sqrt{P}$	800 MHz – 2,5 GHz arası $d=[7/E_1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,70	11,70	23,33
Yukarıda belirtilmeyen maksimum çıkış gücüne sahip vericilerde, metre (m) cinsinden önerilen ayrılma mesafesi d, verici üreticisine göre P'nin watt cinsinden (W) maksimum çıkış gücü oranı olduğu verici frekansına uygun denklem kullanılarak hesaplanabilir.			
NOT 1 80 MHz ile 800 MHz'de daha yüksek frekans aralığı için belirlenen ayrılma mesafesi uygulanır.			
NOT 2 Bu yönergeler her duruma uygulanamayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılar, nesnelere ve insanların neden olduğu emilim ve yansıtımdan etkilenir.			

SINIRLI ÜRETİCİ GARANTİSİ

Üretici, belirtilen "Son Kullanma" tarihine kadar kullanılması ve kullanılmadan önce paketin açılmamış ve hasar görmemiş olması durumunda ThromCat® XT ürününün malzeme ve işçilik açısından hatasız olduğunu garanti eder. Bu garanti kapsamında üreticinin sorumluluğu, herhangi bir hatalı ThromCat® XT ürününün değiştirilmesi veya ürün ücretinin iadesiyle sınırlıdır. Üretici, ThromCat® XT ürününün kullanımından kaynaklanan tesadüfi, özel ya da kullanım sonucunda oluşan dolaylı zararlardan sorumlu değildir. ThromCat® XT ürününün yanlış kullanım, değişiklik, uygun olmayan şekilde depolama veya kullanımdan kaynaklanan zararlar ya da bu Kullanım Talimatlarının uygulanmamasından doğan diğer arızalar nedeniyle zarar görmesi durumunda, bu sınırlı garanti geçersiz olacaktır. **BU SINIRLI GARANTİ, ZİMNİ SATILABİLİRLİK (ORTALAMA KALİTE) VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİSİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE BELİRTİLEN YA DA ZİMNİ TÜM DİĞER GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTEDİR.** Üreticinin yetkili temsilcisi ya da satıcısı dahil olmak üzere hiçbir kişi veya kurumun, bu sınırlı garantiyi uzatma ya da genişletme yetkisi bulunmamaktadır; bu amaca yönelik girişimler Üreticiye karşı kullanılamaz.

STANDART OLMAYAN GRAFİK İŞARETLERİ

Tablo 6

<p>- AÇIK</p>	 KAPALI	 Tel Uyumluluğu
 Çalışma uzunluğu	 Damar Çapı	<p>Hızlı Değişirme (RX)</p>
 Kılıf Uyumluluğu	 Kılavuz Kateter Uyumluluğu	<p>NON-PYROGENIC</p> <p>Apirojen</p>

This Page is Intentionally Left Blank

Spectranetics[®]

www.spectranetics.com



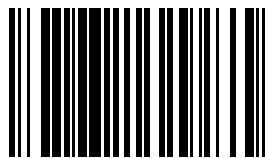
Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA
Tel: 1-800-231-0978 · Fax: 1-719-447-2022



Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 · 3833 LA Leusden · The Netherlands
Tel: +31 33 43 47 050 · Fax: +31 33 43 47 051



P003122

©2011 Spectranetics Corporation