



# 3Flow

---

Aspiration Catheter

抽吸导管

Odsávací katetr

Aspirationskateter

Aspiratiekatheter

Imukatetri

Catheter d'aspiration

Aspirationskatheter

Καθετήρας αναρρόφησης

Aspirációs katéter

Catetere di aspirazione

Aspirasjonskateter

Cewnik aspiracyjny

Cateter de aspiração

Аспирационный катетер

Catéter de aspiración

Aspirationskateter

Aspirasyon Kateteri



**Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**

---

<b>English</b>		
Instructions for Use	page	3
<b>中文</b>		
使用说明	页码	4
<b>Česky</b>		
Návod k použití	strana	5
<b>Dansk</b>		
Brugsanvisning	side	6
<b>Nederlands</b>		
Gebruiksaanwijzing	bladzijde	7
<b>Suomi</b>		
Käyttöohjeet	sivu	8
<b>Français</b>		
Mode d'emploi	page	9
<b>Deutsch</b>		
Gebrauchsanweisung	Seite	10
<b>Ελληνικά</b>		
Οδηγίες χρήσης	σελίδα	12
<b>Magyar</b>		
Használati utasítás	oldal	13
<b>Italiano</b>		
Istruzioni per l'uso	pagina	14
<b>Norsk</b>		
Bruksanvisning	side	16
<b>Polski</b>		
Instrukcja użycia	strona	17
<b>Português</b>		
Instruções de utilização	página	18
<b>Русский</b>		
Инструкция по применению	страница	19
<b>Español</b>		
Instrucciones de uso	página	21
<b>Svenska</b>		
Bruksanvisning	sid	22
<b>Türkçe</b>		
Kullanma Talimatı	sayfa	23

---

## English

CAREFULLY READ ALL INSTRUCTIONS PRIOR TO USE. OBSERVE ALL WARNINGS AND PRECAUTIONS NOTED THROUGHOUT THESE INSTRUCTIONS. FAILURE TO DO SO MAY RESULT IN COMPLICATIONS.

Sterilized with ethylene oxide gas. Non pyrogenic. For one procedure only. Do not re-sterilize. Do not use opened or damaged packages. Destroy product after use. Store in a dry place below 40° C, keep away from light.

## Description

The 3Flow Aspiration Catheter is a single-use design, dual lumen catheter. It has a distal radiopaque tip marker and proximal luer-lock port, the proximal luer-lock port is for connection of the Aspiration Line and Aspiration Syringe.

## Indications and intended use

The 3Flow Aspiration Catheter is indicated for use in the central and peripheral circulatory system, including saphenous vein grafts to:

- Contain and aspirate embolic material (thrombus/debris) while performing percutaneous transluminal coronary angioplasty, percutaneous transluminal angioplasty and/or stenting procedures.

## Warnings

- **Prior to use the packaging and product should be inspected for signs of damage. Never use a damaged product or a product from a damaged package.**
- **The 3Flow Aspiration Catheter should be handled carefully. Prior to use inspect the 3Flow Aspiration Catheter carefully for bends, kinks, or other damage. Do not use a damaged 3Flow Aspiration Catheter.**
- **The 3Flow Aspiration Catheter is designed and intended for single use. Check that the sterile pouch is not damaged before use. Do not re-sterilize or re-use, destroy product after use. Re-use & re-sterilization may compromise the device performance.**

## Precautions

- The 3Flow Aspiration Catheter and accessories should be used in conjunction with fluoroscopic guidance and proper anticoagulation agents.
- This device is designed and intended for single patient use only. DO NOT re-sterilize and/or re-use it.
- As in any elective coronary intervention, it is recommended that the patient has a mean systolic blood pressure greater than or equal to 90 mm Hg in concomitant of IV pressors or intra-aortic balloon pump augmentation.

As with most percutaneous interventions, other potential adverse events include: death, myocardial infarction, coronary or bypass graft thrombosis or occlusion, myocardial ischemia, stroke/CVA, emergent or non-emergent bypass graft surgery, emboli (air, tissue or thrombotic), dissection, arterial perforation, arterial rupture, ventricular fibrillation, hemorrhage, hypotension, pseudoaneurysm at access site, arteriovenous fistula, infection at access site, other bleeding complications at access site.

## Materials required for use with the 3Flow aspiration and infusion system

- Minimum 6F or 7F arterial or venous introducer sheath and minimum 6F or 7F femoral guiding catheter in the appropriate configuration to cannulate the vessel (preferably with side holes if ostial narrowing is present or the guide catheter is occlusive).
- Push pull or rotating hemostatic valve
- Heparinized normal saline.

## Recommendation

- If the use of a second guidewire in addition to the 3Flow Aspiration Catheter is required, please note that an increased size of guiding catheter shall be used in order to avoid friction issues.
- Example: for a 6F 3Flow Aspiration Catheter, use a 7F guiding catheter.

## Directions for use

### Preparation of the 3Flow Aspiration Catheter

The 3Flow Aspiration Catheter is supplied with an Aspiration Line, one locking Aspiration Syringe and 2 filters.

01. Remove the 3Flow Aspiration Catheter and accessories from the package.
02. Fill the Aspiration Syringe with approximately 5-10 ml of heparinized saline and attach the Aspiration Line and Aspiration Syringe to the 3Flow Aspiration Catheter.
03. Open the stopcock on the Aspiration Line and flush the entire length of the 3Flow Aspiration Catheter using all of the heparinized saline contained in the Aspiration Syringe. Close the stopcock.
04. Verify that the stopcock on the Aspiration Line is in the closed position. Retract the plunger of the Aspiration Syringe and pull until it locks at the fully extended position. The 3Flow Aspiration Catheter is completely prepared and is ready for use.
05. Perform aspiration using the 3Flow Aspiration Catheter:
  - a. Load and advance the prepared 3Flow Aspiration Catheter over the guidewire to the tip of the guiding catheter.
  - b. Under fluoroscopy advance the 3Flow Aspiration Catheter and position the distal tip marker proximal above the embolic particles. Stop advancement of the 3Flow Aspiration Catheter if any resistance is encountered.
  - c. Begin aspiration by opening the stopcock on the Aspiration Line. Slowly retract the 3Flow Aspiration Catheter towards the guiding catheter. Blood will enter the Aspiration Syringe until the entire vacuum is gone (or the Aspiration Syringe is filled).

### Notes:

- Should blood not begin filling the syringe within 5 seconds, check the guiding catheter tip placement. Unseat the guiding catheter if necessary to resume flow.
- If no blood is aspirated as a result of unseating the guiding catheter, turn the stopcock off and remove the 3Flow Aspiration Catheter from the patient, either flush the aspiration lumen or use a new 3Flow Aspiration Catheter. DO NOT flush the system while the catheter is still inside the patient vasculature.
- During performance testing, the 3Flow Aspiration Catheter demonstrated the ability to evacuate fluid and debris at a minimum rate of 1 ml/second.
  - d. After completing the aspiration process turn the Aspiration Line stopcock to close off the Aspiration Syringe.

06. Remove the 3Flow Aspiration Catheter

**NOTE: Especially for peripheral intervention (or non-coronary): the guidewire must be withdrawn simultaneously with the 3Flow Aspiration Catheter to avoid any loop creation.**

- a. Withdraw the 3Flow Catheter
- b. Slowly retract and remove the 3Flow Aspiration Catheter. If necessary, loosen the Tuohy Borst of the hemostatic valve to allow easy withdrawal of the distal shaft.

**Note:** Remove the Aspiration Syringe and re-flush the aspiration lumen and wire lumen of the 3Flow Aspiration Catheter with heparinized saline before each reuse. Empty the Aspiration Syringe, reattach to the Aspiration Line, close the stopcock, and retract the plunger to the fully extended lock position.

07. Remove the catheters and follow standard hospital practice for management of the insertion site.



## How supplied

The 3Flow Catheter is supplied with an Aspiration Line, one locking Aspiration Syringe and 2 filters; it is supplied sterile and non-pyrogenic in a tray in its own pouch. The 3Flow Aspiration Catheter including all of its components are intended to be used for one procedure only.

## Warranty/Liability

The product and each component of its system (hereinafter "the product") have been designed, manufactured, tested and packaged with all reasonable care. However, the manufacturer has no control over the conditions under which the product is used and a disturbance of the intended function of the product may occur for various reasons. In this respect, the warnings in this instructions for use are expressly to be considered as an integral part of this disclaimer and provide more detailed information. For this reason, the manufacturer disclaims all warranties, expressed or implied regarding the product, including but not limited to, any warranty of merchantability or fitness for a particular purpose of the product. Product descriptions or user guidelines in publications do not constitute any expressed representation or any expressed or implied warranty. The manufacturer is not liable for any direct, incidental or consequential damages or medical expenses caused by any use, defect, failure or malfunction of the product whether the claim is based on contract, warranty, tort or otherwise. This does not apply in the case of intention or in the case of gross negligence of legal representatives or executive staff of the manufacturer. In commercial transactions relating to merchants, the liability is limited to the compensation of typical damages; compensation for any untypical or incidental damage is excluded. These limitations of liability and warranty are not intended to contravene any mandatory provisions of law applicable in the respective country. If any clause of the disclaimer is considered by a competent court to be invalid or to be in conflict with the applicable law, the remaining part of it shall not be affected and remain in full force and effect. The invalid clause shall be substituted by a valid clause which best reflects the manufacturer's legitimate interest in limiting its liability or warranty without infringing any mandatory provisions of applicable law. No person has any authority to bind the manufacturer to any warranty or liability regarding the product.

## Symbol legend

	Sterilized using ethylene oxide		Do not use if package is damaged
	Do not reuse		Batch code
	Caution, consult accompanying documents		Catalogue number
	Keep dry		Use by
	Keep away from sunlight		Instruction for use
	Temperature limitation		Manufacturer
	Do not re-sterilize		Diameter

## 中文

使用前，请仔细阅读所有的说明。遵循这些说明中注明的所有警告及注意事项。不遵循可能导致并发症。  
环氧乙烷气体灭菌。无致热性。仅供一次操作使用。不得再次灭菌。若包装已开启或损坏，则不得使用。使用后销毁产品。贮存在低于 40 °C 的干燥处，避光。

## 产品描述

3Flow抽吸导管仅供单次使用，为双腔导管。其远端有不透射线头端标记，近端有鲁尔锁孔，近端鲁尔锁孔用于连接抽吸导管及抽吸注射器。

## 适应症和预定用途

3Flow抽吸导管适用于在中央和外周循环系统中使用，包括隐静脉移植植物，以便：

- 在实施经皮冠状动脉腔内成形术、经皮腔内血管成形术和/或支架植入术中包住并抽吸栓塞物质（血栓/碎屑）。

## 警告

- **使用前，应检查包装和产品是否有受损迹象。绝不得使用受损产品或受损包装中的产品。**
- **应小心拿放3Flow抽吸导管。使用前，仔细检查3Flow抽吸导管是否弯曲、扭曲或有其他损坏。不得使用损坏的3Flow抽吸导管。**
- **按设计，3Flow抽吸导管仅供单次使用。使用前，检查以确保无菌袋未受损。不得再次灭菌或重复使用；使用后销毁产品。重复使用及再次灭菌可能破坏器械的性能。**

## 注意事项

- 3Flow抽吸导管和附件应结合透视导引及适当的抗凝剂使用。
- 按设计，本器械只供一次性使用。不得再次灭菌和/或重复使用。
- 如同所有择期冠状动脉介入术，建议在伴随使用静脉用升压药或主动脉内球囊反搏升压时，患者的平均收缩压大于或等于90 mm Hg。如同大多数经皮介入术，其他潜在不良事件包括：死亡、心肌梗死、冠状动脉或旁路移植术血栓形成或闭塞、心肌缺血、卒中/脑血管意外、紧急或非紧急旁路移植术、（空气、组织或血栓性）栓塞、夹层、动脉穿孔、动脉破裂、室颤、出血、低血压、穿刺部位假性动脉瘤、动静脉瘘、穿刺部位感染、其他穿刺部位出血并发症。

## 使用3Flow抽吸和输注系统所需的材料

- 适当构型最小为6F或7F的动脉或静脉导引鞘和最小为6F或7F的股动脉导引导管，以便对血管进行插管（如果存在导管口狭窄或导引导管为闭合式，则最好带有侧孔）。
- 推拉式或旋转式止血阀。
- 肝素化生理盐水。

## 建议

- 如果除了3Flow抽吸导管外还需要使用第二根导线，请注意应增加使用导引导管的尺寸以避免摩擦组织。
- 例如：对于6F 3Flow抽吸导管，使用7F导引导管。

## 使用指南

### 准备3Flow抽吸导管

3Flow抽吸导管随附一根抽吸导管、一个锁定抽吸注射器及2个滤器。

01. 从包装中取出3Flow抽吸导管及附件。
02. 向抽吸注射器中灌注大约5-10 ml肝素化生理盐水，并将抽吸导管和抽吸注射器连接到3Flow抽吸导管上。
03. 打开抽吸导管线上的旋塞，并用抽吸注射器中装有的全部肝素化生理盐水冲洗整个3Flow抽吸导管。关闭旋塞。
04. 核实抽吸导管线上的旋塞处于关闭位置。缩回抽吸注射器柱塞，直到锁定在完全伸展位置。3Flow抽吸导管已经完全准备好，可供使用。

05. 用3Flow抽吸导管进行抽吸：

- a. 将准备好的3Flow抽吸导管安装在导丝上，并推进到导引导管的头端。
- b. 在透视下推进3Flow抽吸导管，并将远侧头端标记定位在栓塞颗粒近端上方。如果遇到阻力，则停止推进3Flow抽吸导管。
- c. 打开抽吸导管线上的旋塞，开始抽吸。朝导引导管方向缓慢回拉3Flow抽吸导管。血液将进入抽吸注射器，直到全部真空消失（或抽吸注射器充满）。

### 备注：

- 如果在5秒内血液未开始流入注射器内，则检查导引导管头端放置情况。如需要，取下导引导管，以恢复血流。
- 如果取下导引导管无法使血流抽吸出来，则关闭旋塞，并从患者体内取出3Flow抽吸导管，冲洗抽吸腔或使用新的3Flow抽吸导管。在导管仍在患者血管内时，不得冲洗导管系统。
- 在性能测试中，3Flow抽吸导管显示能够以最低1 ml/秒的速度抽出液体和碎屑。
- d. 在完成抽吸过程后，旋转抽吸导管线旋塞，以关闭抽吸注射器。

06. 取出3Flow抽吸导管。

**备注：**特别针对对外周介入手术（或非冠状动脉手术）：**必须将导丝与3Flow抽吸导管同时抽回以避免形成环状。**

- a. 抽回3Flow抽吸导管。
- b. 慢慢缩回并取出3Flow抽吸导管。如需要，松开止血阀上的Tuohy Borst接头，以便轻松抽回远端杆。

**备注：**在每次重新使用前，取出抽吸注射器并且用肝素化生理盐水再次冲洗3Flow抽吸导管的抽吸腔和导丝腔。清空抽吸注射器，重新连接至抽吸导管线，关闭旋塞并且将柱塞缩回至完全伸展的锁定位置。

07. 取出导管，并按照医院标准规程处理插入部位。

## 供货方式

3Flow导管随附一根抽吸导管、一个锁定抽吸注射器及2个滤器。3Flow导管无菌供货，无致热性，装于托盘中，有独立的包装袋。3Flow抽吸导管（包括其所有组件）仅供单次操作使用。

## 担保/责任声明

产品及其系统的每个组件（以下简称为“产品”）的设计、制造、测试和包装过程均以合理的谨慎为基础。但是，制造商无法控制产品的使用条件，产品的预定功能有可能会因为各种原因而发生故障。鉴于此，本使用说明中的警告内容应明确地视作本免责声明的一个组成部分，且提供了更为详细的信息。有鉴于此，制造商对产品不做任何明确的或隐含的担保，包括（但不限于）对产品的某一特定用途的适销性或适用性方面的任何担保。出版物中的产品描述或用户指南不构成任何明确的陈述，或任何明确或隐含的担保。无论责任要求是基于合同、担保、民事诉讼或其它理由，制造商产品的使用、缺陷、失效或功能失常所导致的任何直接的、伴随的或因果性的损害或医疗费用不承担任何责任。但因制造商的法律代表或管理人员有意或重大疏忽所致的情形不在此列。在与商家有关的商业交易中，责任只限于对典型性损害的赔偿，不包括对非典型性损害或伴随性损害的赔偿。这些责任和担保限制并非为了违反相关国家的任何强制性的使用法律条款。如果本免责声明的任何条款被某个主管法庭判为无效，或者被认为与适用法律有冲突，该声明的其余部分将不受影响，且仍旧保持其完整效力。无效条款将被能够良好地代表制造商合法权益的有效条款所取代，以限制公司的责任或担保条件，而不违背任何强制性的适用法律条款。任何人都无权强制制造商接受与产品相关的任何担保或责任条款。

## 符号图例

	已用环氧乙烷灭菌		如果包装被损坏，不得使用
	不得重复使用		批号
	注意，请参阅随附的文档		订货号
	保持干燥		有效期
	避免日光照射		使用说明
	温度限制		制造商
	不得再次灭菌		直径

## Česky

PŘED POUŽITÍM SI PEČLIVĚ PŘEČTĚTE VŠECHNY POKYNY. RESPEKTUJTE VŠECHNY VÝSTRAHY A VŠECHNA UPOZORNĚNÍ UVEDENÉ V CELÉM ROZSAHU TĚCHTO POKYŇŮ. POKUD TENTO POKYN ZANEDBÁTE, MŮŽE DOJÍT KE KOMPLIKACÍM. Sterilizováno ethylenoxidovým plynem. Nepyrognení. Pouze pro jeden zákrok. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Po použití výrobek zničte. Skladujte v suchu, při teplotě do 40 °C, chráňte před světlem.

## Popis

Odsávací katetr 3Flow je katetr s dvojitým lumenem na jedno použití. Má rentgenokonstrastní značku na distálním hrotu a proximální port Luer-lock, který je určený pro připojení odsávací hadičky a odsávací stříkačky.

## Indikace a určené použití

Odsávací katetr 3Flow je indikován pro použití v centrálním a periferním oběhu, včetně graftů safén, pro:

- shromáždění a odsávání embolického materiálu (trombus/nečistoty) při provádění perkutánní transluminální koronární angioplastiky, perkutánní transluminální angioplastiky a/nebo při stentovacích zákrocích.

## Varování

- **Před použitím je třeba zkontrolovat, zda jsou balení i výrobek nepoškozené. Nikdy nepoužívejte poškozené výrobky ani výrobky z poškozeného balení.**
- **S odsávacím katetrem 3Flow je třeba zacházet opatrně. Před použitím odsávací katetr 3Flow pečlivě zkontrolujte, zda není ohnutý, zalomený nebo jinak poškozený. Poškozený odsávací katetr 3Flow nepoužívejte.**
- **Odsávací katetr 3Flow je navržený a určený k jednomu použití. Před použitím zkontrolujte, zda sterilní balení není poškozeno. Nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně, výrobek po použití zničte. Opakované použití a resterilizace mohou narušit funkci zařízení.**

## Bezpečnostní opatření

- Odsávací katetr 3Flow a příslušenství se musí používat za skiaskopického navádění a s vhodnými antikoagulačními látkami.
- Toto zařízení je navrženo a určeno pouze k použití u jednoho pacienta. **NERESTERILIZUJTE ANI NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ.**
- Stejně jako u jiných volitelných koronárních zásahů se doporučuje, aby pacient měl průměrný systolický krevní tlak nejméně 90 mm Hg při současných IV presorech nebo intraaortální augmentaci balónkovou pumpou.

Stejně jako při většině perkutánních intervencí mohou další možné nežádoucí příhody zahrnovat: smrt, infarkt myokardu, trombóza nebo okluze koronárního nebo štepů bypassu, myokardiální ischemie, mrtvice/CVA, neodkladná nebo jiná operace štepů bypassu, embolie (vzdušná, tkáňová nebo trombotická), disekce, perforace tepny, protřžení tepny, ventrikulární fibrilace, krvácení, hypotenze, pseudoaneurysmus v místě přístupu, arteriovenózní píštěl, infekce v místě přístupu, další krvácivé komplikace v místě přístupu.

## Materiály nutné pro použití s odsávacím a infuzním systémem 3Flow

- Tepenní nebo žilní zaváděcí sheath velikosti nejméně 6 F nebo 7 F nebo femorální vodící katetr velikosti nejméně 6 F nebo 7 F ve vhodné konfiguraci pro kanylaci cévy (pokud možno s postranními otvory, pokud je přítomno ostiální zúžení nebo je vodící katetr okluzivní).
- Hemostatický ventil, zasunovací nebo rotační.
- Heparinizovaný normální fyziologický roztok.

## Doporučení

- Pokud je kromě odsávacího katetru 3Flow vyžadováno použití druhého vodícího drátu, vezměte prosím na vědomí, že je třeba použít větší velikost vodícího katetru pro zamezení problémů s třením.
- Příklad: pro odsávací katetr 3Flow 6 F použijte vodící katetr 7 F.

## Návod k použití

### Příprava odsávacího katetru 3Flow

- Odsávací katetr 3Flow se dodává s odsávací hadičkou, jednou zamykatelnou odsávací stříkačkou a 2 filtry.
1. Vyjměte odsávací katetr 3Flow a příslušenství z balení.
  2. Naplňte odsávací stříkačku přibližně 5-10 ml heparinizovaného fyziologického roztoku a připojte odsávací hadičku a odsávací stříkačku k odsávacímu katetru 3Flow.
  3. Otevřete uzavírací kohout na odsávací hadičce a propláchněte celou délku odsávacího katetru 3Flow s použitím veškerého heparinizovaného fyziologického roztoku v odsávací stříkačce. Zavřete uzavírací kohout.
  4. Ověřte, že uzavírací kohout na odsávací hadičce je v poloze zavřeno. Vytáhněte píst na odsávací stříkačce a vytahujte, dokud se nezamkne v plně vytažené poloze. Odsávací katetr 3Flow je plně aktivován a připraven k použití.
  5. Proveďte odsávání s použitím odsávacího katetru 3Flow:
    - a. Aktivovaný odsávací katetr 3Flow nasadte a posuňte po vodícím drátu na hrot vodícího katetru.
    - b. Pod skiaskopickým naváděním posuňte odsávací katetr 3Flow a umístěte značku distálního hrotu proximálně za embolické částice. Pokud narazíte na jakýkoliv odpor, zastavte posunování odsávacího katetru 3Flow.
    - c. Zahajte odsávání otevřením uzavíracího kohoutu na odsávací hadičce. Pomalu stáhněte odsávací katetr 3Flow zpět směrem k vodícímu katetru. Do odsávací stříkačky bude vtékat krev, dokud nezmizí jakýkoliv podtlak (nebo dokud se odsávací stříkačka nenaplní).

### Poznámky:

- Pokud krev nezačne plnit stříkačku během 5 sekund, zkontrolujte umístění hrotu vodícího katetru. Pokud je to třeba, uvolněte vodící katetr, aby se obnovil průtok.
  - Pokud se po uvolnění vodícího katetru žádná krev nenasává, vypněte uzavírací kohout a vyjměte odsávací katetr 3Flow z těla pacienta a buď propláchněte odsávací lumen nebo použijte nový odsávací katetr 3Flow. **NEPROPLACHUJTE** systém, dokud je katetr stále v cévním řečišti pacienta.
  - Při zkouškách výkonu odsávací katetr 3Flow prokázal schopnost odstraňovat tekutiny a nečistoty minimální rychlostí 1 ml/sekundu.
    - d. Po dokončení procesu odsávání otočte uzavírací kohoutem odsávací hadičky a uzavřete odsávací stříkačku.
  - 6. Vyjměte odsávací katetr 3Flow.
 

**POZNÁMKA:** Obzvláště při periferním zákroku (nebo nekoronárním): **vodící drát se musí vytáhnout současně s odsávacím katetrem 3Flow, aby nedošlo k vytvoření smyčky.**

    - a. Vytáhněte odsávací katetr 3Flow.
    - b. Pomalu stáhněte zpět a vyjměte odsávací katetr 3Flow. V případě potřeby uvolněte konektor Tuohy Borst hemostatického ventilu pro usnadnění vytažení distálního tubusu.

**Poznámka:** Před každým opakovaným použitím vyjměte odsávací stříkačku a znovu propláchněte odsávací lumen a lumen pro drát odsávacího katetru 3Flow heparinizovaným fyziologickým roztokem. Vyprázdněte odsávací stříkačku, znovu ji připojte k odsávací hadičce, uzavřete uzavírací kohout a stáhněte píst zpět do zcela vytažené uzamčené polohy.
7. Vyjměte katetry a řidte se standardním postupem nemocnice pro ošetření místa zavedení.

## Stav při dodání

Odsávací katetr 3Flow se dodává s odsávací hadičkou, jednou zamykatelnou odsávací stříkačkou a 2 filtry. Dodává se sterilní a nepyrognení, v podnose ve vlastním balení. Odsávací katetr 3Flow včetně všeho jeho příslušenství jsou určeny k použití pouze při jenom zákroku.

## Záruka/odpovědnost

Výrobek a všechny komponenty jeho systému (dále „výrobek“) byly konstruovány, vyrobeny, testovány a baleny s veškerou přiměřenou péčí. Výrobce však nemá kontrolu nad podmínkami, za kterých se tento výrobek používá, a z různých důvodů může dojít k poruše funkce, pro kterou je výrobek určen. Z tohoto pohledu je třeba varování obsažená v tomto návodu k použití posuzovat výhradně jako nedílnou součást tohoto popření odpovědnosti; jsou v nich také poskytnuty podrobnější informace. Proto výrobce odmítá všechny záruky vztahující se k tomuto výrobku, ať výslovně nebo mlčky předpokládané, mimo jiné také včetně všech záruk prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Popis výrobku ani pokyny pro uživatele uvedené v dokumentaci nepředstavují žádná výslovná prohlášení ani nezakládají žádné výslovné nebo mlčky předpokládané záruky. Výrobce neodpovídá za žádné přímé, náhodné ani následné škody ani za zdravotní náklady vzniklé na základě použití, vady, selhání nebo nesprávné funkce výrobku, ať je nárok na poškození založen na smlouvě, záruce, porušení práva nebo jakémkoliv jiném základě. Toto neplatí v případě úmyslného činu nebo hrubé nedbalosti právních zástupců nebo vedoucích pracovníků společnosti výrobce. Při komerčních transakcích ve vztahu k obchodníkům je odpovědnost omezena na náhradu obvyklých škod. Náhrada jakýchkoliv neobvyklých nebo náhodných škod je vyloučena. Tato omezení odpovědnosti a záruky nemají za cíl odporovat jakýmkoliv závazným zákonným předpisům platným v příslušné zemi. Pokud bude jakákoliv část tohoto odmítnutí odpovědnosti a záruky považována příslušným soudem za neplatnou nebo v rozporu s platnými zákony, nebude tím ovlivněna platnost zbývajících částí a tyto budou platit v plném znění a rozsahu. Neplatné ustanovení bude nahrazeno ustanovením platným, které nejlépe odráží oprávněné zájmy výrobce týkající se omezení odpovědnosti nebo záruk společnosti a které není v rozporu se žádnými závaznými ustanoveními platných zákonů. Žádná osoba není oprávněna zavazovat výrobce k jakýmkoli zárukám nebo odpovědnosti v souvislosti s výrobkem.

## Popis symbolů

	Sterilizováno ethylenoxidem		Nepoužívejte, pokud je obal poškozen
	Nepoužívejte opakovaně		Kód šarže
	Pozor, prostudujte doprovodnou dokumentaci		Katalogové číslo
	Uchovávejte v suchu		Použití do
	Chraňte před slunečním světlem		Návod k použití
	Teplotní omezení		Výrobce
	Nesterilizujte		Průměr

## Dansk

LÆS OMHYGGELEGT ALLE INSTRUKTIONER FØR BRUG. OVERHOLD ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER, DER ER ANGIVET I DISSE INSTRUKTIONER. HVIS DETTE IKKE GØRES, KAN DET RESULTERE I KOMPLIKATIONER. Steriliseret med ethylenoxidgas. Pyrogenfrit. Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Brug ikke åbnede eller beskadigede pakker. Destruer produktet efter brug. Opbevares tørt ved under 40 °C og beskyttes mod lys.

## Beskrivelse

3Flow-aspirationskatetret er et design til engangsbrug med kateter med dobbelt lumen. Det har en distal røntgenfast spidsmærker og en proksimal luer-lock-port. Den proksimale luer-lock-port er beregnet til tilslutning af aspirationsslangen og aspirationsprøjten.

## Indikationer og tilsigtet brug

3Flow-aspirationskatetret er indiceret til brug i det centrale og perifer kredslobssystem, inklusive vena saphena-transplantater for at:

- Opbevare og aspirere embolisk materiale (tromber/debris), mens der udføres perkutan transluminal koronarangioplastik, perkutan transluminal angioplastik og/eller stenting.

## Advarsler

- **Inden brug skal pakningen og produktet efterses for tegn på skader. Anvend aldrig et beskadiget produkt eller et produkt fra en beskadiget pakke.**
- **3Flow-aspirationskatetret skal håndteres forsigtigt. Før brug skal 3Flow-aspirationskatetret omhyggeligt efterses for bøjninger, knæk eller andre skader. Anvend ikke et beskadiget 3Flow-aspirationskateter.**
- **3Flow-aspirationskatetret er designet og beregnet til engangsbrug. Kontrollér, at den sterile pose ikke er beskadiget før brug. Produktet må ikke resteriliseres eller genbruges, men skal destrueres efter brug. Genbrug og resterilisering kan kompromittere produktets præstation.**

## Forholdsregler

- 3Flow-aspirationskateter og tilbehør skal anvendes sammen med fluoroskopisk vejledning og passende antikoagulationsmidler.
- Dette produkt er kun designet og beregnet til brug på en enkelt patient. Det MÅ IKKE resteriliseres og/eller genbruges.
- Som ved ethvert elektivt koronarindgreb anbefales det, at patienten har et gennemsnitligt systolisk blodtryk, der er højere end eller lig med 90 mm Hg sideløbende med forstærkning med intravenøse pressorstoffer eller intraaortisk ballonpumpe.

Som det er tilfældet med de fleste perkutane indgreb, omfatter andre potentielle uønskede hændelser: død, myokardieinfarkt, koronar eller bypass-graft-trombose eller -okklusion, myokardieiskæmi, slagtilfælde/CVA, akut eller ikke akut bypasstransplantationskirurgi, emboli (luft, væv eller trombotisk), dissektion, arterieperforation, arterieruptur, ventrikelfibrillation, hæmorage, hypotension, pseudoaneurisme ved indgangssted, arteriovenøs fistel, infektion ved indgangssted, andre blødningskomplikationer ved indgangssted.

## Materialer, der kræves til brug sammen med 3Flow-aspirations- og infusionssystemet

- Minimum 6 F eller 7 F arterie- eller veneintroducersheath og minimum 6 F eller 7 F femurstyrekateter i den rette konfiguration til kanylering af karret (helst med sidehuller, hvis der forekommer forsnævring af ostium, eller styrekatetret er okklusivt).
- Tryk-/trækventil eller roterende hæmostaseventil.
- Hepariniseret isotonisk saltvand.

## Anbefaling

- Bemærk, at hvis det er nødvendigt at anvende endnu en guidewire foruden 3Flow-aspirationskatetret, skal der bruges et styrekateter af større størrelse for at undgå problemer med friktion.
- Eksempel: til et 6 F 3Flow-aspirationskateter skal der bruges et 7 F styrekateter.

## Brugsanvisning

### Klargøring af 3Flow-aspirationskatetret

3Flow-aspirationskatetret leveres med en aspirationslange, en låsbar aspirationsprøjte og 2 filtre.

1. Tag 3Flow-aspirationskatetret og tilbehøret ud af pakken.
2. Fyld aspirationsprøjten med ca. 5-10 ml hepariniseret saltvand, og slut aspirationsslangen og aspirationsprøjten til 3Flow-aspirationskatetret.
3. Åbn stophanen på aspirationsslangen, og skyl 3Flow-aspirationskatetret i hele dets længde med alt det hepariniserede saltvand i aspirationsprøjten. Luk stophanen.
4. Kontrollér, at stophanen på aspirationsslangen er i den lukkede position. Træk aspirationsprøjstens stempel tilbage og træk, indtil det låses fast i den fuldt udstrakte position. 3Flow-aspirationskatetret er helt klargjort og parat til brug.
5. Aspirer med 3Flow-aspirationskatetret:
  - a. Indfør og fremfør det klargjorte 3Flow-aspirationskateter over guidewiren til spidsen af styrekatetret.
  - b. Fremfør 3Flow-aspirationskatetret under fluoroskopi, og anbring den distale spidsmærker direkte over de emboliske partikler. Stands fremføringen af 3Flow-aspirationskatetret, hvis der stødes på modstand.
  - c. Påbegynd aspiration ved at åbne stophanen på aspirationsslangen. Træk langsomt 3Flow-aspirationskatetret tilbage mod styrekatetret. Der vil trænge blod ind i aspirationsprøjten, indtil hele vakuummet er væk (eller aspirationsprøjten er fyldt).

### Bemærk:

- Kontrollér placeringen af styrekatetrets spids, hvis der ikke begynder at komme blod ind i sprøjten inden for 5 sekunder. Flyt om nødvendigt styrekatetret for at fortsætte gennemstrømningen.
  - Hvis der ikke aspireres blod efter flytning af styrekatetret, lukkes stophanen og 3Flow-aspirationskatetret tages ud af patienten. Enten skyl aspirationslumeneren, eller brug et nyt 3Flow-aspirationskateter. Systemet MÅ IKKE skylles, mens katetret stadig er inden i patientens vaskulatur.
  - Under testning af ydeevne viste 3Flow-aspirationskatetret sig i stand til at tømme væske og debris ved en minimumshastighed på 1 ml/sekund.
  - d. Når aspirationsprocessen er færdig, drejes på aspirations-slangens stophane for at lukke aspirationsprøjten til.
06. Fjern 3Flow-aspirationskatetret.

**BEMÆRK:** Specielt ved perifert indgreb (eller ikke-koronart indgreb): **guidewiren skal trækkes tilbage samtidig med 3Flow-aspirationskatetret for at undgå evt. Løkkedannelse.**

- a. Træk 3Flow-aspirationskatetret tilbage.
- b. Træk langsomt 3Flow-aspirationskatetret tilbage, og fjern det. Løsn om nødvendigt Tuohy Borst-forbindelsen på hæmostaseventilen for at muliggøre let tilbagetrækning af det distale skaft.

**Bemærk:** Fjern aspirationsprøjten, og gentag skylning af 3Flow-aspirationskatetrets aspirationslumen og wirelumen med hepariniseret saltvand før hvert genbrug. Tøm aspirationsprøjten, fastgør aspirationsslangen igen, luk stophanen, og træk stemplet tilbage til den fuldt udstrakte låste position.

07. Fjern katetrene, og følg standardmæssig hospitalspraksis for behandling af insertionssted.



## Levering

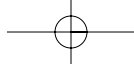
3Flow-aspirationskatetret leveres sammen med en aspirationslange, en låsbar aspirationsprøjte og 2 filtre. Det leveres steril og ikke-pyrogen i en bakke i egen pose. 3Flow-aspirationskatetret inklusive alle komponenter er kun beregnet til engangsbrug.

## Garanti/ansvar

Produktet og alle systemets komponenter (herefter "produktet") er blevet udviklet, fremstillet, testet og pakket omhyggeligt. Producenten har imidlertid ingen kontrol over de forhold, under hvilke produktet anvendes, og en beskadigelse af produktets tilsigtede funktion kan opstå af forskellige grunde. Med hensyn hertil skal advarslerne i denne brugsanvisning udtrykkeligt betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse og som en mere detaljeret information. Af denne grund fraskriver producenten sig alle garantier, direkte eller indirekte med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål af produktet. Produktbeskrivelser eller brugervejledninger i tidsskrifter udgør ikke direkte repræsentation eller nogen direkte eller indirekte garanti. Producenten er ikke ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgemæssige skader eller medicinske omkostninger, der skyldes enhver anvendelse, fejl, svigt eller funktionsfejl af dette produkt, hvad enten påstanden er baseret på kontrakt, garanti, skadegørende handling eller andet. Dette gælder ikke i tilfælde af tilsigtet eller grov uagtsomhed fra juridiske repræsentanters side eller ledende personale hos producenten. I kommercielle transaktioner i relation til grossister er ansvaret begrænset til kompensation for typiske skader; kompensation for enhver ikke-typisk eller tilfældig skade er ikke dækket. Disse begrænsninger af ansvar og garantier har ikke til hensigt at stride imod nogen obligatoriske lovbestemmelser, der er gældende i det pågældende land. Hvis en bestemmelse i ansvarsfraskrivelsen af en habil ret anses for at være ugyldig eller i konflikt med gældende lov, vil den resterende del af den ikke være påvirket og fortsat have fuld gyldighed og effekt. Det ugyldige punkt skal erstattes med et gyldigt punkt, som bedst afspejler producentens lovlige interesse i at begrænse ansvar og garanti uden at krænke ufravigelige retslige bestemmelser. Ingen person er bemyndiget til at forpligte producenten til nogen garanti eller forpligtelse angående dette produkt.

## Symbolforklaring

	Steriliseret med ethylenoxid		Anvendes ikke, hvis emballagen er beskadiget
	Må ikke genbruges		Batch-kode
	Advarsel, se medfølgende dokumenter		Katalognummer
	Holdes tør		Anvendes før
	Må ikke udsættes for sollys		Brugsanvisning
	Temperaturbegrænsning		Producent
	Må ikke resteriliseres		Diameter



## Nederlands

LEES ZORGVULDIG ALLE INSTRUCTIES VÓÓR GEBRUIK. NEEM ALLE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN IN DEZE INSTRUCTIES IN ACHT. ALS DIT NIET GEDAAN WORDT, KUNNEN ZICH COMPLICATIES VOORDOEN.

Gesteriliseerd met ethyleenoxide. Niet-pyrogeen. Uitsluitend voor één procedure. Niet opnieuw steriliseren. Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken. Vernietig het product na gebruik. Op een droge plaats beneden 40 °C bewaren, uit het licht houden.

## Beschrijving

De 3Flow aspiratiekatheter is een dubbellumenkatheter voor eenmalig gebruik. De katheter heeft een distale radiopake tipmarkering en een proximale Luer-lockaansluiting voor aansluiting van de aspiratielijp en de aspiratiespuit.

## Indicaties en beoogd gebruik

De 3Flow aspiratiekatheter is geïndiceerd voor gebruik in de centrale en de perifere circulatie, met inbegrip van v. saphena-grafts, met als doel:

- Het omvatten en aspireren van embolisch materiaal (trombus/débris) tijdens uitvoering van percutane transminimale coronaire angioplastiek, percutane transminimale angioplastiek en/of stentplaatsingsprocedures.

## Waarschuwingen

- **Voorafgaand aan gebruik dienen de verpakking en het product te worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging. Gebruik nooit een beschadigd product of een product uit een beschadigde verpakking.**
- **De 3Flow aspiratiekatheter dient voorzichtig te worden gehanteerd. Inspecteer de 3Flow aspiratiekatheter vóór gebruik zorgvuldig op bochten, knikken of andere beschadigingen. Een beschadigde 3Flow aspiratiekatheter mag niet worden gebruikt.**
- **De 3Flow aspiratiekatheter is ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik. Verifieer vóór gebruik dat de steriele zak niet beschadigd is. Niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken; het product na gebruik vernietigen. Opnieuw gebruiken en opnieuw steriliseren kunnen de werking van het product aantasten.**

## Voorzorgsmaatregelen

- De 3Flow aspiratiekatheter en de accessoires dienen te worden gebruikt in samenhang met fluoroscopische geleiding en gepaste anticoagulantia.
- Dit hulpmiddel is uitsluitend ontworpen en bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. NIET opnieuw steriliseren en/of opnieuw gebruiken.
- Net als bij alle electieve coronaire interventies wordt aanbevolen dat de patiënt een gemiddelde systolische bloeddruk heeft van 90 mmHg of hoger bij gelijktijdige augmentatie met i.v. pressoren of een intra-aortale ballonpomp.

Net als bij de meeste percutane interventies zijn andere mogelijke complicaties onder meer: overlijden, myocardinfarct, trombose of occlusie van de kransslagader of de bypassgraft, myocardi-schemie, beroerte/CVA, acute of niet-acute bypassgraftchirurgie, embolie (lucht, weefsel of trombus), dissectie, arterieperforatie, arterieruptuur, ventrikelfibrilleren, bloeding, hypotensie, pseudoaneurysma op de toegangplaats, arterioveneuze fistel, infectie op de toegangplaats, andere bloeding complicaties op de toegangplaats.

## Materialen benodigd voor gebruik met het 3Flow aspiratie- en infusiesysteem

- Arteriële of veneuze introducersheath van minimaal 6 Fr of 7 Fr en een femorale geleidekatheter van minimaal 6 Fr of 7 Fr met de juiste configuratie voor het canuleren van het bloedvat (bij

voorkeur met zijopeningen als het ostium vernauwd is of de geleidekatheter verstopt raakt).

- Duw-trek- of draaibare hemostaseklep.
- Gehepariniseerd fysiologisch zout.

## Aanbeveling

- Als het nodig is om naast de 3Flow aspiratiekatheter een tweede voerdraad te gebruiken, moet een grotere maat geleidekatheter worden gebruikt om frictieproblemen te vermijden.
- Voorbeeld: voor een 3Flow aspiratiekatheter van 6 Fr moet een geleidekatheter van 7 Fr worden gebruikt.

## Aanwijzingen voor gebruik

### De 3Flow aspiratiekatheter klaarmaken

De 3Flow aspiratiekatheter wordt geleverd met een aspiratielijp, een vergrendelbare aspiratiespuit en 2 filters.

01. Neem de 3Flow aspiratiekatheter en de accessoires uit de verpakking.
02. Vul de aspiratiespuit met ongeveer 5 à 10 ml gehepariniseerd fysiologisch zout en sluit de aspiratielijp en de aspiratiespuit aan op de 3Flow aspiratiekatheter.
03. Open de kraan op de aspiratielijp en spoel de 3Flow aspiratiekatheter over de gehele lengte door met al het gehepariniseerd fysiologische zout in de aspiratiespuit. Sluit de kraan.
04. Verifieer dat de kraan op de aspiratielijp dicht is. Trek de zuiger van de aspiratiespuit terug totdat deze volledig uitgetrokken vergrendeld wordt. De 3Flow aspiratiekatheter is geheel klaargemaakt en klaar voor gebruik.
05. Met de 3Flow aspiratiekatheter aspireren:
  - a. Laad de klaargemaakte 3Flow aspiratiekatheter op de voerdraad en voer de katheter op naar de tip van de geleidekatheter.
  - b. Voer de 3Flow aspiratiekatheter onder fluoroscopie op en positioneer de distale tipmarkering pal bovenstrooms van de embolusdeeltjes. Stop met opvoeren van de 3Flow aspiratiekatheter als weerstand wordt ondervonden.
  - c. Begin met aspireren door de kraan op de aspiratielijp te openen. Trek de 3Flow aspiratiekatheter langzaam terug naar de geleidekatheter. Er komt bloed in de aspiratiespuit tot het gehele vacuüm verdwenen is of de aspiratiespuit vol is.

### Opmerkingen:

- Als de spuit zich niet binnen 5 seconden met bloed begint te vullen, controleer dan de plaatsing van de tip van de geleidekatheter. Verplaats zo nodig de geleidekatheter om de flow te hervatten.
- Als er na verplaatsing van de geleidekatheter nog geen bloed wordt geaspireerd, draai de kraan dan dicht, verwijder de 3Flow aspiratiekatheter uit de patiënt en spoel het aspiratielumen door of gebruik een nieuwe 3Flow aspiratiekatheter. Spoel het systeem NIET door terwijl de katheter zich nog in het vaatstelsel van de patiënt bevindt.
- Tijdens functietests is gebleken dat de 3Flow aspiratiekatheter vocht en débris kan verwijderen met een minimumsnelheid van 1 ml/seconde.
- d. Draai na voltooiing van het aspiratieproces de kraan op de aspiratielijp dicht om de aspiratiespuit af te sluiten.

06. Verwijder de 3Flow aspiratiekatheter.

**OPMERKING:** Met name voor interventies aan perifere (of niet-coronaire) vaten: **De voerdraad moet tegelijk met de 3Flow aspiratiekatheter worden teruggetrokken om de vorming van lussen te voorkomen.**

- a. Trek de 3Flow aspiratiekatheter terug.
- b. Trek de 3Flow aspiratiekatheter terug en verwijder de katheter; doe dit langzaam. Draai de Tuohy-Borst-connector van de hemostaseklep zo nodig los om de distale schacht gemakkelijk terug te kunnen trekken.

**Opmerking:** Verwijder de aspiratiespuit en spoel het aspiratielumen en het voerdraatlumen van de 3Flow aspiratiekatheter opnieuw door met gehepariniseerd fysiologisch zout elke keer voordat de katheter opnieuw wordt gebruikt. Leeg de aspiratiespuit, sluit de spuit weer aan op de aspiratielijp, sluit de kraan en trek de zuiger uit totdat deze volledig uitgetrokken vergrendeld wordt.

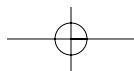
07. Verwijder de katheters en behandel de inbrengplaats op de standaard ziekenhuiswijze.

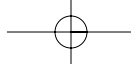
## Wijze van levering

De 3Flow aspiratiekatheter wordt geleverd met een aspiratielijp, een vergrendelbare aspiratiespuit en 2 filters; de katheter wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd in een tray in een eigen zak. De 3Flow aspiratiekatheter en alle bijbehorende componenten zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één procedure.

## Garantie/aansprakelijkheid

Dit product en elke component van het productsysteem (hierna 'het product') zijn met alle redelijke zorg ontwikkeld, vervaardigd, getest en verpakt. De fabrikant heeft echter geen controle over de voorwaarden waaronder het product wordt gebruikt en er kunnen door verschillende oorzaken negatieve invloeden op de bedoelde werking van het product optreden. In dit opzicht moeten de waarschuwingen in deze gebruiksaanwijzing uitdrukkelijk als integraal deel van deze disclaimer worden gezien en verstrekt zij gedetailleerdere informatie. Om die reden wijst de fabrikant alle uitdrukkelijke en stilzwijgende garanties met betrekking tot dit product af, met inbegrip van, doch niet beperkt tot, garanties van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel van het product. De productbeschrijvingen of richtlijnen voor de gebruiker in publicaties vormen geen enkele uitdrukkelijke voorstelling of uitdrukkelijke of stilzwijgende garantie. De fabrikant is niet aansprakelijk voor directe, incidentele of gevolgschade of medische kosten voortvloeiend uit enige gebruik, defect, storing of ontregeling van het product, ongeacht of de claim berust op contract, garantie, onrechtmatige daad of anderszins. Dit is niet van toepassing in geval van opzet of in geval van grove nalatigheid door juridische vertegenwoordigers of leidinggevende medewerkers van de fabrikant. In commerciële transacties met betrekking tot handelaars is de aansprakelijkheid beperkt tot de vergoeding van typische schade. Vergoeding voor niet-typische of incidentele schade is uitgesloten. Het is niet de bedoeling dat deze beperkingen van aansprakelijkheid en garantie in strijd zijn met dwingendrechtelijke bepalingen in het betrokken land. Als enigerei bepaling van de disclaimer door een bevoegde rechtbank ongeldig of strijdig met de toepasselijke wet wordt geacht, zal dit geen effect hebben op het resterende deel van de disclaimer, dat volledig van kracht en in effect blijft. De ongeldige bepaling zal worden vervangen door een geldige bepaling die het best het legitieme belang van de fabrikant weergeeft wat betreft de beperking van haar aansprakelijkheid of garantie zonder daarbij dwingendrechtelijke bepalingen van de toepasselijke wet te schenden. Geen enkele persoon is gemachtigd om de fabrikant tot enige garantie of aansprakelijkheid met betrekking tot dit product te verplichten.





## Suomi

### Verklaring van symbolen

	Gesteriliseerd met ethyleenoxide		Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is
	Niet opnieuw gebruiken		Batchcode
	Let op, raadpleeg de bijbehorende documentatie		Catalogusnummer
	Droog houden		Uiterste gebruiksdatum
	Niet blootstellen aan zonlicht		Gebruiksaanwijzing
	Temperatuurgrenzen		Fabrikant
	Niet opnieuw steriliseren		Diameter

LUE HUOLELLISESTI KAIKKI OHJEET ENNEN KÄYTTÖÄ. NOUDATA KAIKKIA NÄISSÄ OHJEISSA OLEVIA VAROITUKSIA JA VAROTOIMIA. OHJEIDEN NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN SAATTAA JOHTAA KOMPLIKAATIOIHIN.

Steriloitu etyleenioksidikaasulla. Ei-pyrogeeninen. Toimenpidekohtaiseen käyttöön. Ei saa steriloida uudelleen. Auki olevia tai vahingoittuneita pakkauksia ei saa käyttää. Hävitä tuote käytön jälkeen. Säilytettävä kuivassa paikassa alle 40 °C:n lämpötilassa valolta suojattuna.

### Kuvaus

3Flow-imukatetri on potilaskohtaiseen käyttöön tarkoitettu kaksiluumeninen katetri. Siinä on distaalinen röntgenpositiivinen kärkimerkki ja proksimaalinen luer-lock-portti, joka on tarkoitettu imuletkuun ja aspiraatoriskuun liittämistä varten.

### Käyttöaiheet ja käyttötarkoitus

3Flow-imukatetri on tarkoitettu käytettäväksi keskus- ja ääreisverenkiertojärjestelmässä, mukaan lukien safeenasuonisiirteissä, seuraavia tarkoituksia varten:

- emboliamateriaalin (trombi/jäte) pitämistä ja aspirointia varten sepevaltimon tai verisuonen pallolaajennuksen ja/tai stenttaustoimenpiteiden aikana.

### Varoitukset

- **Pakkaus ja tuote tulee tarkastaa ennen käyttöä vaurioiden varalta. Älä koskaan käytä vaurioitunutta tuotetta tai tuotetta, jonka pakkaus on vaurioitunut.**
- **3Flow-imukateria on käsiteltävä varovasti. Tarkasta 3Flow-imukatetri huolellisesti ennen käyttöä taipumien, taittumien ja muiden vaurioiden varalta. Vaurioitunutta 3Flow-imukateria ei saa käyttää.**
- **3Flow-imukatetri on suunniteltu ja tarkoitettu kertakäyttöiseksi. Tarkasta ennen käyttöä, ettei steriili pussi ole vaurioitunut. Tuotetta ei saa steriloida tai käyttää uudelleen, vaan se täytyy hävittää käytön jälkeen. Uudelleenkäyttö ja -sterilointi saattaa heikentää laitteen toimintaa.**

### Varotoimet

- 3Flow-imukateria ja lisävarusteita tulee käyttää läpivalaisuohjauksessa ja asianmukaisten antikoagulanttien kanssa.
- Tämä väline on suunniteltu ja tarkoitettu ainoastaan potilaskohtaiseksi. Sitä EI SAA steriloida tai käyttää uudelleen.
- Kuten kaikissa sydämeen kohdistuvissa elekttiivisissä interventioissa, on suositeltavaa, että potilaan keskimääräinen systolinen verenpaine on vähintään 90 mmHg, kun samanaikaisesti käytetään laskimonsisäisesti annettuja verenpainetta kohottavia lääkkeitä tai käytetään aortansisäistä verenkierron tukea pallopumpulla.

Kuten useimmissa perkutaanisissa toimenpiteissä, muita mahdollisia haittavaikutuksia ovat mm. kuolema, sydäninfarkti, sydän- tai ohitussiirteeseen tromboosi tai okklusio, sydänlihasiskemia, aivohalvaus/aivoverenkiertohäiriö, kiireellinen tai kiireeton ohitusiirreleikkaus, embolia (ilma, kudos tai trombootinen), dissekoituminen, valtimon perforaatio, valtimon repeämä, kammiovärinä, verenvuoto, hypotensio, pseudoaneurysma sisäänvientikohdassa, arteriovenoosi fisteli, sisäänvientikohdan infektio, muut sisäänvientikohdan verenvuotoon liittyvät komplikaatiot.

### 3Flow-aspiraatio- ja infuusiojärjestelmän käyttöön tarvittavat materiaalit

- Vähintään 6 tai 7 F:n valtimo- tai laskimosisäänvientiholkki ja vähintään 6 tai 7 F:n femoraalinen ohjainkatetri sopivana

kokoonpanona suonen kanylointia varten (mieluiten sivurei'illä varustettuna, jos suoneissa on ostiaalinen kaventuma tai ohjainkatetri on okklusiivinen).

- työnnettävä ja vedettävä tai kiertyvä hemostaasiventtiili.
- heparinoitu fysiologinen keittosuolaliuos.

### Suositus

- Jos tarvitaan toinen johdinlanka 3Flow-imukatetrin lisäksi, huomaa, että tulee käyttää suurempaa ohjainkatetrin kokoa kitkaongelmien välttämiseksi.
- Esimerkiksi 6 F:n 3Flow-imukatetrille käytetään 7 F:n ohjainkatetra.

### Käyttöohjeet

#### 3Flow-imukatetrin valmistelu

3Flow-imukatetri toimitetaan imuletku, yhden lukittuvan aspiraatoriskuun ja kahden suodattimen kanssa.

01. Ota 3Flow-imukatetri ja lisävarusteet pakkauksesta.
02. Ota aspiraatoriskuun noin 5–10 ml heparinoitua keittosuolaliuosta ja kiinnitä imuletku ja aspiraatorisku 3Flow-imukatetriin.
03. Avaa imuletkun hana ja huuhtelee 3Flow-imukatetri koko pituudeltaan käyttämällä kaikki aspiraatoriskussa oleva heparinoitu keittosuolaliuos. Sulje hana.
04. Varmista, että imuletkun hana on suljetussa asennossa. Vedä aspiraatoriskun mäntää taakse, kunnes se lukittuu täysin ulosvedettyyn asentoon. 3Flow-imukatetri on täysin valmistettu ja käyttövalmis.
05. Tee aspirointi 3Flow-imukatetrilla:
  - a. Vie valmistettu 3Flow-imukatetri johdinlankaa pitkin ohjainkatetrin kärkeen.
  - b. Siirrä 3Flow-imukateria eteenpäin läpivalaisuohjauksessa ja aseta distaalisen kärjen merkki proksimaalisesti emboliahiukasten yläpuolelle. Lopeta 3Flow-imukatetrin siirtäminen, jos tunnet minkäänlaista vastusta.
  - c. Aloita aspirointi avaamalla imuletkun hana. Vedä 3Flow-imukateria hitaasti kohti ohjainkatetra. Aspiraatoriskuun menee verta, kunnes alipaine on hävinnyt (tai aspiraatorisku on täynnä).

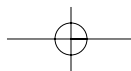
#### Huomautuksia:

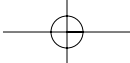
- Jos ruiskuun ei ala virrata verta 5 sekunnin kuluessa, tarkista ohjainkatetrin kärjen sijainti. Siirrä ohjainkatetri tarvittaessa pois paikaltaan virtauksen käynnistämiseksi.
  - Jos verta ei aspiroidu ohjainkatetrin siirtämisen jälkeen, sulje hana ja poista 3Flow-imukatetri potilaasta. Huuhtelee aspiraatioluomen tai käytä uutta 3Flow-imukateria. Järjestelmää EI SAA huuhdella katetrin ollessa potilaan suonistossa.
  - Suorituskykytestauksessa 3Flow-imukatetrin osoitettiin pystyvän poistamaan nestettä ja jätettä vähintään nopeudella 1 ml/sekunti.
  - d. Sulje aspiraatorisku aspiroinnin jälkeen sulkemalla imuletkun hana.
06. Poista 3Flow-imukatetri.

**HUOMAUTUS:** Erityisesti perifeeraalisen (tai ei-koronaarisen) intervention jälkeen: **johdinlanka on vedettävä pois samanaikaisesti 3Flow-imukatetrin kanssa silmukan muodostumisen välttämiseksi.**

- a. Vedä 3Flow-imukateria taaksepäin.
- b. Vedä 3Flow-imukatetri hitaasti pois. Löysää tarvittaessa hemostaasiventtiiliin Tuohy-Borst-liitintä distaalisen varren poistamisen helpottamiseksi.

**Huomautus:** Poista aspiraatorisku ja huuhtelee 3Flow-imukatetrin imuluomen ja johdinluomen heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen jokaista uutta käyttöä. Tyhjennä aspiraatorisku, kiinnitä imuletku uudelleen, sulje hana ja vedä mäntä takaisin täysin ojentuneeseen lukitusasentoon.





## Français

07. Poista katetrit ja hoida sisäänvientikohtaa sairaalan vakioikäntännön mukaisesti.

### Toimitustapa

3Flow-imukateetri toimitetaan steriilinä ja ei-pyrogeenisena imuletkun, yhden lukittuvan aspiraatoriuiskun ja kahden suodattimen kanssa pakkauslustralalla omassa pussissaan. 3Flow-imukateetri ja kaikki sen osat on tarkoitettu vain yhtä toimenpidettä varten.

### Takuu/Vastuuvuolllisuus

Tämä tuote ja sen järjestelmän osat (tästä lähtien "tuote") on suunniteltu, valmistettu, testattu ja pakattu kohtuullista varovaisuutta käyttäen. Valmistaja ei kuitenkaan voi kontrolloida olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään, ja tuotteen suunnitellun toiminnan häiriöille voi olla useita syitä. Tässä suhteessa näissä käyttöohjeissa olevia varoituksia on pidettävä oleellisena osana tätä vastuuvapautuslausetta, ja ne sisältävät tarkempia tietoja. Tästä syystä valmistaja irtisanoo kaikki muut ilmaistut tai implisiittiset tuotetta koskevat takuut, mukaan luettuina takuut tuotteen kaupattavuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Julkaisuissa olevat tuotekuvaukset tai käyttöohjeet eivät muodosta erityistä esitystä tai mitään ilmaistua tai implisiittistä takuuta. Valmistaja ei ole korvausvelvollinen mistään erityisistä, satunnaisista tai väkijäsenistä vahingoista tai terveydenhoitokuluista, jotka aiheutuvat tuotteen käytöstä, viasta, toimintahäiriöstä tai virheellisestä toiminnasta, perustuipa korvausvaatimus sopimukseen, takuuseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun. Tämä ei koske tahallisuutta tai valmistajan laillisten edustajien tai työntekijöiden törkeää huolimattomuutta. Kaupallisissa tapahtumissa, jotka liittyvät myyntiin, vastuu rajoittuu tyyppisten vaurioiden korvaamiseen; ei-tyypillisten tai satunnaisten vaurioiden korvaus ei kuulu vastuualueelle. Näitä vastuun ja takuun rajoituksia ei ole tarkoitettu rikkomaan mitään käyttömaassa sovellettavia pakollisia lainmääräyksiä. Jos tuomiovaltainen oikeuslaitos katsoo vastuuvapautuslausetta jonkin ehdon kelvottomaksi tai jos sen katsotaan olevan ristiriidassa sovellettavan lain kanssa, se ei vaikuta vastuuvapautuslausetteen muiden osien lainvoimaisuuteen, vaan ne pysyvät voimassa. Käyttökeltottoman ehdon tilalle otetaan sopiva ehto, joka vastaa parhaiten valmistajan laillisia oikeuksia sen vastuun tai takuun rajoittamisesta rikkomatta sovellettavan lain velvoittavia pykäliä. Kenelläkään ei ole oikeutta sitoa valmistajaa vastuuseen tai takuuseen tämän tuotteen suhteen.

### Symbolien selitykset

	Steriloitu etyleenioksidilla		Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
	Ei saa käyttää uudelleen		Eräkoodi
	Huomio, tutustu käyttöohjeisiin		Luettelonumero
	Pidettävä kuivana		Käytettävä ennen
	Suojattava auringonvalolta		Käyttöohjeet
	Lämpötilarajoitus		Valmistaja
	Ei saa steriloida uudelleen		Läpimitta

IL EST IMPÉRATIF DE LIRE LA NOTICE ATTENTIVEMENT ET INTÉGRALEMENT AVANT L'EMPLOI ET DE SE CONFORMER À TOUTES LES MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS QU'ELLE RENFERME. LE NON-RESPECT DE LA NOTICE PRÉSENTE DES RISQUES DE COMPLICATIONS.

Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Non pyrogène. Pour une seule intervention exclusivement. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser les emballages ouverts et endommagés. Détruire le produit après utilisation. Conserver dans un lieu sec à une température inférieure à 40 °C, à l'abri de la lumière.

### Description

Le cathéter d'aspiration 3Flow est un cathéter à deux lumières conçu pour un usage unique. Il est muni d'un repère radio-opaque sur son extrémité distale et d'un orifice Luer lock proximal pour le raccordement de la ligne d'aspiration et de la seringue d'aspiration.

### Indications et usage prévu

Le cathéter d'aspiration 3Flow est indiqué pour l'utilisation dans les systèmes circulatoires central et périphérique, y compris les greffes de veine saphène, pour :

- Contenir et aspirer le matériel embolique (thrombus/débris) au cours d'angioplasties coronaires transluminales percutanées, d'angioplasties transluminales percutanées et/ou de pose d'endoprothèses.

### Avertissements

- **Inspecter l'emballage et le produit avant utilisation pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Ne jamais utiliser un produit endommagé ou un produit provenant d'un emballage endommagé.**
- **Le cathéter d'aspiration 3Flow doit être manipulé avec précaution. Inspecter le cathéter d'aspiration 3Flow avant utilisation pour s'assurer qu'il ne présente aucune couture, plicature ou autre endommagement. Ne pas utiliser un cathéter d'aspiration 3Flow endommagé.**
- **Le cathéter d'aspiration 3Flow est conçu pour et destiné à un usage unique. S'assurer que le sachet stérile n'est pas endommagé avant utilisation. Ne pas restériliser ni réutiliser ; détruire le produit après utilisation. La réutilisation et la restérilisation risquent d'affecter les performances du dispositif.**

### Précautions

- Le cathéter d'aspiration 3Flow et ses accessoires doivent être utilisés sous contrôle radioscopique et avec le traitement anticoagulant approprié.
- Ce dispositif est conçu pour et destiné à un usage unique chez un seul patient. NE PAS le restériliser ni le réutiliser.
- Comme pour toute intervention coronaire non urgente, il est recommandé que la pression sanguine systolique du patient soit supérieure ou égale à 90 mmHg en concomitance aux vasopresseurs en perfusion ou à la contre-pulsion par ballon intra-aortique.

Comme pour la plupart des interventions percutanées, d'autres événements indésirables potentiels peuvent inclure : décès, infarctus du myocarde, thrombose ou occlusion de coronaire ou de pontage par greffe, ischémie myocardique, AVC, chirurgie de pontage par greffe émergent ou non émergent, embolie (gazeuse, tissulaire ou thrombotique), dissection, perforation artérielle, rupture artérielle, fibrillation ventriculaire, hémorragie, hypotension, pseudoanévrisme au site d'accès, fistule artérioveineuse, infection au site d'accès, autres complications de saignement au site d'accès.

### Matériel requis pour l'utilisation du système d'aspiration et de perfusion 3Flow

- Gaine d'introduction artérielle ou veineuse de 6 F ou 7 F minimum et cathéter guide fémoral de 6 F ou 7 F minimum ayant la configuration appropriée pour le cathétérisme du vaisseau (de préférence avec des orifices latéraux en présence de sténose ostiale ou si le cathéter est occlusif).
- Valve hémostatique push-pull ou rotative.
- Sérum physiologique standard hépariné.

### Recommandation

- S'il est nécessaire d'utiliser un deuxième guide en plus du cathéter d'aspiration 3Flow, noter qu'une taille supérieure de cathéter guide devra être utilisée pour éviter tout problème de friction.
- Exemple : Pour un cathéter d'aspiration 3Flow de 6 F, utiliser un cathéter guide de 7 F.

### Mode d'emploi

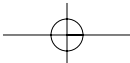
#### Préparation du cathéter d'aspiration 3Flow

Le cathéter d'aspiration 3Flow est fourni avec une ligne d'aspiration, une seringue d'aspiration à verrouillage et 2 filtres.

1. Retirer le cathéter d'aspiration 3Flow et ses accessoires de l'emballage.
2. Remplir la seringue d'aspiration avec 5 à 10 ml environ de sérum physiologique hépariné et raccorder la ligne d'aspiration et la seringue d'aspiration au cathéter d'aspiration 3Flow.
3. Ouvrir le robinet sur la ligne d'aspiration et rincer toute la longueur du cathéter d'aspiration 3Flow avec le sérum physiologique hépariné contenu dans la seringue d'aspiration. Fermer le robinet.
4. Vérifier que le robinet sur la ligne d'aspiration est en position fermée. Tirer le piston de la seringue d'aspiration en arrière jusqu'à ce qu'il se verrouille en position complètement déployée. Le cathéter d'aspiration 3Flow est maintenant préparé et prêt à être utilisé.
5. Réaliser l'aspiration avec le cathéter d'aspiration 3Flow :
  - a. Charger et avancer le cathéter d'aspiration 3Flow préparé sur le guide jusqu'à l'extrémité du cathéter guide.
  - b. Sous radioscopie, avancer le cathéter d'aspiration 3Flow et positionner le repère de l'extrémité distale en amont, au-dessus des particules emboliques. Arrêter l'avancée du cathéter d'aspiration 3Flow en cas de résistance.
  - c. Commencer l'aspiration en ouvrant le robinet sur la ligne d'aspiration. Rétracter lentement le cathéter d'aspiration 3Flow vers le cathéter guide. Le sang pénètre dans la seringue d'aspiration jusqu'à ce que le vide ait entièrement disparu (ou que la seringue d'aspiration soit remplie).

#### Remarques :

- Si le sang ne commence pas à remplir la seringue dans les 5 secondes, vérifier l'emplacement de l'extrémité du cathéter guide. Si nécessaire, déloger le cathéter guide pour rétablir le débit.
- Si le délogement du cathéter guide ne produit toujours pas l'aspiration de sang, fermer le robinet et retirer le cathéter d'aspiration 3Flow du corps du patient, puis rincer la lumière d'aspiration ou utiliser un nouveau cathéter d'aspiration 3Flow. NE PAS rincer le système pendant que le cathéter se situe dans le système vasculaire du patient.
- Au cours des essais de performance, le cathéter d'aspiration 3Flow a montré une capacité à évacuer le liquide et les débris à un débit minimum de 1 ml/seconde.
- Quand le processus d'aspiration est terminé, fermer le robinet de la ligne d'aspiration pour fermer la seringue d'aspiration.



## Deutsch

06. Retirer le cathéter d'aspiration 3Flow.

**REMARQUE** : Pour les interventions périphériques (ou non-coronaires) en particulier : **le guide doit être retiré en même temps que le cathéter d'aspiration 3Flow pour éviter la création d'une boucle.**

- Retirer le cathéter d'aspiration 3Flow.
- Tirer lentement le cathéter d'aspiration 3Flow en arrière et le retirer. Si nécessaire, desserrer le raccord Tuohy Borst de la valve hémostatique pour faciliter le retrait de la tige distale.

**Remarque** : Retirer la seringue d'aspiration et rincer de nouveau la lumière d'aspiration et la lumière de guide du cathéter d'aspiration 3Flow avec du sérum physiologique hépariné avant chaque réutilisation. Vider la seringue d'aspiration, la raccorder de nouveau à la ligne d'aspiration, fermer le robinet et rétracter le piston jusqu'à ce qu'il se verrouille en position complètement déployée.

07. Retirer les cathéters conformément aux pratiques hospitalières standard pour la prise en charge des sites d'insertion.


## Présentation

Le cathéter d'aspiration 3Flow est fourni avec une ligne d'aspiration, une seringue d'aspiration à verrouillage et 2 filtres ; il est fourni stérile et non pyrogène dans un plateau, sous sachet individuel. Le cathéter d'aspiration 3Flow et tous ses composants sont prévus pour être utilisés exclusivement pour une intervention.

## Garantie/Responsabilité

Le produit et chacun des composants de son système (ci-après désignés par « le produit ») ont été conçus, fabriqués, testés et conditionnés en prenant toutes les précautions raisonnables. Toutefois, le fabricant n'exerce aucun contrôle sur les conditions d'utilisation du produit et, pour diverses raisons, une perturbation de la fonction prévue du produit est possible. À cet égard, les avertissements contenus dans ce mode d'emploi doivent être considérés expressément comme faisant partie intégrale de cette Exclusion de responsabilité et ils fournissent des informations plus détaillées. Pour cette raison, le fabricant récuse toute garantie, expresse ou implicite concernant le produit, y compris mais sans s'y limiter, toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier du produit. Les descriptions du produit ou les directives à l'intention de l'utilisateur contenues dans des publications ne constituent pas une représentation expresse ni une garantie expresse ou implicite. Le fabricant ne peut être tenu pour responsable des dommages directs, indirects ou accessoires ni des dépenses médicales entraînées par une utilisation, un défaut, une défaillance ou un mauvais fonctionnement du produit, qu'il s'agisse d'une réclamation pour rupture de contrat, violation de garantie, délit ou autre. Ceci ne s'applique pas en cas d'intention ou de négligence grave de la part des représentants légaux ou du personnel de direction du fabricant. Dans le cadre de transactions commerciales liées à des revendeurs, la responsabilité est limitée à la compensation des dommages typiques. La compensation pour des dommages atypiques ou indirects est exclue. Ces limites de responsabilité et de garantie ne sont pas censées contrevenir aux dispositions obligatoires de la loi applicable dans le pays en question. Si un tribunal compétent estime qu'une clause quelconque de cette Exclusion de responsabilité n'est pas valide ou est en conflit avec la loi applicable, le reste de la garantie ne sera pas affecté et reste en vigueur. La clause non valide sera remplacée par une clause valide reflétant au mieux l'intérêt légitime du fabricant à limiter sa responsabilité ou garantie, sans contrevenir aux dispositions impératives de la loi applicable. Aucun individu n'est habilité à lier le fabricant à quelque garantie ou responsabilité que ce soit concernant ce produit.

## Légende des symboles

	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Ne pas réutiliser		Code de lot
	Attention : consulter les documents d'accompagnement		Référence
	Conserver au sec		Date de péremption
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil		Mode d'emploi
	Limite de température		Fabricant
	Ne pas restériliser		Diamètre

VOR DEM GEBRAUCH ALLE ANWEISUNGEN SORGFÄLTIG DURCHLESEN. ALLE IN DIESER ANLEITUNG ENTHALTENEN WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN BEACHTEN. ANDERNFALLS KANN ES ZU KOMPLIKATIONEN KOMMEN. Mit Ethylenoxidgas sterilisiert. Nicht pyrogen. Nur für einen einzigen Eingriff bestimmt. Nicht resterilisieren. Offene oder beschädigte Packungen nicht verwenden. Produkt nach dem Gebrauch entsorgen. An einem trockenen und dunklen Ort unter 40 °C aufbewahren.

## Beschreibung

Der 3Flow Aspirationskatheter ist ein doppellumiger Katheter zum einmaligen Gebrauch. Er weist eine distale röntgendichte Spitzenmarkierung und einen proximalen Luer-Lock-Anschluss auf. Über den Luer-Lock-Anschluss werden die Aspirationsleitung und die Aspirationspritze angeschlossen.

## Indikationen und Anwendungszweck

Der 3Flow Aspirationskatheter ist zur Verwendung im zentralen und peripheren Kreislaufsystem, einschließlich Vena-saphena-Prothesen, indiziert und erfüllt folgenden Zweck:

- Aufnahme und Aspiration embolischen Materials (Thrombus/Gewebestrümmel) während perkutaner transluminaler Koronarangioplastien, perkutaner transluminaler Angioplastien und/oder Stentimplantationen.

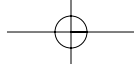
## Warnhinweise

- **Verpackung und Produkt sind vor dem Gebrauch auf Anzeichen von Beschädigung zu überprüfen. Niemals beschädigte Produkte bzw. Produkte aus einer beschädigten Packung verwenden.**
- **Der 3Flow Aspirationskatheter muss vorsichtig gehandhabt werden. Den 3Flow Aspirationskatheter vor dem Gebrauch sorgfältig auf Verbiegungen, Knickte oder andere Schäden untersuchen. Beschädigte 3Flow Aspirationskatheter nicht verwenden.**
- **Der 3Flow Aspirationskatheter ist zum einmaligen Gebrauch vorgesehen und bestimmt. Vor dem Gebrauch kontrollieren, ob der sterile Beutel beschädigt ist. Nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Produkt nach dem Gebrauch entsorgen. Eine Wiederverwendung und Resterilisation kann die Produktleistung beeinträchtigen.**

## Vorsichtsmaßnahmen

- Der 3Flow Aspirationskatheter und die Zubehörteile sind unter Durchleuchtung und zusammen mit einer angemessenen Antikoagulationstherapie zu verwenden.
- Dieses Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. NICHT resterilisieren und/oder wiederverwenden.
- Wie bei allen elektiven Koronarinterventionen wird empfohlen, dass der Patient einen mittleren systolischen Blutdruck von mindestens 90 mmHg aufweist und dass gleichzeitig blutdrucksteigernde Arzneimittel intravenös verabreicht werden oder eine Augmentation mittels intraaortaler Ballonpumpe erfolgt.

Wie bei den meisten perkutanen Interventionen gehören zu den weiteren potenziellen unerwünschten Ereignissen u.a.: Tod, Myokardinfarkt, koronare oder Bypass-Graft-Thrombose oder -Okklusion, myokardiale Ischämie, Schlaganfall/Apoplexie, notfallmäßige oder nicht notfallmäßige Bypass-Graft-Operation, Embolie (Luft, Gewebe oder Thrombus), Dissektion, Arterienperforation, Arterienruptur, Kammerflimmern, Blutung, Hypotonie, Pseudoaneurysma am Zugangssitus, arteriovenöse Fistel, Infektion am Zugangssitus, sonstige Blutungskomplikationen am Zugangssitus.



## Zur Verwendung mit dem 3Flow Aspirations- und Infusionssystem erforderliche Materialien

- Eine mindestens 6 F oder 7 F große arterielle oder venöse Einführschleuse und ein mindestens 6 F oder 7 F großer femoraler Führungskatheter in der geeigneten Konfiguration zur Kanülierung des Gefäßes (vorzugsweise mit Seitenlöchern, falls eine ostiale Verengung vorliegt oder der Führungskatheter okklusiv ist)
- Push-Pull- oder rotierendes Hämostaseventil
- Heparinisierte physiologische Kochsalzlösung

## Empfehlung

- Wenn zusätzlich zum 3Flow Aspirationskatheter ein zweiter Führungsdraht verwendet werden muss, ist zu beachten, dass dann ein Führungskatheter in einer größeren Größe zu verwenden ist, um Reibungsprobleme zu vermeiden.
- Beispiel: Für einen 3Flow Aspirationskatheter der Größe 6 F einen Führungskatheter der Größe 7 F verwenden.

## Gebrauchsanleitung

### Vorbereitung des 3Flow Aspirationskatheters

Der 3Flow Aspirationskatheter wird mit einer Aspirationsleitung, einer verriegelbaren Aspirationspritze und 2 Filtern geliefert.

01. Den 3Flow Aspirationskatheter und die Zubehörtteile aus der Packung nehmen.
02. Die Aspirationspritze mit ca. 5–10 ml heparinisierte Kochsalzlösung füllen. Aspirationsleitung und Spritze am 3Flow Aspirationskatheter anbringen.
03. Den Absperrhahn an der Aspirationsleitung öffnen und die ganze Länge des 3Flow Aspirationskatheters mit der gesamten in der Aspirationspritze enthaltenen heparinisierten Kochsalzlösung spülen. Den Absperrhahn schließen.
04. Sicherstellen, dass sich der Absperrhahn an der Aspirationsleitung in der geschlossenen Position befindet. Den Kolben der Aspirationspritze zurückziehen, bis er an der vollständig ausgefahrenen Position einrastet. Der 3Flow Aspirationskatheter ist nun komplett vorbereitet und gebrauchsfertig.
05. Durchführen der Aspiration mit dem 3Flow Aspirationskatheter:
  - a. Den vorbereiteten 3Flow Aspirationskatheter über den Führungsdraht zur Spitze des Führungskatheters schieben.
  - b. Unter Durchleuchtung den 3Flow Aspirationskatheter vorschieben und die distale Spitzenmarkierung proximal oberhalb der embolischen Partikel positionieren. Den 3Flow Aspirationskatheter nicht weiter vorschieben, wenn ein Widerstand auftritt.
  - c. Die Aspiration durch Öffnen des Absperrhahns an der Aspirationsleitung starten. Den 3Flow Aspirationskatheter langsam zum Führungskatheter hin zurückziehen. Blut dringt in die Aspirationspritze ein, bis das gesamte Vakuum aufgehoben ist (bzw. die Aspirationspritze gefüllt ist).

### Hinweise:

- Wenn innerhalb von 5 Sekunden kein Blut in die Spritze zu fließen beginnt, ist die Platzierung der Führungskatheterspitze zu überprüfen. Bei Bedarf den Führungskatheter umpositionieren, um den Fluss wiederherzustellen.
- Wenn auf die Umpositionierung des Führungskatheters hin kein Blut aspiriert wird, den Absperrhahn schließen und den 3Flow Aspirationskatheter aus dem Patienten entfernen. Entweder das Aspirationslumen spülen oder einen neuen 3Flow Aspirationskatheter verwenden. Das System NICHT spülen, während sich der Katheter noch im Gefäßsystem des Patienten befindet.

- Leistungstests zufolge ist der 3Flow Aspirationskatheter in der Lage, Flüssigkeit und Gewebstrümmern mit einer Mindestrate von 1 ml/s abzusaugen.

d. Nach Abschluss des Aspirationsprozesses den Absperrhahn an der Aspirationsleitung drehen, um die Aspirationspritze zu verschließen.

06. Den 3Flow Aspirationskatheter entfernen.

**HINWEIS:** Speziell für periphere (bzw. nicht-koronare) Interventionen: **Der Führungsdraht muss gleichzeitig mit dem 3Flow Aspirationskatheter zurückgezogen werden, um jegliche Schlaufenbildung zu vermeiden.**

a. Den 3Flow Aspirationskatheter herausziehen.

b. Den 3Flow Aspirationskatheter langsam zurückziehen und entfernen. Bei Bedarf den Tuohy-Borst-Konnektor des Hämostaseventils lösen, damit der distale Schaft leicht herausgezogen werden kann.

**Hinweis:** Vor jeder erneuten Verwendung die Aspirationspritze entfernen und Aspirations- und Führungsdrahtlumen des 3Flow Aspirationskatheters erneut mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen. Die Aspirationspritze entleeren und wieder an der Aspirationsleitung anbringen, den Absperrhahn schließen und den Kolben in die voll ausgezogene und arretierte Stellung zurückziehen.

07. Die Katheter entfernen und die Einführstelle standardmäßigen Krankenhauspraktiken entsprechend versorgen.

## Lieferzustand

Zum Lieferumfang des 3Flow Aspirationskatheters gehören eine Aspirationsleitung, eine verriegelbare Aspirationspritze und 2 Filter. Er wird steril und nicht pyrogen in einer Schale in einem separaten Beutel geliefert. Der 3Flow Aspirationskatheter, einschließlich aller seiner Bestandteile, ist nur zum Gebrauch bei einem einzigen Eingriff bestimmt.

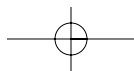
## Gewährleistung/Produkthaftung

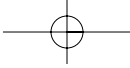
Das Produkt und alle Bestandteile des zugehörigen Systems (im Weiteren „das Produkt“) sind mit aller angemessenen Sorgfalt entwickelt, hergestellt, geprüft und verpackt worden. Die Bedingungen, unter denen das Produkt angewendet wird, liegen jedoch außerhalb der Kontrolle durch den Hersteller, und es kann aus verschiedenen Ursachen zu einer Störung der vorgesehenen Funktion des Produkts kommen. In diesem Zusammenhang verstehen sich die Warnhinweise in dieser Gebrauchsanweisung ausdrücklich als Bestandteil dieses Haftungsausschlusses und enthalten vollständigere Informationen. Daher weist der Hersteller alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen zu diesem Produkt ab, einschließlich, ohne Einschränkung, der Zusicherung der Handelstauglichkeit und der Eignung für einen bestimmten Zweck. Produktbeschreibungen oder Richtlinien für Anwender in Veröffentlichungen stellen keine ausdrückliche Zusicherung oder ausdrückliche oder stillschweigende Gewährleistung dar. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für direkte, Begleit- oder Folgeschäden oder für medizinische Kosten aufgrund der Anwendung, eines Defekts, eines Versagens oder einer Fehlfunktion des Produkts, gleichgültig, ob diese Ansprüche aufgrund eines Vertrags, einer Gewährleistung, einer unrechtmäßigen Handlung oder aus einem anderen Grund erhoben werden. Bei Vorsatz oder grob nachlässigem Verhalten durch Bevollmächtigte bzw. Mitglieder der Geschäftsleitung des Herstellers trifft dies nicht zu. Im Handelsverkehr ist die Haftung auf den Ersatz der üblichen Schäden beschränkt. Es besteht kein Ersatzanspruch für unübliche oder Begleitschäden. Diese Haftungs- und Gewährleistungsbeschränkungen zielen nicht darauf ab, zwingende Bestimmungen der gültigen Gesetze im jeweiligen Land zu umgehen. Falls irgendeine Bestimmung dieses Haftungsausschlusses von einem zuständigen Gericht für ungültig bzw. mit dem geltenden Recht für unvereinbar erklärt wird, bleiben die übrigen Bestimmungen davon unangetastet und sind weiterhin voll gültig. Die ungültige Bestimmung ist durch eine solche gültige Bestimmung zu ersetzen, die am besten dazu geeignet ist, das berechnete Interesse seitens des Herstellers an einer

Beschränkung seiner Haftungs- und Gewährleistungspflichten ohne Konflikt mit zwingenden Bestimmungen der gültigen Gesetze zu schützen. Niemand ist dazu berechtigt, den Hersteller zu einer Gewährleistung oder Haftung in Bezug auf das Produkt zu verpflichten.

## Symbollegende

	Sterilisation mit Ethylenoxid		Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	Nicht zur Wiederverwendung		Chargenbezeichnung
	Vorsicht, Begleitunterlagen beachten		Bestellnummer
	Vor Nässe schützen		Verwendbar bis
	Vor Sonnenlicht schützen		Gebrauchsanweisung
	Temperaturgrenzen		Hersteller
	Nicht resterilisieren		Durchmesser





## Ελληνικά

ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ. ΘΡΕΠΤΕ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΣΗΜΕΙΩΝΟΝΤΑΙ ΣΕ ΟΛΕΣ ΑΥΤΕΣ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ. ΣΕ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΟΥΝ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ.

Έχει αποστειρωθεί με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου. Μην πυρετογόνους. Για μία μόνο διαδικασία. Μην επαναποστεριώνετε. Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες που έχουν ανοικτεί ή υποστεί ζημιά. Καταστρέψτε το προϊόν μετά από τη χρήση. Φυλάσσετε σε στεγνό χώρο, σε θερμοκρασία χαμηλότερη από 40 °C. Διατηρείτε μακριά από φως.

### Περιγραφή

Ο καθετήρας αναρρόφησης 3Flow είναι ένας καθετήρας με δύο αυλούς που έχει σχεδιαστεί για μία χρήση. Έχει έναν ακτινοσκιερό δείκτη στο περιφερικό άκρο και μία θύρα luer-lock στο εγγύς άκρο. Η εγγύς θύρα luer-lock προορίζεται για τη σύνδεση της γραμμής αναρρόφησης και της σύριγγας αναρρόφησης.

### Ενδείξεις και χρήση για την οποία προορίζεται

Ο καθετήρας αναρρόφησης 3Flow ενδείκνυται για χρήση στο κεντρικό και περιφερικό κυκλοφορικό σύστημα, συμπεριλαμβανομένων των μοσχευμάτων σαφηνούς φλέβας για:

- Συγκράτηση και αναρρόφηση εμβολικού υλικού (θρόμβος/υπολείμματα) κατά τη διενέργεια επεμβάσεων διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής των στεφανιαίων, διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής και/ή τοποθέτησης ενδοπροθέσεων.

### Προειδοποιήσεις

- Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να επιθεωρείτε τη συσκευασία και το προϊόν για τυχόν ενδείξεις ζημιάς. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ ένα προϊόν που έχει υποστεί ζημιά ή ένα προϊόν από συσκευασία που έχει υποστεί ζημιά.
- Θα πρέπει να χειρίζεστε με προσοχή τον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow. Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε προσεκτικά τον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow για τυχόν κυρτώσεις, στρεβλώσεις ή άλλες ζημιές. Μην χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα αναρρόφησης 3Flow εάν έχει υποστεί ζημιά.
- Ο καθετήρας αναρρόφησης 3Flow έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για μία χρήση. Ελέγξτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά η στείρα θήκη πριν από τη χρήση. Μην επαναποστεριώνετε και μην επαναχρησιμοποιείτε. Καταστρέψτε το προϊόν μετά από τη χρήση. Η επαναχρησιμοποίηση και η επαναποστείρωση μπορεί να διακυβεύσει την απόδοση της συσκευής.

### Προφυλάξεις

- Ο καθετήρας αναρρόφησης 3Flow και τα παρελκόμενα θα πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με ακτινοσκοπική καθοδήγηση και κατάλληλους αντιπηκτικούς παράγοντες.
- Η παρούσα συσκευή έχει σχεδιαστεί και προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. ΜΗΝ την επαναποστεριώνετε και/ή μην την επαναχρησιμοποιείτε.
- Όπως ισχύει και για οποιαδήποτε εκλεκτική παρέμβαση στα στεφανιαία, συνιστάται η μέση συστολική αρτηριακή πίεση του ασθενούς να είναι μεγαλύτερη ή ίση με 90 mm Hg σε συνδυασμό με τη χρήση ενδοφλέβιων παραγόντων αύξησης της πίεσης ή ενταξιαση με αντλία με ενδοαρτηρικό μολάνον.
- Όπως ισχύει και για τις περισσότερες διαδερμικές παρεμβάσεις, στα υπόλοιπα δυνατικά ανεπιθύμητα συμβάντα περιλαμβάνονται τα εξής: θάνατος, έμφραγμα του μυοκαρδίου, θρόμβωση στεφανιαίων ή παρακαμπτήριου μοσχεύματος, ισχαιμία του μυοκαρδίου, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, επείγουσα ή μη επείγουσα χειρουργική επέμβαση παράκαμψης με μόσχευμα, έμβολα [αέρα, ιστού ή θρομβωτικά], διαχωρισμός, διάτρηση αρτηριών, ρήξη αρτηριών, κοιλιακή μαρμαρυγή, αιμορραγία, υπόταση, ψευδοανεύρυσμα στο σημείο πρόσβασης, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, λοιμωξη στο σημείο πρόσβασης, άλλες αιμορραγικές επιπλοκές στο σημείο πρόσβασης.

### Υλικά που απαιτούνται για χρήση με το σύστημα αναρρόφησης και έγχυσης 3Flow

- Αρτηριακό ή φλεβικό θηκάρι εισαγωγέα ελάχιστης διαμέτρου 6 F ή 7 F και μηριαίος οδηγός καθετήρας ελάχιστης διαμέτρου 6 F ή 7 F στην κατάλληλη διαμόρφωση για τον καθετήρα του αγγείου [κατά προτίμηση με πλευρικές σπές εάν υπάρχει στένωση του στομίου ή εάν ο καθετήρας είναι αποσφρακτικός].
- Αιμοστατική Βαλβίδα τύπου καθετήρας-έλιξης ή περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα.
- Ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορός.

### Σύσταση

- Εάν απαιτείται η χρήση ενός δεύτερου οδηγού σύρματος μαζί με τον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow, σημειώστε ότι θα χρησιμοποιηθεί αυξημένο μέγεθος οδηγού καθετήρα προκειμένου να αποτραπούν ζητήματα που σχετίζονται με την τριβή.
- Παράδειγμα: για έναν καθετήρα αναρρόφησης 3Flow 6 F, χρησιμοποιήστε οδηγό καθετήρα 7 F.

### Οδηγίες χρήσης

#### Προετοιμασία του καθετήρα αναρρόφησης 3Flow

- Ο καθετήρας αναρρόφησης 3Flow παρέχεται με μία γραμμή αναρρόφησης, μία ασφαλιζόμενη σύριγγα αναρρόφησης και 2 φίλτρα.
01. Αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow και τα παρελκόμενά του από τη συσκευασία.
  02. Πληρώστε τη σύριγγα αναρρόφησης με περίπου 5-10 ml ηπαιρισμένου φυσιολογικού ορού και προσαρτήστε τη γραμμή αναρρόφησης και τη σύριγγα αναρρόφησης στον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow.
  03. Ανοίξτε τη στρόφιγγα στη γραμμή αναρρόφησης και εκπλύνετε ολόκληρο το μήκος του καθετήρα αναρρόφησης 3Flow, χρησιμοποιώντας ολόκληρη την ποσότητα του ηπαιρισμένου φυσιολογικού ορού που περιέχεται στη σύριγγα αναρρόφησης. Κλείστε τη στρόφιγγα.
  04. Βεβαιωθείτε ότι η στρόφιγγα στη γραμμή αναρρόφησης βρίσκεται στην κλειστή θέση. Αποσύρετε το έμβολο της σύριγγας αναρρόφησης και τραβήξτε το μέχρι να ασφαλίσει στην πλήρως εκτεταμένη θέση. Ο καθετήρας αναρρόφησης 3Flow έχει προετοιμαστεί πλήρως και είναι έτοιμος για χρήση.
  05. Εκτελέστε αναρρόφηση χρησιμοποιώντας τον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow:
    - a. Τοποθετήστε και προωθήστε τον προετοιμασμένο καθετήρα αναρρόφησης 3Flow επάνω από τον οδηγό σύρμα έως το ρύγχος του οδηγού καθετήρα.
    - b. Υπό ακτινοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow και τοποθετήστε τον δείκτη του περιφερικού άκρου, λίγο επάνω από τα εμβολικά σωματίδια. Διακόψτε την προώθηση του καθετήρα αναρρόφησης 3Flow εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση.
    - c. Ξεκινήστε την αναρρόφηση, ανοίγοντας τη στρόφιγγα στη γραμμή αναρρόφησης. Ανασύρετε αργά τον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow προς τον οδηγό καθετήρα. Θα εισέλθει αίμα στη σύριγγα αναρρόφησης μέχρι να εξαλειφθεί όλο το κενό (ή μέχρι να πληρωθεί η σύριγγα αναρρόφησης).

#### Σημειώσεις:

- Σε περίπτωση που δεν ξεκινά η πλήρωση της σύριγγας εντός 5 δευτερολέπτων, ελέγξτε την τοποθέτηση του ρύγχους του οδηγού καθετήρα. Μετακινήστε τον οδηγό καθετήρα, εάν είναι απαραίτητο, για να επανέλθει η ροή.
- Εάν δεν αναρροφάται καθόλου αίμα ως αποτέλεσμα της μετακίνησης του οδηγού καθετήρα, κλείστε τη στρόφιγγα και αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow από τον ασθενή. Εκπλύνετε τον αυλό αναρρόφησης ή χρησιμοποιήστε νέο καθετήρα

αναρρόφησης 3Flow. ΜΗΝ εκπλύνετε το σύστημα ενόσω ο καθετήρας παραμένει στο εσωτερικό του αγγειακού συστήματος του ασθενούς.

- Κατά τη διάρκεια της δοκιμασίας απόδοσης, ο καθετήρας αναρρόφησης 3Flow παρουσιάζει ικανότητα εκκένωσης υγρών και υπολειμμάτων με ελάχιστο ρυθμό 1 ml/δευτερόλεπτο.
- Μετά από την ολοκλήρωση της διαδικασίας αναρρόφησης, περιστρέψτε τη στρόφιγγα της γραμμής αναρρόφησης για να κλείσετε τη σύριγγα αναρρόφησης.

06. Αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ειδικά για περιφερική παρέμβαση (ή για παρέμβαση εκτός των στεφανιαίων): **το οδηγό σύρμα πρέπει να αποσύρεται ταυτόχρονα με τον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow για να αποφευχθεί τυχόν δημιουργία βρόχου.**

a. Αποσύρετε τον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow.

b. Ανασύρετε αργά και αφαιρέστε τον καθετήρα αναρρόφησης 3Flow. Εάν είναι απαραίτητο, χαλαρώστε τον σύνδεσμο Tuohy Borst της αιμοστατικής βαλβίδας, για να επιτραπεί η εύκολη απόσπαση του περιφερικού στελέχους.

**Σημείωση:** Αφαιρέτε τη σύριγγα αναρρόφησης και εκπλύνετε εκ νέου τον αυλό αναρρόφησης και τον αυλό του σύρματος του καθετήρα αναρρόφησης 3Flow με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση. Αδειάστε τη σύριγγα αναρρόφησης, επαναπροσαρτήστε τη στη γραμμή αναρρόφησης, κλείστε τη στρόφιγγα και ανασύρετε το έμβολο στην πλήρως εκτεταμένη θέση ασφάλισης.

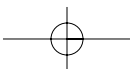
07. Αφαιρέστε τους καθετήρες και ακολουθήστε την τυπική πρακτική του νοσοκομείου για τη διαχείριση του σημείου εισαγωγής.

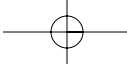
### Τρόπος διάθεσης

Ο καθετήρας αναρρόφησης 3Flow παρέχεται με μία γραμμή αναρρόφησης, μία ασφαλιζόμενη σύριγγα αναρρόφησης και 2 φίλτρα. Παρέχεται στείρος και μη πυρετογόνος σε έναν δίσκο και σε δική του θήκη. Ο καθετήρας αναρρόφησης 3Flow, μαζί με όλα τα εξαρτήματά του, προορίζονται για χρήση σε μία μόνο διαδικασία.

### Εγγύηση και νομική ευθύνη

Το προϊόν και κάθε εξάρτημα του συστήματός του [εφεξής «το προϊόν»] έχουν σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, δοκιμασθεί και συσκευαστεί με κάθε εύλογη προσοχή. Εντούτοις, ο κατασκευαστής δεν μπορεί να ελέγξει τις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το προϊόν, αν ενδέχεται να προκύψει για διάφορους λόγους διατάραξη της λειτουργίας για την οποία προορίζεται το προϊόν. Από την άποψη αυτή, οι προειδοποιήσεις σε αυτές τις οδηγίες χρήσης προϊόντος θα πρέπει να θεωρούνται ρητά ως αναπόσπαστο τμήμα αυτής της δήλωσης αποποίησης ευθύνης και παρέχουν πιο λεπτομερείς πληροφορίες. Συνεπώς, ο κατασκευαστής αποποιείται κάθε εγγύηση, ρητή ή συναγόμενη, σχετικά με αυτό το προϊόν, μεταξύ άλλων και τις εξής: οποιαδήποτε εγγύηση εμπροθεσίμτητας ή καταλληλότητας του προϊόντος για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό. Οι περιγραφές του προϊόντος ή οι κατευθυντήριες οδηγίες χρήσης στα έντυπα δεν συνιστούν ρητή αντιπροώθηση ή ρητή ή συναγόμενη εγγύηση. Ο κατασκευαστής δεν είναι υπεύθυνος για οποιαδήποτε άμεση, θετική ή αποθετική ζημιά ή για ιατρικά έξοδα που προκύπτουν από τη χρήση, τυχόν ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, ανεξαρτήτως αν η αξίωση βασίζεται σε συμβόλαιο, εγγύηση, αδικιοπραξία ή άλλο λόγο. Αυτό δεν ισχύει σε περίπτωση πρόθεσης ή σε περίπτωση σοβαρής αμέλειας των νομικών εκπροσώπων ή των διοικητικών στελεχών του κατασκευαστή. Σε εμπορικές συναλλαγές που σχετίζονται με εμπόρως, η ευθύνη περιορίζεται στην αποζημίωση των συνήθων ζημιών. Εξαιρείται η αποζημίωση για τυχόν ασυνήθεις ή θετικές ζημιές. Πρόθεση αυτών των περιορισμών στην ευθύνη και στην εγγύηση δεν είναι να ικανοποιήσουν οποιαδήποτε υποχρεωτικές διατάξεις του νόμου που μπορεί να ισχύουν στη συγκεκριμένη χώρα. Σε περίπτωση που κάποιος όρος της δήλωσης αποποίησης ευθύνης θεωρηθεί από τα αρμόδια δικαστήρια ότι είναι άκυρος ή ότι αντιβαίνει στο εφαρμοστέο δίκαιο, το υπόλοιπο τμήμα της δεν επηρεάζεται και παραμένει σε πλήρη ισχύ και εφαρμογή. Ο άκυρος όρος θα αντικατασταθεί από έναν έγκυρο όρο, που θα αντικατοπτρίζει με τον καλύτερο τρόπο το νόμιμο συμφέρον του κατασκευαστή για





## Magyar

περιορισμό της ευθύνης ή της εγγύησής της, χωρίς να παραβιάζονται τυχόν υποχρεωτικές διατάξεις του εφαρμοστέου δικαίου. Κανένα φυσικό πρόσωπο δεν έχει τη δικαιοδοσία να δεσμεύσει τον κατασκευαστή σε οποιαδήποτε εγγύηση ή ευθύνη σχετικά με το προϊόν.

## Επεξήγηση συμβόλων

	Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου		Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Μην το επαναχρησιμοποιείτε		Κωδικός παρτίδας
	Προσοχή, συμβουλευτείτε τα συνοδά έγγραφα		Αριθμός καταλόγου
	Διατηρήστε το στεγνό		Ημερομηνία λήξης
	Διατηρήστε το μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία		Οδηγίες χρήσης
	Περιορισμός θερμοκρασίας		Κατασκευαστής
	Μην επαναποστειρώνετε		Διάμετρος

HASZNÁLAT ELŐTT FIGYELMESEN OLVASSA EL AZ ÖSSZES UTASÍTÁST. TARTSA BE AZ UTASÍTÁSOKBAN FOGLALT ÖSSZES FIGYELMEZTETÉST ÉS ÖVINTÉZKEDÉST. ENNEK ELMULASZTÁSA KOMPLIKÁCIÓKHOZ VEZETHET.

Etilén-oxid gázzal sterilizálva. Nem pirogén. Kizárólag egyetlen eljárásához. Tilos újraszterilizálni! A már felnyitott vagy sérült csomagokat tilos felhasználni! Használat után semmisítse meg a terméket. Száraz helyen, 40 °C alatti hőmérsékleten, fénytől védve tárolandó.

## Leírás

A 3Flow aspirációs katéter egyetlen használatra tervezett, kéttumenű katéter. Disztális sugárfogó csúcsi markerrel és proximális Luer-csatlakozós nyílással rendelkezik; a proximális Luer-csatlakozós nyílás az aspirációs csővezeték és az aspirációs fecskendő csatlakoztatására szolgál.

## Javallatok és rendeltetés

A 3Flow aspirációs katéter használatát a centrális és perifériás keringési rendszerben – beleértve a vena saphenában telepített graftokat is – javallott, a következő célokra:

• Az embolusok anyagának (thrombus, szövettermék) körülhatárolása és aspirálása perkután transluminális coronaria angioplasztika, perkután transluminális angioplasztika és/vagy sztentelhelyező eljárások során.

## „Vigyázat” szintű figyelmeztetések

- **Használat előtt a csomagolást és a terméket meg kell vizsgálni, hogy nem károsodott-e. Soha ne használjon károsodott terméket vagy károsodott csomagból származó terméket.**
- **A 3Flow aspirációs katéter óvatosan kezelendő. Használat előtt gondosan vizsgálja meg a 3Flow aspirációs katétert, hogy nincsenek-e rajta görbülések, megtörések vagy egyéb károsodások. Nem használjon károsodott 3Flow aspirációs katétert.**
- **A 3Flow aspirációs katétert egyszeri használatra tervezték és szánták. Használat előtt ellenőrizze, hogy a steril tasak nem sérült-e. Újraszterilizálni vagy újrafelhasználni tilos; használat után a termék megsemmisítendő. Az újrafelhasználás és újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz teljesítképességét.**

## Övintézkedések

- A 3Flow aspirációs katétert és tartozékait fluoroszópos irányítás mellett, megfelelő antikoagulációs hatóanyagokkal együtt kell alkalmazni.
- Ezt az eszközt kizárólag egy beteg általi használatra tervezték és szánták. Újraszterilizálni és/vagy újrafelhasználni TILOS!
- Mint minden tervezett coronariabeavatkozás esetében, javasolt, hogy a beteg átlagos szisztolés vérnyomásának értéke IV vérnyomásmérővel vagy intraaortikus ballonpumpás támogatás együttes alkalmazása mellett legalább 90 Hgmm legyen.

A perkután beavatkozások többségéhez hasonlóan az egyéb lehetséges nemkívánatos események többek között a következők: halál, myocardialis infarctus, coronaria vagy bypass graft thrombosisa vagy occlusiója, myocardialis ischaemia, stroke vagy cerebrovascularis esemény (CVA), sürgősségi vagy nem sürgősségi bypass graft műtét, embólia (levegő-, szöveti vagy thrombotikus), dissectio, az artéria perforatóriója, artériarepedés, ventricularis fibrillatio, haemorrhagia, hypotónia, pseudoaneurysma a hozzáférési helyen, arteriovenosus fistula, a hozzáférési hely fertőzése, egyéb vérzési komplikációk a hozzáférési helyen.

## A 3Flow aspirációs és infúziós rendszerrel használandó anyagok

- Legalább 6F vagy 7F artériás vagy vénás bevezetőhüvely, és legalább 6F vagy 7F femoralis vezetőkátéter az ér kanüláláshoz

megfelelő konfigurációban (lehetőleg oldalnyílásokkal, ha ostialis szűkület van jelen, vagy ha a vezetőkátéter okkluzív).

- Toló-húzó vagy forgó vérzescsilapító szelep.
- Heparinos fiziológiás sóoldat.

## Javaslat

- Ha a 3Flow aspirációs katéteren kívül egy második vezetődrt használatára is szükség van, vegye figyelembe, hogy a súrlódási problémák elkerülése érdekében nagyobb méretű vezetőkátétert kell használni.
- Példa: 6F 3Flow aspirációs katéterhez használjon 7F vezetőkátétert.

## Használati útmutató

### A 3Flow aspirációs katéter előkészítése

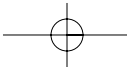
A 3Flow aspirációs katéterhez egy aspirációs csővezeték, egy reteszelő aspirációs fecskendő és 2 szűrő van mellékelve.

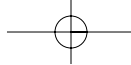
01. Vegye ki a 3Flow aspirációs katétert és tartozékait a csomagból.
02. Töltse fel az aspirációs fecskendőt körülbelül 5–10 ml heparinos fiziológiás sóoldattal, és csatlakoztassa az aspirációs csővezetékhez és az aspirációs fecskendőhöz a 3Flow aspirációs katéterhez.
03. Nyissa ki az aspirációs csővezetéken lévő elzárócsapot, és öblítse át a 3Flow aspirációs katétert teljes hosszában, az aspirációs fecskendőben lévő heparinos fiziológiás sóoldat teljes mennyiségét felhasználva. Zárja el az elzárócsapot.
04. Győződjön meg arról, hogy az aspirációs csővezetéken lévő elzárócsap zárt helyzetben van. Húzza vissza az aspirációs fecskendő dugattyúját addig, amíg az a teljesen kitöltött helyzetben le nem zár. A 3Flow aspirációs katéter előkészítése ezzel befejeződött, és az eszköz használatra kész.
05. Végezzen aspirációt a 3Flow aspirációs katéter segítségével:
  - a. Töltse be és tolja előre az előkészített 3Flow aspirációs katétert a vezetődrtön a vezetőkátéter végéig.
  - b. Fluoroszkópos megfigyelés mellett tolja előre a 3Flow aspirációs katétert, és pozicionálja a disztális csúcsi markert közvetlenül az embolusok fölé. Ha ellenállást érez, hagyja abba a 3Flow aspirációs katéter előretolását.
  - c. Az aspiráció megkezdéséhez nyissa ki az aspirációs csővezetéken lévő elzárócsapot. Lassan húzza vissza a 3Flow aspirációs katétert a vezetőkátéter felé. Az aspirációs fecskendőbe vér fog befolyni mindaddig, amíg a vákuum teljesen meg nem szűnik (vagy az aspirációs fecskendő meg nem telik).

### Megjegyzések:

- Ha a fecskendő 5 másodpercen belül nem kezd el vérrrel feltöltődni, ellenőrizze a vezetőkátéter végének elhelyezését. A véráramlás visszaállításához mozdítsa ki a vezetőkátétert a helyzetéből, ha szükséges.
- Ha a vezetőkátéter kimozdításának eredményeképp nem történik véráspiráció, zárja el az elzárócsapot, és távolítsa el a 3Flow aspirációs katétert a betegből, majd vagy öblítse át az aspirációs lument, vagy használjon új 3Flow aspirációs katétert. TILOS a rendszert addig öblíteni, amíg az a beteg érrendszerén belül van.
- A teljesítképesség tesztelésakor a 3Flow aspirációs katéter képesnek bizonyult legalább 1 ml/s sebességgel üríteni folyadékot és szövetterméket.
- d. Az aspirációs folyamat befejezése után fordítsa el az aspirációs csővezetéken lévő elzárócsapot, hogy lezárja az aspirációs fecskendőt.
- 06. Távolítsa el a 3Flow aspirációs katétert.

**MEGJEGYZÉS:** Különösen perifériás (vagy nem coronarián végzett) beavatkozásnál: **a hurokképződés elkerülése érdekében a vezetődrtöt a 3Flow aspirációs katéterrel együtt kell visszahúzni.**





- a. Húzza vissza a 3Flow aspirációs katétert.
- b. Lassan húzza vissza és távolítsa el a 3Flow aspirációs katétert. Ha szükséges, lazítsa meg a vézércsiláplító szelepen lévő Tuohy-Borst-csatlakozót, hogy könnyen vissza tudja húzni a disztális szárat.

**Megjegyzés:** Távolítsa el az aspirációs fecskendőt, és ismételt használat előtt minden alkalommal újra öblítse át a 3Flow aspirációs katéter aspirációs és vézércsiláplító heparinos fiziológiás sóoldattal. Ürítse ki az aspirációs fecskendőt, újra csatlakoztassa az aspirációs csővezetékhez, zárja el az elzárócsapot, és húzza vissza a dugattyút teljesen kitolt, lezárt helyzetbe.

07. Távolítsa el a katétereket, és kövesse a szabványos kórházi gyakorlatot a bevezetési hely ellátása vonatkozásában.

## Kiszerezés

A 3Flow aspirációs katétert egy darab aspirációs csővezetékkel, egy reteszelő aspirációs fecskendővel és 2 szűrővel szállítják; sterilen és nem pirogén állapotban szállítják tálcán, saját tasakjában. A 3Flow aspirációs katéter és minden tartozéka kizárólag egyetlen eljárásban használható.

## Garancia/felelősség

A termék és az összes termékrendszer-komponens (a továbbiakban „termék”) tervezése, gyártása, tesztelése és csomagolása az elvárható legteljesebb gondossággal történt. Mindazonáltal a gyártó nem rendelkezik befolyással a termék használatának körülményeire, és a termék rendeltetésszerű működésében számos okból kifolyólag zavar léphet fel. E tekintetben a jelen használati utasításban lévő figyelmeztetések kifejezetten a jelen felelősségkizáró nyilatkozat szerves részének tekintendők, és további részletes információkkal szolgálnak. Következésképpen a termékkel kapcsolatban a gyártó nem vállal semmilyen kifejezett garanciát vagy kellékszavatosságot, ideértve többek között a termék értékesíthetőségére vagy adott célra való megfelelőségére vonatkozó jótállást. A termékleírások vagy a kiadványokban szereplő felhasználói útmutatók nem értelmezhetők semmiféle kifejezett állásfoglalásként, vagy kifejezett garanciaként vagy kellékszavatosságként. A gyártó nem felelős semmilyen közvetlen, járulékos vagy következményes kárért vagy orvosi költségért a termék használata, hibája, meghibásodása vagy rendellenes működése miatt, legyen a követelés alapja szerződés, jótállás, jogsértés vagy egyéb. Ez nem érvényes szándékosság, vagy a gyártó jogi képviselőinek vagy vezetőinek vétkes hanyagsága esetén. Kereskedőkkel kapcsolatos kereskedelmi ügyletkötés esetén felelősség csak a jellemző károk megtérítésére korlátozódik; nem jellemző vagy járulékos károk megtérítése kizárt. A felelősség és a jótállás e korlátozásainak nem célja, hogy bármiféle, az adott országban kötelező érvényű törvényi rendelkezésnek ellentmondjon. Ha a felelősségkizáró nyilatkozat bármely szakaszát valamely illetékes bíróság érvénytelennek vagy az alkalmazandó joggal ellentétesnek találja, a fennmaradó részt ez nem érinti, és az teljes mértékben érvényben és hatályban marad. Az érvénytelen pontot olyan érvényes ponttal kell helyettesíteni, amely a legjobban tükrözi a gyártó törvényes érdekeit felelősségének vagy a garanciának a korlátozása tekintetében, anélkül, hogy sértené az alkalmazandó törvények bármely kötelező rendelkezését. Senki sem jogosult arra, hogy a gyártót a termékre vonatkozóan bármilyen garanciára vagy felelősségvállalásra kötelezze.

## Jelmagyarázat

	Etilén-oxiddal sterilizálva		Tilos használni, ha a csomagolás sérült!
	Tilos újra felhasználni!		Gyártási tétel kódja
	Figyelem! Tanulmányozza a kísérő dokumentumokat		Katalógusszám
	Szárazon tartandó		Lejáratú idő
	Napsugárzástól védve tartandó		Használati utasítás
	Hőmérséklet határ		Gyártó
	Tilos újraszterilizálni!		Átmérő

## Italiano

PRIMA DELL'USO, LEGGERE ATTENTAMENTE TUTTE LE ISTRUZIONI. RISPETTARE TUTTE LE AVVERTENZE E LE PRECAUZIONI FORNITE NELLE PRESENTI ISTRUZIONI. LA MANCATA OSSERVAZIONE DELLE AVVERTENZE E DELLE PRECAUZIONI PUÒ DETERMINARE L'INSORGENZA DI COMPLICANZE.

Sterilizzato mediante ossido di etilene. Apirogeno. Esclusivamente per un'unica procedura. Non risterilizzare. Non usare prodotti contenuti in confezioni aperte o danneggiate. Smaltire il prodotto dopo l'uso. Conservare in luogo asciutto a una temperatura inferiore a 40 °C e tenere al riparo dalla luce.

## Descrizione

Il catetere di aspirazione 3Flow è un catetere bilume monouso. È munito sulla punta di marker radiopaco distale e di raccordo Luer Lock prossimale; il raccordo Luer Lock prossimale serve a collegare la linea di aspirazione e la siringa di aspirazione.

## Indicazioni e uso previsto

Il catetere di aspirazione 3Flow è indicato per l'uso nella circolazione centrale e periferica, inclusi gli innesti di vena safena per:

- contenere e aspirare materiale embolico (trombi/residui) durante l'angioplastica coronarica transluminale percutanea, l'angioplastica transluminale percutanea e/o le procedure di impianto di stent.

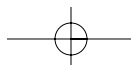
## Avvertenze

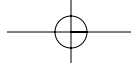
- **Prima dell'uso, controllare che la confezione e il prodotto non presentino segni di danni. Non usare mai un prodotto danneggiato o un prodotto contenuto in una confezione danneggiata.**
- **Maneggiare il catetere di aspirazione 3Flow con attenzione. Prima dell'uso, controllare con attenzione il catetere di aspirazione 3Flow per accertarsi che non presenti piegature, attorcigliamenti o altri danni. Non usare mai un catetere di aspirazione 3Flow danneggiato.**
- **Il catetere di aspirazione 3Flow è progettato e concepito per essere usato una sola volta. Prima dell'uso, controllare che la busta sterile non abbia subito danni. Non risterilizzare né riutilizzare e smaltire il prodotto dopo l'uso. Il riutilizzo e la risterilizzazione possono compromettere le prestazioni del dispositivo.**

## Precauzioni

- Il catetere di aspirazione 3Flow e i relativi accessori devono essere usati sotto osservazione fluoroscopica e contestualmente alla somministrazione di farmaci anticoagulanti idonei.
- Questo dispositivo è progettato e previsto esclusivamente per l'uso su un solo paziente. NON risterilizzarlo e/o riutilizzarlo.
- Come in qualsiasi intervento coronarico elettivo, è consigliabile che la pressione sistolica media del paziente sia pari o superiore a 90 mmHg in concomitanza con la somministrazione per via endovenosa di farmaci vasopressori o l'utilizzo di un dispositivo di supporto quale la pompa intra-aortica a palloncino.

Come con la maggioranza degli interventi percutanei, altri potenziali eventi avversi includono: decesso, infarto miocardico, trombotosi o occlusione dell'innesto di bypass o coronarico, ischemia miocardica, ictus/CVA, intervento di innesto di bypass d'urgenza o non d'urgenza, emboli (gassosi, tessutali o trombotici), dissezione, perforazione arteriosa, lacerazione arteriosa, fibrillazione ventricolare, emorragia, ipotensione, pseudoaneurisma in corrispondenza del sito di accesso, fistola arterovenosa, infezione in corrispondenza del sito di accesso, altre complicanze emorragiche in corrispondenza del sito di accesso.





## Materiali necessari per l'uso con il sistema di aspirazione e infusione 3Flow

- Guaina di introduzione arteriosa o venosa di almeno 6 Fr o 7 Fr e catetere guida femorale di almeno 6 Fr o 7 Fr nella configurazione idonea per incannulare il vaso (preferibilmente con fori laterali in presenza di stenosi all'ostio o se il catetere guida è occlusivo)
- Valvola emostatica rotante o con sistema "push-pull"
- Normale soluzione fisiologica eparinata

## Raccomandazione

- Laddove fosse necessario l'uso di una seconda guida in aggiunta al catetere di aspirazione 3Flow, si ricordi che per evitare problemi di attrito si dovrà utilizzare un catetere guida di dimensioni maggiori.
- Esempio: con un catetere di aspirazione 3Flow da 6 Fr, usare un catetere guida da 7 Fr.

## Modalità d'uso

### Preparazione del catetere di aspirazione 3Flow

Il catetere di aspirazione 3Flow è fornito con una linea di aspirazione, una siringa di aspirazione autobloccante e due filtri.

01. Estrarre il catetere di aspirazione 3Flow e gli accessori dalla confezione.
02. Riempire la siringa di aspirazione con 5-10 ml circa di soluzione fisiologica eparinata e collegare la linea di aspirazione e la siringa di aspirazione al catetere di aspirazione 3Flow.
03. Aprire il rubinetto sulla linea di aspirazione e irrigare l'intera lunghezza del catetere di aspirazione 3Flow usando tutta la soluzione fisiologica eparinata contenuta nella siringa di aspirazione. Chiudere il rubinetto.
04. Controllare che il rubinetto della linea di aspirazione sia in posizione chiusa. Ritirare lo stantuffo della siringa di aspirazione e tirarlo finché si blocca nella posizione di completa estensione. Il catetere di aspirazione 3Flow è completamente allestito e pronto per l'uso.
05. Eseguire l'aspirazione usando il catetere di aspirazione 3Flow:
  - a. Caricare e fare avanzare sulla guida il catetere di aspirazione 3Flow, opportunamente preparato, fino alla punta del catetere guida.
  - b. Sotto osservazione fluoroscopica, fare avanzare il catetere di aspirazione 3Flow e posizionare il marker distale della punta in posizione prossimale al di sopra delle particelle emboliche. Qualora si incontrasse resistenza, interrompere l'avanzamento del catetere di aspirazione 3Flow.
  - c. Avviare l'aspirazione aprendo il rubinetto sulla linea di aspirazione. Ritirare lentamente il catetere di aspirazione 3Flow verso il catetere guida. Il sangue fluirà nella siringa di aspirazione fino all'eliminazione del vuoto (o fino al riempimento della siringa di aspirazione).

### Note

- Se il sangue non inizia a fluire nella siringa entro 5 secondi, controllare la posizione della punta del catetere guida. Se necessario, spostare il catetere guida per ripristinare il flusso ematico.
- Se anche dopo aver spostato il catetere guida non si riesce ad aspirare il sangue, chiudere il rubinetto e rimuovere il catetere di aspirazione 3Flow dal paziente; irrigare il lume di aspirazione o usare un nuovo catetere di aspirazione 3Flow. NON irrigare il sistema quando il catetere si trova ancora nel sistema vascolare del paziente.
- Nei test prestazionali, il catetere di aspirazione 3Flow ha dimostrato di poter evacuare liquidi e residui a una velocità minima di 1 ml/s.

d. Una volta completato il processo di aspirazione, ruotare il rubinetto della linea di aspirazione in modo da escludere la siringa di aspirazione.

06. Rimuovere il catetere di aspirazione 3Flow.

**NOTA** - Indicazioni specifiche per gli interventi periferici (o non coronarici): **per evitare la formazione di cappi, la guida deve essere ritratta contemporaneamente al catetere di aspirazione 3Flow.**

- a. Ritirare il catetere di aspirazione 3Flow.
- b. Ritirare e rimuovere lentamente il catetere di aspirazione 3Flow. Se necessario, allentare l'adattatore Tuohy Borst della valvola emostatica per agevolare il ritiro dello stelo distale.

**Nota** - Rimuovere la siringa di aspirazione e irrigare nuovamente il lume di aspirazione e il lume per la guida del catetere di aspirazione 3Flow con soluzione fisiologica eparinata prima di ogni riutilizzo. Svuotare la siringa di aspirazione, ricollegarla alla linea di aspirazione, chiudere il rubinetto e ritrarre lo stantuffo fino a bloccarlo in posizione completamente estesa.

07. Rimuovere i cateteri e attenersi alle consuete prassi ospedaliere per la medicazione del sito di inserimento.

## Confezionamento

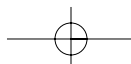
Il catetere di aspirazione 3Flow è fornito corredato da una linea di aspirazione, una siringa di aspirazione autobloccante e due filtri; è fornito sterile ed apirogeno in un vassoio contenuto in un'apposita busta. Il catetere di aspirazione 3Flow e tutti i suoi componenti vanno usati per una sola procedura.

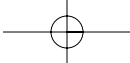
## Garanzia/Esonero da responsabilità

Il prodotto e tutti i componenti del relativo sistema (in questa sede denominati complessivamente "il prodotto") sono stati progettati, realizzati, collaudati e confezionati con ragionevole cura. Poiché il produttore non esercita alcun controllo sulle condizioni nelle quali il prodotto viene utilizzato, è possibile che per svariate ragioni si verifichino anomalie della funzione prevista del prodotto. In quest'ottica, le avvertenze riportate in queste istruzioni per l'uso relative al prodotto sono quindi da considerarsi espressamente come una parte integrante, maggiormente dettagliata, del presente Esonero da responsabilità. Il produttore declina pertanto tutte le garanzie, sia esplicite che implicite, relativamente al prodotto, incluse, senza limitazioni, le garanzie di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare. Le descrizioni del prodotto o le linee guida per gli operatori fornite nella documentazione non costituiscono una dichiarazione esplicita né una garanzia esplicita o implicita. Il produttore non potrà quindi essere ritenuto responsabile di eventuali danni diretti, incidentali o conseguenti né di spese mediche derivanti dall'uso, da difetti, da guasti o da malfunzionamenti del prodotto, indipendentemente dal fatto che le eventuali richieste di indennizzo siano basate su garanzia, clausole contrattuali, torto o altro. Quanto sopra non si applica in caso di intenzionalità o di negligenza grave da parte dei rappresentanti legali o dello staff esecutivo del produttore. Nelle transazioni commerciali relative a commercianti, la responsabilità è limitata al risarcimento dei danni tipici. Il risarcimento di danni atipici o incidentali è escluso. Queste limitazioni di responsabilità e garanzia non vogliono contravenire ad alcuna delle disposizioni obbligatorie di legge applicabili nei vari Paesi. Se una qualsiasi delle clausole del presente Esonero da responsabilità venisse considerata non valida o in conflitto con le leggi vigenti da un foro competente, le clausole rimanenti del presente Esonero da responsabilità non ne verranno pregiudicate e rimarranno in vigore al completo. La clausola ritenuta non valida verrà sostituita con una clausola valida in grado di riflettere meglio gli interessi legittimi del produttore per quanto riguarda la limitazione della garanzia o della sua responsabilità senza violare alcuna disposizione obbligatoria della legge vigente. Nessuna persona ha l'autorità di vincolare il produttore ad alcuna garanzia o responsabilità relativamente al prodotto.

## Legenda dei simboli

	Sterilizzato mediante ossido di etilene		Non usare se la confezione è danneggiata
	Non riutilizzare		Codice di lotto
	Attenzione: consultare la documentazione allegata		Numero di catalogo
	Tenere all'asciutto		Utilizzare entro il
	Tenere al riparo dalla luce solare		Istruzioni per l'uso
	Limiti di temperatura		Fabbricante
	Non risterilizzare		Diametro





## Norsk

LES ALLE INSTRUKSJONER NØYE FØR BRUK. FØLG ALLE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER ANGIT I DISSE INSTRUKSJONENE. HVIS DETTE IKKE GJØRES, KAN DET OPPSTÅ KOMPLIKASJONER.

Sterilisert med etylenoksidgass. Ikke-pyrogen. Kun til bruk i én prosedyre. Må ikke resteriliseres. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpent eller skadet. Ødelegg produktet etter bruk. Oppbevares på et tørt sted under 40 °C og unna sollys.

## Beskrivelse

3Flow aspirasjonskateteret er et kateter med to lumen utformet for engangsbruk. Det har en distal, røntgentett spissmarkør og en proksimal luer-lock-port. Den proksimale luer-lock-porten brukes for tilkobling av aspirasjonsslangen og aspirasjonsprøyten.

## Indikasjoner og tiltenkt bruk

3Flow aspirasjonskateteret er indisert for bruk i det sentrale og perifer blodomløpet, inkludert transplantat i vena saphena, for å:
 

- oppdemme og aspirere embolisk materiale (trombe/rester) mens det utføres perkutan transluminal koronar angioplastikk, perkutan transluminal angioplastikk og/eller stentprosedyrer.

## Advarsler

- Før bruk må emballasjen og produktet inspiseres for tegn på skade. Bruk aldri et skadet produkt eller et produkt fra skadet emballasje.
- 3Flow aspirasjonskateteret må håndteres forsiktig. Før bruk må 3Flow aspirasjonskateteret inspiseres nøye for bøyninger, knekk eller annen skade. Bruk ikke et skadet 3Flow aspirasjonskateter.
- 3Flow aspirasjonskateteret er utformet og tiltenkt for engangsbruk. Kontroller at den sterile pakningen ikke er skadet for bruk. Må ikke resteriliseres eller brukes på nytt. Destruer produktet etter bruk. Gjenbruk og resterilisering kan redusere ytelsen til anordningen.

## Forholdsregler

- 3Flow aspirasjonskateteret og tilbehøret skal brukes i kombinasjon med fluoroskopisk veiledning og egnede antikoagulantia.
- Denne anordningen er utformet og beregnet til bruk på kun én pasient. Den må IKKE resteriliseres og/eller brukes på nytt.
- Som ved ethvert elektivt koronar inngrep anbefales det at pasienten har et gjennomsnittlig systolisk blodtrykk høyere enn eller lik 90 mm Hg med medvirkede forsterkning fra IV-pressorsubstanser eller intraaortisk ballongpumpe.

Som ved de fleste perkutane inngrep omfatter andre potensielle ugunstige hendelser følgende: dødsfall, myokardinfarkt, trombose eller okklusjon i koronar- eller bypasstransplantat, myokardiskemi, slag/CVA, akutt eller ikke-akutt kirurgi i bypasstransplantat, emboli (luft, vev eller trombe), disseksjon, arteriell perforasjon, arteriell ruptur, ventrikulær fibrillasjon, blødning, hypotensjon, pseudoaneurisme på tilgangsstedet, arteriovenøs fistel, infeksjon på tilgangsstedet, andre blødningskomplikasjoner på tilgangsstedet.

## Materialer som trengs for bruk med 3Flow aspirasjons- og infusjonssystemet

- Minimum 6 F eller 7 F arteriell eller venøs innføringshylse og minimum 6 F eller 7 F femoralt ledekateter i egnet konfigurasjon for å kanylere karet (fortrinnsvis med sidehull hvis det foreligger ostial innsnevring eller ledekateteret er okklusivt).
- Skyv-trekk-hemostaseventil eller roterende hemostaseventil.
- Heparinisert fysiologisk saltløsning.

## Anbefaling

- Hvis bruk av en annen ledevaier i tillegg til 3Flow aspirasjonskateteret kreves, må du være oppmerksom på at et større ledekateter skal brukes for å unngå friksjonsproblemer.
- Eksempel: For et 6 F 3Flow aspirasjonskateter, bruk et 7 F ledekateter.

## Bruksanvisning

### Klargjøring av 3Flow aspirasjonskateteret

3Flow aspirasjonskateteret leveres med en aspirasjonsslange, én låseaspirasjonsprøyte og 2 filtre.

1. Ta 3Flow aspirasjonskateteret og tilbehøret ut av emballasjen.
2. Fyll aspirasjonssprøyten med ca. 5–10 ml heparinisert saltløsning og fest aspirasjonsslangen og -sprøyten til 3Flow aspirasjonskateteret.
3. Åpne stoppekranen på aspirasjonsslangen og skyll hele lengden av 3Flow aspirasjonskateteret med all den hepariniserede saltløsningen som finnes i aspirasjonssprøyten. Lukk stoppekranen.
4. Kontroller at stoppekranen på aspirasjonsslangen er i lukket posisjon. Trekk stampelet på aspirasjonssprøyten helt tilbake til det låses i fullt uttrukket posisjon. 3Flow aspirasjonskateteret er fullstendig klargjort og klart til bruk.
5. Utfør aspirasjon med 3Flow aspirasjonskateteret:
  - a. Monter og før det klargjorte 3Flow aspirasjonskateteret over ledevaieren og frem til spissen av ledekateteret.
  - b. Før frem 3Flow aspirasjonskateteret under fluoroskopi og plasser den distale spissmarkøren proksimalt over embolipartiklene. Stopp fremføringen av 3Flow aspirasjonskateteret hvis du støter på motstand.
  - c. Start aspirasjon ved å åpne stoppekranen på aspirasjonsslangen. Trekk 3Flow aspirasjonskateteret sakte tilbake mot ledekateteret. Blod strømmer inn i aspirasjonsslangen til hele vakuemet er borte (eller aspirasjonssprøyten er fylt).

### Merknader:

- Hvis sprøyten ikke begynner å fylles med blod innen 5 sekunder, må du kontrollere plasseringen av ledekateterspissen. Løsne om nødvendig ledekateteret for å gjenoppta strømmingen.
- Hvis det ikke aspireres blod etter at ledekateteret er løst, skal du stenge stoppekranen og fjerne 3Flow aspirasjonskateteret fra pasienten og enten skylle aspirasjonslumenet eller bruke et nytt 3Flow aspirasjonskateter. Skyll IKKE systemet mens kateteret fremdeles er i pasientens vaskulatur.
- Under testing av ytelsen demonstrerte 3Flow aspirasjonskateteret evnen til å evakuere væske og rester i en minimumshastighet på 1 ml/sekund.
  - d. Når aspirasjonsprosessen er fullført, skal du vri stoppekranen på aspirasjonsslangen for å stenge aspirasjonssprøyten.
- 6. Fjern 3Flow aspirasjonskateteret.

**MERKNAD:** Spesielt for perifer inngrep (eller ikke-koronar): **Ledevaieren må trekkes ut samtidig med 3Flow aspirasjonskateteret for å unngå at det dannes løkke.**

- a. Trekk tilbake 3Flow aspirasjonskateteret.
- b. Trekk sakte tilbake og fjern 3Flow aspirasjonskateteret. Løsne om nødvendig Tuohy-Borst koblingen på hemostaseventilen for å muliggjøre enkel tilbaketrekkning av det distale skaftet.

**Merknad:** Fjern aspirasjonssprøyten og skyll aspirasjonslumenet og vaierlumenet til 3Flow aspirasjonskateteret på nytt med heparinisert saltløsning hver gang før det brukes på nytt. Tøm aspirasjonssprøyten, fest den til aspirasjonsslangen igjen, lukk stoppekranen og trekk stampelet tilbake til helt uttrukket låst posisjon.

07. Fjern katetrene og følg standard sykehusrutine for behandling av innføringsstedet.

## Levering

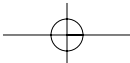
3Flow aspirasjonskateteret leveres med en aspirasjonsslange, én låseaspirasjonsprøyte og 2 filtre. Det leveres sterilt og ikke-pyrogen på et brett i en egen pakning. 3Flow aspirasjonskateteret og alle tilhørende komponenter er beregnet på bruk i kun én prosedyre.

## Garanti/ansvar

Produktet og hver komponent i produktets system (heretter kalt "produktet") er utformet, produsert, testet og pakket med all rimelig forsiktighet. Produsenten har imidlertid ingen kontroll over forholdene der hvor produktet brukes, og det er mange grunner til at en forstyrrelse kan oppstå i sammenheng med produktets tiltenkte bruk. I dette henseende skal advarslene i denne bruksanvisningen uttrykkelig anses som en integrert del av denne ansvarsfraskrivelsen og gi mer detaljert informasjon. Av denne grunn fraskriver produsenten seg alle garantier, uttrykke eller underforståtte med hensyn til dette produktet, innbefattet, men ikke begrenset til, garantier om produktets salgbarhet eller egnethet til et spesielt formål. Produktbeskrivelser eller brukerveiledninger i publikasjoner utgjør ingen uttrykkelig representasjon eller en uttrykkelig eller underforstått garanti. Produsenten er ikke ansvarlig for direkte skader, tilfældige skader eller følgeskader eller medisinske omkostninger forårsaket av produktets bruk, defekt, svikt eller funksjonsfeil enten reklamasjonen er basert på kontrakt, garanti, skadevoldende handling eller annet. Dette gjelder ikke ved utvist forsett eller grov uaktsomhet av produsentens rettslige representanter eller ledende personell. I handelstransaksjoner forbundet med grossister er ansvaret begrenset til erstatning for typiske skader; erstatning for atypiske eller tilfældige skader er utelukket. Disse begrensningene om ansvar og garanti er ikke ment å stride mot eventuelle obligatoriske lovbestemmelser som gjelder i hvert enkelt land. Hvis noen paragraf i denne ansvarsfraskrivelsen anses av en kompetent domstol for å være ugyldig eller i strid med gjeldende lov, skal den resterende delen av ansvarsfraskrivelsen fortsette upåvirket og være fullt gjeldende. Den ugyldige paragrafen skal erstattes med en gyldig paragraf som best gjenspeiler produsentens rettmessige interesse i å begrense sin ansvarlighet eller garanti uten å komme i konflikt med obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Ingen person har myndighet til å binde produsenten til garantier eller ansvar for produktet.

## Symbolforklaring

	Sterilisert med etylenoksid		Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet
	Skal ikke brukes på nytt		Partikode
	Obs! Se medfølgende dokumenter		Katalognummer
	Holdes tørt		Brukes innen
	Holdes unna sollys		Bruksanvisning
	Temperaturbegrensning		Produsent
	Skal ikke resteriliseres		Diameter



## Polski

PRZED UŻYCIEM DOKŁADNIE ZAPOZNAĆ SIĘ ZE WSZYSTKIMI INSTRUKCJAMI I PRZESTRZEGAĆ WSZYSTKICH OSTRZEŻEŃ ORAZ ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI ZAWARTYCH W CAŁEJ TREŚCI INSTRUKCJI. NIEPRZESTRZEGANIE TYCH ZALECEŃ MOŻE SKUTKOWAĆ POWIKŁANIAMI.

Sterylizowano gazowym tlenkiem etylenu. Niepirogenny. Wyłącznie do jednego zabiegu. Nie sterylizować ponownie. Nie używać jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone. Po użyciu produkt należy zniszczyć. Przechowywać w suchym pomieszczeniu poniżej 40 °C, chroniąc przed światłem.

## Opis

Cewnik aspiracyjny 3Flow jest cewnikiem dwukanalowym, przeznaczonym do użycia u jednego pacjenta. Ma dystalny cieniodyjny znacznik na końcówce i proksymalny port typu Luer-lock, przy czym port typu Luer-lock służy do połączenia przewodu aspiracyjnego i strzykawki aspiracyjnej.

## Wskazania i przeznaczenie

Cewnik aspiracyjny 3Flow jest przeznaczony do stosowania w ośrodkowym i obwodowym układzie krążenia, w tym także w grafatach żyły odpiszczelowej, w celu:

- ograniczenia i aspiracji materiału zatorowego (skrzeplina/odpady) podczas wykonywania przezskórnej wewnątrznaczyniowej angioplastyki wieńcowej, przezskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej i (lub) zabiegów stentowania.

## Ostrzeżenia

- **Przed użyciem należy obejrzeć opakowanie i produkt pod kątem oznak uszkodzenia. Nigdy nie używać uszkodzonego produktu ani produktu z uszkodzonego opakowania.**
- **Z cewnikiem aspiracyjnym 3Flow należy obchodzić się ostrożnie. Przed użyciem należy uważnie obejrzeć cewnik aspiracyjny 3Flow pod kątem zgięć, zatamów lub innych uszkodzeń. Nie używać uszkodzonego cewnika aspiracyjnego 3Flow.**
- **Cewnik aspiracyjny 3Flow jest zaprojektowany i przeznaczony do jednorazowego użycia. Przed użyciem sprawdzić, czy sterylity woreczek nie jest uszkodzony. Nie wolno ponownie sterylizować ani ponownie używać. Po użyciu produkt należy zniszczyć. Ponowne użycie i ponowna sterylizacja mogą upośledzić działanie produktu.**

## Środki ostrożności

- Cewnik aspiracyjny 3Flow oraz akcesoria należy stosować pod kontrolą fluoroskopii oraz łącznie z odpowiednimi lekami przeciwzakrzepowymi.
- Urządzenie to jest zaprojektowane i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku u pacjenta. NIE WOLNO ponownie sterylizować ani ponownie używać produktu.
- Jak w przypadku każdej planowanej interwencji wieńcowej, zaleca się, aby średnie skurczowe ciśnienie krwi pacjenta wynosiło co najmniej 90 mm Hg, przy równoczesnym stosowaniu dożylnych leków presyjnych lub powiększania za pomocą wewnątrzortralnej pompy balonowej.

Jak w przypadku większości interwencji przezskórnych, inne potencjalne zdarzenia niepożądane obejmują m.in.: zgon, zawał mięśnia sercowego, okluzję lub zakrzepicę wszczepu wieńcowego lub pomostowego, niedokrwienie mięśnia sercowego, udar, zabieg wszczepienia pomostu w trybie nagłym lub nienagłym, zator (powietrzny, tankowy lub skrzepliny), rozwarstwienie, perforacja tętnicy, pęknięcie tętnicy, migotanie przedsionków, krwotok, hipotensję, tętniak rzekomy w miejscu dostępu, przetokę tętniczo-żylną, zakażenie miejsca dostępu, inne powikłania krwawienne w miejscu dostępu.

## Materiały wymagane do stosowania z systemem aspiracji i infuzji 3Flow

- Koszulka wprowadzająca tętnicza lub żylna w rozmiarze co najmniej 6 F lub 7 F oraz udowy cewnik prowadzący w rozmiarze co najmniej 6 F lub 7 F, w odpowiedniej konfiguracji do kaniułowania naczynia (preferowany jest model z otworami bocznymi, jeśli występuje zwężenie ujścia lub jeśli cewnik prowadzący jest okluzyjny).
- Zawór hemostatyczny, obrotowy lub otwierany przez pociągnięcie.
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej.

## Zalecenie

- Jeśli wymagane jest użycie drugiego przewodnika, oprócz cewnika aspiracyjnego 3Flow, należy pamiętać o użyciu cewnika prowadzącego o większym rozmiarze, aby uniknąć problemów z tarciami.
- Przykład: dla cewnika aspiracyjnego 3Flow o rozmiarze 6 F należy użyć cewnika prowadzącego o rozmiarze 7 F.

## Wskazówki dotyczące użycia

### Przygotowanie cewnika aspiracyjnego 3Flow

Cewnik aspiracyjny 3Flow jest dostarczany wraz z przewodem aspiracyjnym, jedną blokującą strzykawką aspiracyjną i 2 filtrami.

01. Wyjąć cewnik aspiracyjny 3Flow i akcesoria z opakowania.
02. Napętnić strzykawkę aspiracyjną około 5-10 ml heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej i podłączyć przewód aspiracyjny oraz strzykawkę do cewnika aspiracyjnego 3Flow.
03. Otworzyć kranik odcinający na przewodzie aspiracyjnym i przepłukać całą długość cewnika aspiracyjnego 3Flow, używając do tego całej heparynizowany roztwór soli fizjologicznej znajdującą się w strzykawce aspiracyjnej. Zamknąć kranik odcinający.
04. Upewnić się, że kranik odcinający na przewodzie aspiracyjnym znajduje się w zamkniętym położeniu. Wycofać tłoczek strzykawki aspiracyjnej i pociągać go do chwili, gdy zablokuje się w całkowicie wyciągniętym położeniu. Cewnik aspiracyjny 3Flow jest całkowicie przygotowany i gotowy do użycia.
05. Wykonać aspirację za pomocą cewnika aspiracyjnego 3Flow:
  - a. Załadować i wprowadzić przygotowany cewnik aspiracyjny 3Flow po przewodniku do końcówki cewnika prowadzącego.
  - b. Pod kontrolą fluoroskopii wprowadzić cewnik aspiracyjny 3Flow i umieścić dystalny znacznik końcówki proksymalnie nad cząstkami tworzącymi zator. Wstrzymać wprowadzanie cewnika aspiracyjnego 3Flow w przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu.
  - c. Rozpocząć aspirację, otwierając kranik odcinający na przewodzie aspiracyjnym. Powoli wycofać cewnik aspiracyjny 3Flow w kierunku cewnika prowadzącego. Krew będzie napływać do strzykawki aspiracyjnej do chwili zlikwidowania całego podciśnienia (lub napętnienia strzykawki aspiracyjnej).

### Uwagi:

- Jeśli krew nie zaczyna napływać do strzykawki po upływie 5 sekund, należy sprawdzić położenie końcówki cewnika prowadzącego. Lekko przemieścić cewnik prowadzący, jeśli jest to konieczne do przywrócenia przepływu.
- Jeśli po zmianie położenia cewnika prowadzącego nadal nie zachodzi aspiracja krwi, zamknąć kranik odcinający i wyjąć cewnik aspiracyjny 3Flow poza ciało pacjenta, po czym albo przepłukać kanał aspiracyjny, albo zastosować nowy cewnik aspiracyjny 3Flow. NIE WOLNO przepłukiwać systemu, gdy cewnik znajduje się nadal w układzie naczyniowym pacjenta.
- Podczas testów działania, cewnik aspiracyjny 3Flow wykazał zdolność usuwania płynu i odpadów z prędkością co najmniej 1 ml/sekunde.

- d. Po zakończeniu procesu aspiracji obrócić kranik odcinający przewodu aspiracyjnego, aby zamknąć strzykawkę aspiracyjną.
06. Wyjąć cewnik aspiracyjny 3Flow.

**UWAGA:** Szczególnie w przypadku interwencji obwodowych (lub nie wieńcowych): **przewodnik należy wycofać równocześnie z cewnikiem aspiracyjnym 3Flow, aby uniknąć powstania pętl.**

- a. Wycofać cewnik aspiracyjny 3Flow.
- b. Powoli wycofać i wyjąć cewnik aspiracyjny 3Flow. W razie potrzeby poluzować zawór typu Tuohy-Borst lub zawór hemostatyczny, aby umożliwić łatwe wycofanie dystalnego trzonu.

**Uwaga:** Przed każdym ponownym użyciem wyjąć strzykawkę aspiracyjną i ponownie przepłukać kanał aspiracyjny i kanał dla przewodnika cewnika aspiracyjnego 3Flow heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Opróżnić strzykawkę aspiracyjną, ponownie podłączyć ją do przewodu aspiracyjnego, zamknąć kranik odcinający i wycofać tłok do położenia całkowicie wyciągniętego.

07. Wyjąć cewniki i opatrzyć miejsce wkłucia zgodnie ze standardową praktyką szpitalną.

## Opakowanie

Cewnik aspiracyjny 3Flow jest dostarczany z przewodem aspiracyjnym, jedną blokującą strzykawką aspiracyjną i 2 filtrami. Cewnik jest dostarczany w stanie sterylnym i niepirogenny, na tacy, w osobnym woreczku. Cewnik aspiracyjny 3Flow, w tym także wszystkie jego elementy, są przeznaczone do użycia wyłącznie w jednym zabiegu.

## Gwarancja/Odpowiedzialność

Produkt i każdy element tego systemu (dalej „produkt”) został zaprojektowany, wyprodukowany, przebadany i zapakowany z zachowaniem wszelkiej uzasadnionej dbałości. Jednak producent nie ma wpływu na warunki użycia produktu i z różnych przyczyn może dojść do zaktowania zamierzonej funkcji produktu. W tym względzie stwierdza się wyraźnie, że ostrzeżenia, zawarte w niniejszej instrukcji użycia, należy traktować jako integralną część niniejszego wyłączenia odpowiedzialności i zawierają one bardziej szczegółowe informacje. Z tego powodu producent wyłącza wszystkie gwarancje, wyraźne lub dorozumiane dotyczące tego produktu, w tym między innymi wszelkie gwarancje przydatności handlowej i przydatności produktu do określonego celu. Opisy produktu lub wytyczne dla użytkownika zawarte w publikacjach nie stanowią żadnego wyraźnego oświadczenia ani wyraźnej lub dorozumianej gwarancji. Producent nie odpowiada za jakiegokolwiek bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody lub koszty medyczne spowodowane dowolnym zastosowaniem, usterką, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie zostanie wysunięte na podstawie umowy, gwarancji, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym, czy na innej podstawie. Nie dotyczy to sytuacji zamierzonego lub rażącego zaniedbania ze strony przedstawicieli prawnych lub kierownictwa producenta. W transakcjach handlowych dotyczących sprzedawców odpowiedzialność jest ograniczona do odszkodowania za szkody typowe; odszkodowanie za jakiegokolwiek nietypowe lub przypadkowe szkody jest wyłączone. Te ograniczenia odpowiedzialności i gwarancji nie mają na celu naruszenia jakichkolwiek przepisów prawnych obowiązujących w danym kraju. Uznanie przez właściwy sąd jakiegokolwiek klauzuli niniejszego wyłączenia odpowiedzialności za nieważną lub pozostającą w sprzeczności z obowiązującymi przepisami prawnymi, nie wpływa na pozostałą część wyłączenia odpowiedzialności, która nadal obowiązuje w pełnej mocy. Nieważna klauzula zostanie zastąpiona inną ważną klauzulą, która będzie najlepiej odzwierciedlać uprawniony interes producenta w ograniczaniu jego odpowiedzialności lub udzielanie gwarancji, bez naruszenia jakichkolwiek obligatoryjnych postanowień obowiązującego prawa. Żadna osoba nie jest upoważniona do prawnego zobowiązania producenta do jakiegokolwiek gwarancji lub przyjmowania odpowiedzialności dotyczącej tego produktu.

## Português

### Objaśnienie symboli

 STERILE EO	Sterylizowano tenkiem etylenu		Nie stosować, jeżeli opakowanie jest uszkodzone
	Nie używać ponownie		Numer serii
	Przeostrogą, sprawdź załączone dokumenty		Numer katalogowy
	Chronić przed wilgocią		Zużyć przed
	Chronić przed światłem słonecznym		Instrukcja użycia
	Ograniczenia temperatury		Producent
	Nie sterylizować ponownie		Średnica

LER ATENTAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO. CUMPRA TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DESTACADAS AO LONGO DESTAS INSTRUÇÕES. O NÃO CUMPRIMENTO PODE RESULTAR EM COMPLICAÇÕES.

Esterilizado com gás óxido de etileno. Não pirogénico. Apenas para um procedimento. Não reesterilizar. Não utilize embalagens abertas ou danificadas. Destrua o produto após a utilização. Guarde num local seco, a uma temperatura inferior a 40 °C, afastado da luz.

### Descrição

O cateter de aspiração 3Flow é um cateter de lúmen duplo, concebido para uma única utilização. Possui um marcador radiopaco distal na ponta e uma porta luer-lock proximal, que é utilizada para ligação da linha de aspiração e da seringa de aspiração.

### Indicações e aplicação

O cateter de aspiração 3Flow está indicado para utilização no sistema circulatório central e periférico, incluindo enxertos da veia safena, para:

- conter e aspirar material embólico (trombo/detrítos) durante a execução de procedimentos de angioplastia coronária transluminal percutânea, angioplastia transluminal percutânea e/ou de colocação de stent.

### Advertências

- Antes da utilização, a embalagem e o produto devem ser inspeccionados, para verificar se existem danos. Nunca utilize um produto danificado ou um produto proveniente de uma embalagem danificada.
- O cateter de aspiração 3Flow deve ser manuseado com cuidado. Antes da utilização, inspecione cuidadosamente o cateter de aspiração 3Flow, para verificar se existem dobras, vincos ou outros danos. Não utilize um cateter de aspiração 3Flow danificado.
- O cateter de aspiração 3Flow foi concebido e destina-se a ser utilizado uma só vez. Antes da utilização, certifique-se de que a bolsa estéril não está danificada. Não reesterilize nem reutilize, destrua o produto após a utilização. A reutilização e a reesterilização podem comprometer o desempenho do dispositivo.

### Precauções

- O cateter de aspiração 3Flow e respectivos acessórios devem ser utilizados sob orientação fluoroscópica e agentes anticoagulantes adequados.
- Este dispositivo foi concebido e destina-se a utilização num único doente. NÃO reesterilize nem reutilize o dispositivo.
- Tal como em qualquer intervenção coronária electiva, recomenda-se que o doente tenha uma tensão arterial sistólica média igual ou superior a 90 mm Hg em simultâneo com vasopressores I.V. ou aumento por bomba de balão intra-aórtico.

Tal como acontece com a maioria das intervenções percutâneas, outros potenciais eventos adversos são, entre outros: morte, enfarte do miocárdio, trombose ou oclusão coronária ou de enxerto de bypass, isquemia do miocárdio, acidente vascular cerebral/AVC, cirurgia urgente ou electiva de bypass coronário, êmbolos (gasosos, tecidulares ou trombóticos), dissecação, perfuração arterial, rotura arterial, fibrilhação ventricular, hemorragia, hipotensão, pseudoaneurisma no local de acesso, fístula arteriovenosa, infecção no local de acesso e outras complicações hemorrágicas no local de acesso.

### Materiais necessários para utilização com o sistema de aspiração e perfusão 3Flow

- Bainha introdutora arterial ou venosa com tamanho mínimo de 6 F ou 7 F e cateter guia femoral com tamanho mínimo de 6 F ou 7 F na configuração adequada para cateterizar o vaso (de preferência com orifícios laterais se existir estreitamento do orifício ou se o cateter guia for oclusivo).
- Válvula hemostática de pressão ("push-pull") ou rotativa.
- Soro fisiológico normal heparinizado.

### Recomendação

- Se for necessário utilizar um segundo fio guia além do cateter de aspiração 3Flow, tenha em atenção que deve ser utilizado um tamanho maior de fio guia para evitar problemas de fricção.
- Exemplo: para um cateter de aspiração 3Flow de 6 F, utilize um cateter guia de 7 F.

### Instruções de utilização

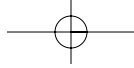
#### Preparação do cateter de aspiração 3Flow

O cateter de aspiração 3Flow é fornecido com uma linha de aspiração, uma seringa de aspiração de bloqueio e 2 filtros.

1. Retire o cateter de aspiração 3Flow e os acessórios da embalagem.
2. Encha a seringa de aspiração com aproximadamente 5 a 10 ml de soro fisiológico heparinizado e ligue a linha de aspiração e a seringa de aspiração ao cateter de aspiração 3Flow.
3. Abra a torneira de passagem na linha de aspiração e irrigue todo o comprimento do cateter de aspiração 3Flow utilizando todo o soro fisiológico heparinizado contido na seringa de aspiração. Feche a torneira de passagem.
4. Verifique se a torneira de passagem na linha de aspiração está na posição fechada. Faça recuar o êmbolo da seringa de aspiração e puxe-o até que fique bloqueado na posição totalmente alongada. O cateter de aspiração 3Flow está totalmente preparado e pronto para ser utilizado.
5. Proceda à aspiração utilizando o cateter de aspiração 3Flow:
  - a. Carregue e faça avançar o cateter de aspiração 3Flow preparado sobre o fio guia até à ponta do cateter guia.
  - b. Sob fluoroscopia, faça avançar o cateter de aspiração 3Flow e posicione o marcador da ponta distal imediatamente a montante das partículas embólicas. Pare de avançar o cateter de aspiração 3Flow, caso sinta alguma resistência.
  - c. Comece a aspirar, abrindo a torneira de passagem na linha de aspiração. Faça recuar lentamente o cateter de aspiração 3Flow em direcção ao cateter guia. O sangue entrará na seringa de aspiração até que todo o vácuo saia (ou a seringa de aspiração fique cheia).

#### Notas:

- Caso o sangue não comece a encher a seringa no prazo de 5 segundos, verifique a colocação da ponta do cateter guia. Desencaixe o cateter guia, se for necessário para retomar o fluxo.
- Caso não seja aspirado nenhum sangue na sequência de ter desencaixado o cateter guia, rode a torneira de passagem até fechar e retire o cateter de aspiração 3Flow do doente. Irrigue o lúmen de aspiração ou utilize um novo cateter de aspiração 3Flow. NÃO irrigue o sistema enquanto o cateter ainda se encontrar dentro da rede vascular do doente.
- Durante o teste do desempenho, o cateter de aspiração 3Flow demonstrou capacidade para evacuar líquidos e detritos numa velocidade mínima de 1 ml/s.
- d. Depois de concluir o processo de aspiração, rode a torneira de passagem da linha de aspiração para fechar a seringa de aspiração.



## Русский

06. Retire o cateter de aspiração 3Flow.

**NOTA:** Especialmente para intervenções periféricas (ou não coronárias): **o fio quia tem de ser retirado ao mesmo tempo que o cateter de aspiração 3Flow para evitar a formação de espirais.**

a. Retire o cateter de aspiração 3Flow.

b. Faça recuar e remova lentamente o cateter de aspiração 3Flow. Se necessário, desaperte o Tuohy Borst da válvula hemostática para permitir a fácil retirada da haste distal.

**Nota:** Retire a seringa de aspiração e volte a irrigar o lúmen de aspiração e o lúmen do fio do cateter de aspiração 3Flow com soro fisiológico heparinizado antes de cada reutilização. Esvazie a seringa de aspiração, volte a ligar à linha de aspiração, feche a torneira de passagem e faça recuar o êmbolo até à posição de bloqueio totalmente alongada.

07. Retire os cateteres e siga a prática hospitalar padrão para tratar do local de inserção.

## Apresentação

O cateter de aspiração 3Flow é fornecido com uma linha de aspiração, uma seringa de aspiração de bloqueio e 2 filtros; é fornecido estéril e não pirogénico num tabuleiro dentro da respectiva bolsa. O cateter de aspiração 3Flow, incluindo todos os seus componentes, destina-se a ser utilizado apenas num único procedimento.

## Garantia/Responsabilidade

O produto e todos os componentes do respectivo sistema (designado daqui em diante por "o produto") foram concebidos, fabricados, testados e embalados com todos os cuidados razoáveis. No entanto, o fabricante não tem qualquer controlo sobre as condições em que o produto é utilizado, pelo que pode verificar-se uma alteração da utilização prevista do produto por vários motivos. Relativamente a este assunto, as advertências constantes destas instruções de utilização devem ser expressamente consideradas como uma parte integrante desta Limitação de Responsabilidade e disponibilizam informações mais pormenorizadas. Por este motivo, o fabricante renuncia todas as garantias, expressas ou implícitas relativamente ao produto, incluindo, mas não se limitando a qualquer garantia de comercialização ou adequação do produto para um fim em particular. As descrições do produto ou instruções para o utilizador que constam em publicações não constituem qualquer representação expressa ou qualquer garantia expressa ou implícita. O fabricante não é responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou consequentes, ou quaisquer despesas médicas causadas por qualquer utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação se baseie no contrato, garantia, dano ou de outra forma. Tal não se aplica no caso de intencionalidade ou em caso de negligência grosseira de representantes legais ou pessoal executivo do fabricante. Em transacções comerciais relacionadas com comerciantes, a responsabilidade limita-se à compensação por danos normais; exclui-se a compensação por quaisquer danos invulgares ou acidentais. Estas limitações de responsabilidade e de garantia não se destinam a transgredir quaisquer disposições obrigatórias da legislação aplicável no respectivo país. Caso alguma cláusula da limitação de responsabilidade seja considerada inválida ou em conflito com a legislação aplicável por um tribunal competente, a parte restante da mesma não será afectada e permanecerá em vigência. A cláusula inválida deverá ser substituída por uma cláusula válida que seja um melhor reflexo do interesse legítimo do fabricante relativamente à limitação da respectiva responsabilidade ou garantia sem infringir quaisquer disposições obrigatórias da legislação aplicável. Nenhum indivíduo tem qualquer autoridade para vincular o fabricante a qualquer garantia ou responsabilidade relativamente ao produto.

## Legenda dos símbolos

	Esterilizado com óxido de etileno		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Não reutilizar		Código do lote
	Atenção, consultar os documentos inclusos		Número de catálogo
	Manter em local seco		Validade
	Manter afastado da luz solar		Instruções de utilização
	Limites de temperatura		Fabricante
	Não reesterilizar		Diâmetro

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ТЩАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ. СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ИЗЛОЖЕННЫЕ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНЫ ОСЛОЖНЕНИЯ.

Стерилизовано газообразным оксидом этилена. Апиерогенно. Предназначено исключительно для одной процедуры. Не подвергайте повторной стерилизации. Не используйте, если упаковка была ранее вскрыта или повреждена. После применения уничтожьте изделие. Хранить в сухом, темном месте при температуре ниже 40 °C.

## Описание

Аспирационный катетер 3Flow представляет собой двухпросветный катетер, предназначенный для одноразового применения. Он снабжен дистальной рентгеноконтрастной меткой на кончике и проксимальным портом Luer-lock, причем проксимальный порт Luer-lock служит для присоединения аспирационной магистрали и аспирационного шприца.

## Показания и назначение

Аспирационный катетер 3Flow предназначен для применения в центральном и периферическом отделах системы кровообращения, включая трансплантаты из подкожной вены, в целях:

- изоляции и аспирации вызывающих эмболию материалов (тромбов или фрагментов) в ходе процедур чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, чрескожной транслюминальной ангиопластики и (или) стентирования.

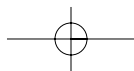
## Предупреждения

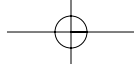
- Перед применением следует проверить упаковку и изделие на предмет признаков повреждений. Никогда не применяйте поврежденное изделие или изделие из поврежденной упаковки.
- С аспирационным катетером 3Flow следует обращаться с осторожностью. Перед применением тщательно осмотрите аспирационный катетер 3Flow на предмет изгибов, перекручивания и прочих повреждений. Не применяйте поврежденный аспирационный катетер 3Flow.
- Аспирационный катетер 3Flow сконструирован и предназначен для одноразового применения. Перед применением проверьте отсутствие повреждений стерильного пакета. Не подвергайте повторной стерилизации и не применяйте повторно, уничтожьте изделие после применения. Повторное применение и повторная стерилизация могут нарушить рабочие параметры изделия.

## Меры предосторожности

- Аспирационный катетер 3Flow и его принадлежности следует применять в сочетании с рентгеноскопическим контролем и надлежащими антикоагуляционными средствами.
- Данное устройство сконструировано и предназначено только для применения у одного пациента. НЕ подвергайте его повторной стерилизации и не используйте повторно.
- Как и при любом элективном коронарном вмешательстве, рекомендуется, чтобы среднее систолическое кровяное давление пациента составляло не менее 90 мм рт. ст. в сочетании с поддержанием давления путем внутривенного введения вазопрессорных средств или применения внутриортогонального баллона-насоса.

Как и в случае большинства чрескожных вмешательств, в число прочих возможных нежелательных явлений входят: смерть, инфаркт миокарда, тромбоз или окклюзия коронарных сосудов или шунта, ишемия миокарда, инсульт или ОНМК, неотложная или планируемая процедура шунтирования, эмболия (воздушная, тканевая или тромботическая), расслоение, прободение артерии, разрыв артерии, фибрилляция желудочков, кровотечение, гипотония, псевдоаневризма в месте доступа,





артериовенозный свищ, инфекция в месте доступа, прочие осложнения, связанные с кровотечением в месте доступа.

## Материалы, необходимые для применения с системой аспирации и инфузии 3Flow

- Артериальный или венозный интродьюсер с размером не менее 6 F или 7 F и бедренный проводниковый катетер с размером не более 6 F или 7 F в соответствующей конфигурации для канюлирования сосуда (предпочтительно с боковыми отверстиями, если имеется сужение устья сосуда или проводниковый катетер является окклюзивным).
- Двухходовой или поворотный гемостатический клапан.
- Гепаринизированный физиологический раствор.

## Рекомендация

- Если в дополнение к аспирационному катетеру 3Flow требуется второй проводник, необходимо использовать проводниковый катетер большего размера, чтобы избежать проблем, связанных с трением.
- Например, для аспирационного катетера 3Flow размером 6 F следует применять проводниковый катетер 7 F.

## Указания по применению

### Подготовка аспирационного катетера 3Flow

Аспирационный катетер 3Flow поставляется в комплекте с аспирационной магистралью, запорным аспирационным шприцем и 2 фильтрами.

1. Извлеките аспирационный катетер 3Flow и принадлежности из упаковки.
2. Наберите в аспирационный шприц примерно 5-10 мл гепаринизированного физиологического раствора и присоедините аспирационную магистраль и аспирационный шприц к аспирационному катетеру 3Flow.
3. Откройте запорный кран на аспирационной магистрали и промойте аспирационный катетер 3Flow по всей длине с применением всего объема гепаринизированного физиологического раствора, содержащегося в аспирационном шприце. Закройте запорный кран.
4. Убедитесь, что запорный кран на аспирационной магистрали находится в закрытом положении. Вытяните поршень аспирационного шприца так, чтобы он зафиксировался в крайнем вытянутом положении. Теперь аспирационный катетер 3Flow полностью подготовлен и готов к применению.
5. Выполните аспирацию с помощью аспирационного катетера 3Flow:
  - a. Насадите подготовленный аспирационный катетер 3Flow на проводник и проведите его до кончика проводникового катетера.
  - b. Под рентгеноскопическим контролем проведите аспирационный катетер 3Flow так, чтобы дистальная метка кончика находилась непосредственно проксимальнее частиц, вызывающих эмболию. При появлении любого сопротивления прекратите продвижение аспирационного катетера 3Flow.
  - c. Начните аспирацию, открыв запорный кран на аспирационной магистрали. Медленно отведите аспирационный катетер 3Flow назад по направлению к проводниковому катетеру. Кровь будет всасываться в аспирационный шприц, пока не кончится вакуум (или пока аспирационный шприц не наполнится).

### Примечания.

- Если наполнение шприца кровью не начнется в течение 5 секунд, проверьте расположение кончика проводникового катетера. При необходимости сместите проводниковый катетер, чтобы возобновить ток крови.

- Если и после смещения проводникового катетера аспирация крови не происходит, закройте запорный кран и извлеките аспирационный катетер 3Flow из тела пациента, а затем либо промойте просвет аспирационной магистрали, либо используйте новый аспирационный катетер 3Flow. НЕ промывайте систему, когда катетер все еще находится в сосудистой системе пациента.
- При рабочих испытаниях аспирационный катетер 3Flow показал способность эвакуировать жидкость и фрагменты с минимальной скоростью 1 мл/с.
- d. По завершении процесса аспирации закройте запорный клапан аспирационной магистрали, чтобы изолировать аспирационный шприц.

06. Извлеките аспирационный катетер 3Flow.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** В особенности при вмешательствах на периферических (некоронарных) сосудах: **проводник следует извлекать одновременно с аспирационным катетером 3Flow, чтобы избежать формирования петли.**

- a. Отведите назад аспирационный катетер 3Flow.
  - b. Медленно вытяните и извлеките аспирационный катетер 3Flow. При необходимости ослабьте коннектор Туохт-Борста на гемостатическом клапане, чтобы облегчить извлечение дистального ствола.
- Примечание.** Перед каждым повторным использованием отсоедините аспирационный шприц и повторно промойте аспирационный просвет и просвет для проводника аспирационного катетера 3Flow гепаринизированным физиологическим раствором. Опорожните аспирационный шприц, вновь присоедините аспирационную магистраль, закройте запорный кран и вытяните поршень шприца до фиксации в крайнем положении.

07. Извлеките катетеры и следуйте стандартному протоколу лечебного учреждения в отношении поддержания состояния места введения.

## Форма поставки

Аспирационный катетер 3Flow поставляется в комплекте с аспирационной магистралью, одним запорным аспирационным шприцем и 2 фильтрами. Он поставляется стерильным и апиrogenным в отдельном пакете на лотке. Аспирационный катетер 3Flow, включая все его компоненты, предназначен для применения исключительно в ходе одной процедуры.

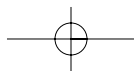
## Гарантия и ответственность

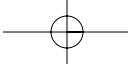
Данный продукт и все составляющие его систему компоненты (далее именуемые «продукт») были спроектированы, изготовлены, испытаны и упакованы с максимально возможной тщательностью. Тем не менее, изготовитель не контролирует условия применения изделия, и по разным причинам могут возникнуть нарушения исходной функциональной исправности изделия. В связи с этим все предупреждения, приведенные в данной инструкции по применению, должны рассматриваться как неотъемлемая часть данного Заявления об ограничении ответственности, содержащая более подробную информацию. Поэтому изготовитель не несет ответственности ни за какие гарантии, выраженные или подразумеваемые, относительно данного изделия, включая любую гарантию коммерческого качества или пригодности изделия для какой-либо определенной цели, но не ограничиваясь ею. Описание продукта или опубликованное руководство пользователя не составляют выраженного представительства или же какой-либо выраженной или подразумеваемой гарантии. Изготовитель не несет ответственности ни за какие прямые, случайные или косвенные убытки или медицинские расходы по причине использования, дефектов, неисправностей или несрабатывания изделия, независимо, основан ли этот иск на контракте, гарантии, деликте или на иных основаниях. Это положение не применимо в случае наличия умысла или в случае грубой небрежности юридических представителей или руководящего персонала изготовителя. В коммерческих операциях, связанных

с торговыми предприятиями, ответственность ограничивается компенсацией за типичные убытки; компенсация за какие-либо нетипичные или случайные убытки не предоставляется. Данные ограничения ответственности и гарантии не призваны противоречить обязательным положениям законодательства соответствующей страны. Если компетентный суд постановит, что какое-либо положение этого Заявления об ограничении ответственности не имеет юридической силы или противоречит действующему законодательству, это не затрагивает остальную часть Заявления и она остается в полной юридической силе и действии. Не имеющее юридической силы положение должно быть заменено имеющим юридическую силу положением, которое наилучшим образом отражает законный интерес изготовителя по ограничению ответственности или гарантии, не нарушая никаких обязательных положений применимого законодательства. Никто не имеет никакого права налагать на изготовителя обязательства по какой-либо гарантии или ответственности относительно данного изделия.

## Условные обозначения

	Стерилизовано оксидом этилена		Не использовать, если упаковка повреждена
	Не использовать повторно		Код партии
	Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией		Номер по каталогу
	Хранить в сухом месте		Годен до
	Хранить в защищенном от солнечного света месте		Инструкция по применению
	Ограничения температуры		Изготовитель
	Не подвергать повторной стерилизации		Диаметр





## Español

LEA ATENTAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO. TENGA EN CUENTA TODAS LAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES INDICADAS EN ESTAS INSTRUCCIONES. DE LO CONTRARIO, PUEDEN PRODUCIRSE COMPLICACIONES. Esterilizado con gas de óxido de etileno. Apirógeno. Solamente para un procedimiento. No reesterilizar. No utilizar envases abiertos o dañados. Destruir el producto después de su uso. Almacenar en un lugar seco por debajo de los 40 °C y mantener lejos de la luz.

## Descripción

El catéter de aspiración 3Flow es un catéter de doble luz diseñado para un solo uso. Tiene un marcador radiopaco en la punta distal y un conector Luer-Lock proximal que se utiliza para la conexión de la línea de aspiración y la jeringa de aspiración.

## Indicaciones y uso previsto

El catéter de aspiración 3Flow está indicado para utilizarse en el sistema circulatorio central y periférico, incluidas las endoprótesis vasculares de vena safena para:

- Contener y aspirar material embólico (trombos/residuos) al tiempo que se realiza una angioplastia coronaria transluminal percutánea, una angioplastia transluminal percutánea u otros procedimientos de colocación de stents.

## Advertencias

- **Antes de utilizarlos, debe inspeccionar el envase y el producto para comprobar que no presenten ningún daño. Nunca utilice un producto dañado ni un producto de un envase dañado.**
- **El catéter de aspiración 3Flow debe manipularse con cuidado. Antes de utilizar el catéter de aspiración 3Flow, inspecciónelo atentamente para comprobar si presenta dobleces, retorcimientos u otros daños. No utilice un catéter de aspiración 3Flow dañado.**
- **El catéter de aspiración 3Flow está diseñado e indicado para un solo uso. Compruebe que la bolsa estéril no esté dañada antes del uso. No reesterilice ni reutilice el producto; destrúyalo después de utilizarlo. La reutilización y la reesterilización pueden afectar al rendimiento del dispositivo.**

## Precauciones

- El catéter de aspiración 3Flow y sus accesorios deben utilizarse conjuntamente con guía fluoroscópica y con los anticoagulantes adecuados.
- El dispositivo está diseñado e indicado para su uso en un único paciente. NO lo reesterilice ni lo reutilice.
- Como en el caso de cualquier intervención coronaria opcional, se recomienda que el paciente tenga una tensión arterial sistólica media superior o igual a 90 mm Hg de forma concomitante con hipertensores intravenosos o un incremento de la bomba de balón intraaórtico.

Como en el caso de la mayoría de las intervenciones percutáneas, otros posibles efectos adversos incluyen: muerte, infarto de miocardio, trombosis u oclusión coronarias o de injerto de derivación, isquemia miocárdica, accidente cerebrovascular/ictus, cirugía de injerto de derivación urgente o no urgente, embolia (gaseosa, tisular o trombótica), diseción, perforación arterial, rotura arterial, fibrilación ventricular, hemorragia, hipotensión, pseudoaneurisma en el lugar de acceso, fístula arteriovenosa, infección en el lugar de acceso, otras complicaciones hemorrágicas en el lugar de acceso.

## Materiales necesarios para el uso con el sistema de aspiración e infusión 3Flow

- Vaina introductora venosa o arterial de 6 o 7 Fr como mínimo y catéter guía femoral de 6 o 7 Fr como mínimo en la configuración adecuada para canular el vaso (preferiblemente con orificios

laterales si hay estrechamiento ostial o el catéter guía es oclusivo).

- Válvula hemostática de vaivén o giratoria.
- Solución salina normal heparinizada.

## Recomendación

- Si es necesario el uso de una segunda guía además del catéter de aspiración 3Flow, tenga en cuenta que deberá utilizarse un tamaño incrementado del catéter guía para evitar problemas de fricción.
- Ejemplo: Para un catéter de aspiración 3Flow de 6 Fr, utilice un catéter guía de 7 Fr.

## Modo de empleo

### Preparación del catéter de aspiración 3Flow

El catéter de aspiración 3Flow se suministra con una línea de aspiración, una jeringa de aspiración con bloqueo y 2 filtros.

01. Extraiga el catéter de aspiración 3Flow y sus accesorios del envase.
02. Llene la jeringa de aspiración con aproximadamente 5-10 ml de solución salina heparinizada y conecte la línea de aspiración y la jeringa al catéter de aspiración 3Flow.
03. Abra la llave de paso de la línea de aspiración y lave toda la longitud del catéter de aspiración 3Flow utilizando toda la solución salina heparinizada contenida en la jeringa de aspiración. Cierre la llave de paso.
04. Compruebe que la llave de paso de la línea de aspiración esté en la posición cerrada. Retraiga el émbolo de la jeringa de aspiración y tire hasta que se bloquee en la posición totalmente extendida. El catéter de aspiración 3Flow está completamente preparado y listo para su uso.
05. Realice la aspiración utilizando el catéter de aspiración 3Flow:
  - a. Cargue y haga avanzar el catéter de aspiración 3Flow preparado sobre la guía hasta la punta del catéter guía.
  - b. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el catéter de aspiración 3Flow y coloque el marcador de la punta distal de forma proximal sobre las partículas embólicas. Detenga el avance del catéter de aspiración 3Flow si nota resistencia.
  - c. Comience la aspiración abriendo la llave de paso de la línea de aspiración. Retraiga lentamente el catéter de aspiración 3Flow hacia el catéter guía. La sangre se introducirá en la jeringa de aspiración hasta que desaparezca por completo el vacío (o se llene la jeringa de aspiración).

### Notas:

- Si la sangre no empieza a llenar la jeringa en 5 segundos, compruebe la colocación de la punta del catéter guía. Desinmovilice el catéter guía en caso de que resulte necesario para reanudar el flujo.
- Si no se aspira sangre tras desinmovilizar el catéter guía, cierre la llave de paso y extraiga el catéter de aspiración 3Flow del paciente. Lave la luz de aspiración o utilice un nuevo catéter de aspiración 3Flow. NO lave el sistema mientras el catéter esté todavía dentro de la vasculatura del paciente.
- Durante las pruebas de funcionamiento, el catéter de aspiración 3Flow demostró la capacidad de evacuar líquido y residuos a una velocidad mínima de 1 ml/segundo.
- d. Tras finalizar el proceso de aspiración, gire la llave de paso de la línea de aspiración para cerrar la jeringa de aspiración.

06. Retire el catéter de aspiración 3Flow.

**NOTA:** Especialmente en el caso de las intervenciones periféricas (o no coronarias): **la guía deberá retirarse de forma simultánea con el catéter de aspiración 3Flow para evitar la formación de lazos.**

- a. Extraiga el catéter de aspiración 3Flow.
- b. Retraiga y retire despacio el catéter de aspiración 3Flow. En caso necesario, afloje la parte Tuohy Borst de la válvula hemostática para permitir facilitar la extracción del cuerpo distal.

**Nota:** Retire la jeringa de aspiración y vuelva a lavar la luz de aspiración y la luz de la guía del catéter de aspiración 3Flow con solución salina heparinizada antes de cada reutilización. Vacíe la jeringa de aspiración, vuelva a conectarla a la línea de aspiración, cierre la llave de paso y retraiga el émbolo hasta la posición de bloqueo completamente extendida.

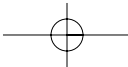
07. Retire los catéteres y siga la práctica hospitalaria habitual para el cuidado del lugar de inserción.

## Presentación

El catéter de aspiración 3Flow se suministra con una línea de aspiración, una jeringa de aspiración con bloqueo y 2 filtros; se suministra estéril y apirógeno en una bandeja en su propia bolsa. El catéter de aspiración 3Flow, incluidos todos sus componentes, está indicado para utilizarse en un único procedimiento.

## Garantía y responsabilidad

El producto y todos los componentes de su sistema (en adelante «el producto») se han diseñado, fabricado, probado y envasado con un cuidado prudencial. No obstante, el fabricante no tiene ningún control sobre las condiciones en las que se utiliza el producto y el funcionamiento pretendido del producto puede verse alterado por diversas razones. A este respecto, las advertencias incluidas en estas instrucciones de uso están concebidas para considerarse expresamente una parte esencial de esta declaración de limitación de responsabilidad y ofrecen información más detallada. Por esta razón, el fabricante desautoriza todas las garantías, ya sean expresas o implícitas, relacionadas con el producto, incluidas, entre otras, las garantías de idoneidad para su comercialización o adecuación a algún fin particular del producto. Las descripciones del producto y las pautas para el usuario incluidas en las publicaciones no constituyen ninguna afirmación expresa ni ninguna garantía expresa o implícita. El fabricante no se hace responsable de ningún daño directo, incidental o emergente ni de ningún gasto médico derivado de cualquier uso, defecto, fallo o funcionamiento incorrecto del producto, con independencia de que la reclamación por dichos daños se base en contratos, garantías, responsabilidades extracontractuales u otras causas. Esto no es válido en el caso de intencionalidad o de negligencia grave de representantes legales o personal ejecutivo del fabricante. En las transacciones comerciales relacionadas con los comerciantes, la responsabilidad se limita a la compensación de daños típicos; la compensación por cualquier daño no típico o incidental está excluida. Estas limitaciones de la responsabilidad y la garantía no pretenden contravenir ninguna disposición legal obligatoria establecida por la legislación vigente del país correspondiente. Si alguna cláusula de la presente declaración de limitación de responsabilidad es considerada no válida o contraria a la legislación vigente por un tribunal competente, ello no afectará a la validez del resto de esta declaración, que permanecerá en vigor y efecto. La cláusula no válida se sustituirá por una cláusula válida que refleje de manera óptima el interés legítimo del fabricante por limitar su responsabilidad o garantía sin infringir ninguna disposición legal obligatoria establecida por la legislación vigente. Ninguna persona tiene autoridad para vincular al fabricante a ninguna garantía o responsabilidad relacionadas con el producto.



## Svenska

## Leyenda de símbolos

	Producto esterilizado con óxido de etileno		No utilizar si el envase está dañado
	No reutilizar		Código de lote
	Precaución, consultar los documentos adjuntos		Número de catálogo
	Mantener seco		Fecha de caducidad
	Mantener lejos de la luz solar		Instrucciones de uso
	Límites de temperatura		Fabricante
	No reesterilizar		Diámetro

LÄS NOGA HELA BRUKSANVISNINGEN FÖRE ANVÄNDNING. OBSERVERA ALLA VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER SOM INGÅR I DENNA BRUKSANVISNING. UNDERLÅTENHET ATT GÖRA DET KAN LEDA TILL KOMPLIKATIONER. Steriliserad med etylenoxidgas. Icke-pyrogen. Får användas endast för en procedur. Får inte omsteriliseras. Använd inte öppnade eller skadade förpackningar. Förstör produkten efter användning. Förvara på en torr plats under 40 °C och skydda mot ljus.

## Beskrivning

3Flow aspirationskateter är en kateter med dubbelt lumen avsedd för engångsanvändning. Den har en distal röntgentät spetsmarkör och proximal luerlåspört, den proximala luerlåspörten är för anslutning av aspirations slang och aspirationspruta.

## Indikationer och avsedd användning

3Flow aspirationskateter är avsedd för användning i det centrala och periferä kärlsystemet, inklusive graft i vena saphena för att: •hålla tillbaka och aspirera embolmaterial (tromb/löst material) medan du utför perkutan transluminal koronarangioplastik, perkutan transluminal angioplastik och/eller stentningar.

## Varningar

- **Undersök förpackningen och produkten för skador innan produkten används. Använd aldrig en skadad produkt eller en produkt från en skadad förpackning.**
- **3Flow aspirationskatetern ska hanteras försiktigt. Undersök 3Flow aspirationskatetern noggrant före användning så att den inte är böjd, knickad eller skadad på annat sätt. Använd inte en skadad 3Flow aspirationskateter.**
- **3Flow aspirationskatetern är utformad och avsedd endast för engångsbruk. Kontrollera att den sterila påsen inte är skadad före användning. Får inte omsteriliseras eller återanvändas – förstör produkten efter användning. Återanvändning och omsterilisering kan försämra produktens prestanda.**

## Försiktighetsåtgärder

- 3Flow aspirationskateter och tillbehör ska användas tillsammans med fluoroskopisk vägledning och lämpliga antikoagulationsmedel.
- Denna anordning har utformats och är avsedd endast för engångsbruk. FÅR INTE omsteriliseras och/eller återanvändas.
- Som vid varje elektivt koronaringrepp, rekommenderas att patienten har ett genomsnittligt systoliskt blodtryck som är högre än eller lika med 90 mm Hg vid samtidigt tillägg av IV pressorsubstans eller aortaballongpump.

Som vid de flesta perkutana ingrepp, inkluderar övriga potentiella biverkningar: dödsfall, hjärtinfarkt, tromb eller okklusion av koronar- eller bypassgraft, hjärtmuskelschemi, stroke/hjärt-kärthändelser, akut eller icke-akut bypassoperation med graft, embolism (luft, vävnad eller tromb), dissektion, perforation av artär, ruptur av artär, kammarflimmer, blödning, lågt blodtryck, pseudoaneurysm vid ingångsstället, arteriovenös fistel, infektion vid ingångsstället, andra blödningskomplikationer vid ingångsstället.

## Material som behövs för användning med 3Flow aspirations- och infusionssystem

- Minst 6 F eller 7 F arteriell eller venös införrarhylsa och minst 6 F eller 7 F femoral guidekateter i lämplig konfiguration för att kanylera kärlet (helst med sidohål om ostium är förträngt eller guidekatetern är en okklusionskateter).
- Tryck/drag- eller roterande hemostasventil.
- Hepariniserad fysiologisk koksaltlösning.

## Rekommendation

- Använd en större guidekateter för att undvika friktion, om en andra ledare måste användas utöver 3Flow aspirationskatetern.
- Exempel: använd en guidekateter på 7 F för en 3Flow aspirationskateter på 6 F.

## Bruksanvisning

## Förbereda 3Flow aspirationskatetern

3Flow aspirationskateter levereras med en aspirations slang, en låsbar aspirationspruta och 2 filter.

1. Ta ut 3Flow aspirationskatetern och tillbehören ur förpackningen.
2. Fyll aspirationsprutan med ungefär 5–10 ml hepariniserad koksaltlösning och fäst aspirations slangen och aspirationsprutan på 3Flow aspirationskatetern.
3. Öppna kranen på aspirations slangen och spola 3Flow aspirationskateterns hela längd med all hepariniserad koksaltlösning som finns i aspirationsprutan. Stäng kranen.
4. Kontrollera att kranen på aspirations slangen är i stängt läge. Dra tillbaka aspirationsprutans kolv och dra tills den låses i fullt utdraget läge. 3Flow aspirationskatetern är nu helt förberedd och klar att användas.
5. Utföra aspiration med 3Flow aspirationskatetern:
  - a. Ladda och för fram den förberedda 3Flow aspirationskatetern över ledaren till spetsen av guidekatetern.
  - b. För fram 3Flow aspirationskatetern under fluoroskopi och placera den distala spetsmarkören proximalt ovanför embolpartiklarna. Stoppa framförandet av 3Flow aspirationskatetern om du upplever något motstånd.
  - c. Påbörja aspirationen genom att öppna kranen på aspirations slangen. Dra långsamt tillbaka 3Flow aspirationskatetern mot guidekatetern. Blod kommer att komma in i aspirationsprutan tills hela vakuemet är borta (eller aspirationsprutan är fylld).

## Anmärkningar:

- Om sprutan inte börjar fyllas med blod inom 5 sekunder, ska du kontrollera hur guidekateterns spets är placerad. Flytta på guidekatetern om det är nödvändigt för att återuppta flödet.
- Om inget blod aspireras som resultat av flyttningen av guidekatetern, ska du stänga av kranen och ta ut 3Flow aspirationskatetern från patienten och antingen spola aspirationslumen eller använda en ny 3Flow aspirationskateter. Spola INTE systemet medan katetern fortfarande är inne i patientens kärlsystem.
- Vid testning av prestandan, visade 3Flow aspirationskatetern att den kan evakuera vätska och löst material med en hastighet av minst 1 m/sekund.
- d. Vrid aspirations slangens kran för att stänga av aspirationsprutan när aspirationen har genomförts.

06. Ta bort 3Flow aspirationskatetern.

**Obs!** Särskilt för periferä ingrepp (eller icke-koronara): **ledaren måste dras ut samtidigt som 3Flow aspirationskatetern för att undvika att det bildas slingor.**

- a. Dra tillbaka 3Flow aspirationskatetern.
- b. Dra långsamt ut och ta bort 3Flow aspirationskatetern. Om det behövs lossar du Tuohy Borst-kontakten från hemostasventilen för att göra det möjligt att lätt dra tillbaka det distala skaftet.

**Obs!** Ta bort aspirationsprutan och spola 3Flow aspirationskateterns aspirationslumen och ledarlumen på nytt med hepariniserad koksaltlösning före varje återanvändning. Töm aspirationsprutan, fäst tillbaka aspirations slangen, stäng kranen och dra tillbaka kolven tills den låses i fullt utdraget läge.

07. Ta bort katetrarna och följ standard sjukhuspraxis för skötsel av ingångsstället.

## Türkçe

### Leveransform

3Flow aspirationskatetern levereras med en aspirations slang, en läsar aspirationspruta och 2 filter; den levereras steril och icke-pyrogen på en bricka i sin egen påse. 3Flow aspirationskatetern inklusive alla dess komponenter är avsedda att användas vid endast en procedur.

### Garanti/Ansvarsskyldighet

Produkten och alla dess systemkomponenter (nedan kallade "produkten") har utformats, tillverkats, testats och förpackats med all rimlig omsorg. Tillverkaren har emellertid ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används, och störningar av produktens avsedda funktion kan uppkomma av en rad olika skäl. Med hänsyn till detta är varningarna i denna bruksanvisning uttryckligen avsedda att betraktas som en ingående del av denna Friskrivning och tillhandahålla mer detaljerad information. Tillverkaren friskriver sig därför från alla, uttryckliga eller underförstådda, garantier avseende produkten, inklusive men inte begränsat till varje garanti avseende produktens säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål. Produktbeskrivningar eller riktlinjer för användare som ingår i publikationerna utgör inte någon uttrycklig ansvarsskyldighet eller någon uttrycklig eller underförstådd garanti. Tillverkaren antar inget ansvar för direkta skador, oförutsedda skador eller följskador eller medicinska kostnader som orsakats av användning av, defekt hos, bristfällighet hos eller felaktig funktion hos produkten, oavsett huruvida kravet baseras på kontrakt, garanti, kränkning eller annat. Detta är inte tillämpligt i händelse av uppsåt eller grov vårdslöshet av lagliga representanter för eller exekutiv personal hos tillverkaren. Vid affärstransaktioner relaterade till återförsäljare är ansvarsskyldigheten begränsad till ersättning av typiska skador. Ersättning för eventuella atypiska eller oförutsedda skador utesluts. Dessa begränsningar av ansvarsskyldighet och garanti är inte avsedda att strida mot lagstadgade bestämmelser som är tillämpliga i respektive land. Om en kompetent domstol fastställer att någon av klausulerna i Friskrivningen är ogiltig eller strider mot tillämplig lagstiftning ska den återstående delen av Friskrivningen inte påverkas, utan förbli gällande i full kraft och verkan. Den ogiltiga klausulen ska ersättas med en giltig klausul som i högsta möjliga utsträckning återspeglar tillverkarens legitima intresse av att begränsa sin ansvarsskyldighet eller garanti utan att strida mot de bestämmelser som föreskrivs i tillämplig lagstiftning. Ingen person har rätt att binda tillverkaren vid någon som helst garanti eller ansvarsskyldighet avseende produkten.

### Symbolförklaring

 <b>STERILE EO</b>	Steriliserad med etylenoxid		Får ej användas om förpackningen skadats
	Får ej återanvändas		Satskod
	lakta försiktighet! Se tillhörande dokument		Katalognummer
	Förvaras torrt		Sista förbrukningsdag
	Får inte utsättas för solljus		Bruksanvisning
	Temperaturbegränsning		Tillverkare
	Får inte omsteriliseras		Diameter

KULLANMADAN ÖNCE TÜM TALIMATI DİKKATLE OKUYUN. BU TALIMAT BOYUNCA YER ALAN TÜM UYARILARI VE ÖNLEMLERİ İZLEYİN. AKSİ HALDE KOMPLİKASYONLAR OLUŞABİLİR.

Etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Pirojenik değildir. Sadece tek işlem içindir. Tekrar sterilize etmeyin. Açılmış veya hasarlı ambalajları kullanmayın. Ürünü kullandıktan sonra imha edin. Kuru bir yerde 40 °C altında saklayın, ışıktan uzak tutun.

### Tanım

3Flow Aspirasyon Kateteri tek kullanım için tasarlanmış, iki lümenli bir kateterdir. Distal bir radyoopak uç işareti ve proksimal luer lock portu vardır; proksimal luer lock portu, Aspirasyon Hattı ve Aspirasyon Şırıngasının bağlanması içindir.

### Endikasyonlar ve kullanım amacı

3Flow Aspirasyon Kateterinin safenöz ven greftleri dahil olmak üzere santral ve periferel dolaşım sisteminde şu amaçlarla kullanımını endikendir:

•Perkütan transluminal koroner anjiyoplasti, perkütan transluminal anjiyoplasti ve/veya stentleme işlemleri yaparken emboli materyalini (trombus/debrü) tutmak ve aspire etmek.

### Uyarılar

- **Kullanımdan önce ambalaj ve ürün hasar bulguları açısından incelenmelidir. Hasarlı bir ürünü veya ambalajı hasarlı olan bir ürünü asla kullanmayın.**
- **3Flow Aspirasyon Kateteri dikkatli muamele edilmalıdır. Kullanım öncesinde 3Flow Aspirasyon Kateterini eğilmeler, bükülmeler veya başka hasar açısından dikkatle inceleyin. Hasarlı bir 3Flow Aspirasyon Kateterini kullanmayın.**
- **3Flow Aspirasyon Kateteri sadece tek kullanım için tasarlanıp amaçlanmıştır. Kullanımdan önce steril poşetin hasar görmediğini kontrol edin. Tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın, kullanımdan sonra ürünü imha edin. Tekrar kullanım ve tekrar sterilizasyon cihaz performansını olumsuz etkileyebilir.**

### Önlemler

- 3Flow Aspirasyon Kateteri ve aksesuarları floroskopi kılavuzluğu ve uygun antikoagülasyon ajanlarıyla birlikte kullanılmalıdır.
- Bu cihaz sadece tek hastada kullanım için tasarlanıp amaçlanmıştır. Tekrar sterilize ETMEYİN ve/veya tekrar KULLANMAYIN.
- Her elektif koroner girişimde olduğu gibi hastanın ortalama sistolik kan basıncının IV pressörler veya İntra Aortik Balon Pompası ile güçlendirmeye birlikte 90 mm Hg değerine eşit veya üzerinde olması önerilir.

Çoğu perkütan girişimle olduğu gibi diğer potansiyel advers olaylar arasında şunlar vardır: Ölüm, miyokard enfarktüsü, koroner veya bypass greft trombozu veya oklüzyonu, miyokard iskemisi, inme/SVO, acil olan veya olmayan bypass greft cerrahisi, emboli (hava, doku veya trombotik), diseksiyon, arteriyel perforasyon, arteriyel rüptür, ventriküler fibrilasyon, kanama, hipotansiyon, erişim bölgesinde psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül, erişim bölgesinde enfeksiyon, erişim bölgesinde diğer kanama komplikasyonları.

### 3Flow aspirasyon ve infüzyon sistemiyle kullanım için gerekli materyaller

- Damarı kanüle etmek için uygun konfigürasyonda minimum 6 Fr veya 7 Fr arteriyel veya venöz introduser kılıf ve minimum 6 Fr veya 7 Fr femoral kılavuz kateter (ostial daralma mevcutsa veya kılavuz kateter oklüviz ise tercihen yan delikli).
- İtme çekmeli veya dönen hemostatik valf.
- Heparinize normal salin.

### Öneri

- 3Flow Aspirasyon Kateterine ilave olarak ikinci bir kılavuz tel kullanılması gerekiyorsa friksiyon sorunlarından kaçınmak için artmış büyüklükte bir kılavuz kateter kullanılması gerekeceğine lütfen dikkat edin.
- Örnek: 6 Fr'lik bir 3Flow Aspirasyon Kateteri için 7 Fr'lik bir kılavuz kateter kullanın.

### Kullanma Talimatı

#### 3Flow Aspirasyon Kateterinin Hazırlanması

3Flow Aspirasyon Kateteri bir Aspirasyon Hattı, bir kilitlenen Aspirasyon Şırıngası ve 2 filtreye sağlanır.

01. 3Flow Aspirasyon Kateterini ve aksesuarları paketten çıkarın.
02. Aspirasyon Şırıngasını yaklaşık 5-10 ml heparinize salinle doldurun ve Aspirasyon Hattını ve Aspirasyon Şırıngasını 3Flow Aspirasyon Kateterine takın.
03. Aspirasyon Hattındaki stopkoku açın ve Aspirasyon Şırıngasında bulunan tüm heparinize salini kullanarak tüm 3Flow Aspirasyon Kateteri boyunca sıvı geçirin. Stopkoku kapatın.
04. Aspirasyon Hattındaki stopkokun kapalı pozisyonda olduğunu doğrulayın. Aspirasyon Şırıngasının pistonunu geri çekin ve tam açılmış pozisyonda kilitlenininceye kadar çekin. Artık 3Flow Aspirasyon Kateteri tamamen hazırlanmış ve kullanıma hazırdır.
05. 3Flow Aspirasyon Kateterini kullanarak aspirasyon yapın:
  - a. Hazırlanmış 3Flow Aspirasyon Kateterini kılavuz tel üzerinden yükleyin ve kılavuz kateter ucuna kadar ilerletin.
  - b. Floroskopi altında 3Flow Aspirasyon Kateterini ilerletip distal uç işaretini embolik partiküllerin üzerinde proksimal olarak konumlandırın. Herhangi bir dirençle karşılaşırsa 3Flow Aspirasyon Kateterinin ilerlemesini durdurun.
  - c. Aspirasyon Hattındaki stopkoku açarak aspirasyonu başlatın. 3Flow Aspirasyon Kateterini yavaşça kılavuz kateter doğru geri çekin. Kan, Aspirasyon Şırıngasına tüm vakum kayboluncaya (veya Aspirasyon Şırıngası doluncaya) kadar girer.

### Notlar:

- Kan, şırıngaya 5 saniye içinde dolmaya başlamazsa kılavuz kateter ucunun yerleşimini kontrol edin. Gerekirse akışı sürdürmek için kılavuz kateteri yerinden oynatın.
- Kılavuz kateterin yerinden oynatılması sonucunda kan hiç aspire edilmezse stopkoku kapatın ve 3Flow Aspirasyon Kateterini hastanın dışına çıkarın ve aspirasyon lümeninden sıvı geçirin veya yeni bir 3Flow Aspirasyon Kateteri kullanın. Kateter halen hastanın damar sistemi içindeyken sistemden sıvı GEÇİRMEYİN.
- Performans testi sırasında 3Flow Aspirasyon Kateteri minimum 1 ml/saniye hızla sıvı ve debris tahliye etme yeteneği göstermiştir.
- d. Aspirasyon süreci tamamlandıktan sonra Aspirasyon Şırıngasını kapatmak için Aspirasyon Hattı stopkokunu çevirin.
- 06. 3Flow Aspirasyon Kateterini çıkarın.

**NOT:** Özellikle periferel (veya koroner olmayan) girişim için: **Herhangi bir halka oluşmasından kaçınmak için kılavuz tel, 3Flow Aspirasyon Kateteri ile aynı anda geri çekilmelidir.**

- a. 3Flow Aspirasyon Kateterini geri çekin.
- b. 3Flow Aspirasyon Kateterini yavaşça geri çekin ve çıkarın. Gerekirse, distal gövdenin kolayca geri çekilmesini mümkün kılmak üzere hemostatik valfin Tuohy Borst konektörünü gevşetin.

**Not:** Aspirasyon Şırıngasını çıkarın ve her tekrar kullanım öncesinde 3Flow Aspirasyon Kateterinin tel lümeni ve aspirasyon lümeninden tekrar heparinize salin geçirin. Aspirasyon Şırıngasını boşaltın, Aspirasyon Hattına tekrar takın, stopkoku kapatın ve pistonu tamamen açılmış kilitle pozisyonuna geri çekin.

07. Kateterleri çıkarın ve insersiyon bölgesinin takibi için standart hastane uygulamasına uygun hareket edin.

## Sağlanma şekli

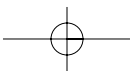
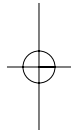
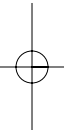
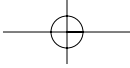
3Flow Aspirasyon Kateteri bir Aspirasyon Hattı, bir kilitlenen Aspirasyon Şiringası ve 2 filtreyle sağlanır; kendi poşetinde bir tepside pirojenik olmayan ve steril bir şekilde sağlanır. 3Flow Aspirasyon Kateteri tüm bileşenleriyle birlikte sadece tek işlem için kullanım amaçlıdır.

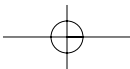
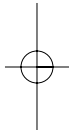
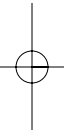
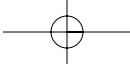
## Garanti/Yükümlülük

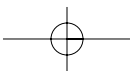
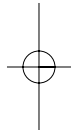
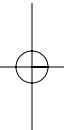
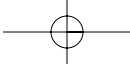
Ürün ve sisteminin her bir bileşeni (bundan sonra "ürün" olarak adlandırılacaktır) makul özen gösterilerek tasarlanmış, üretilmiş, test edilmiş ve ambalajlanmıştır. Ancak üreticinin, ürünün kullanıldığı şartlar üzerinde bir kontrolü yoktur ve çeşitli nedenlerle ürünün amaçlanan işlevi bozulabilir. Bu açıdan bu kullanma talimatındaki uyarılar açık olarak bu red beyanının ayrılmaz bir parçası kabul edilir ve daha ayrıntılı bilgi verir. Bu nedenle üretici, ürünün satılabilirliği veya belirli bir amaca uygunluğu için tüm garantiler de dahil olmak üzere ama bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, ürünle ilgili açık veya zımnî tüm garantileri reddeder. Yayınlardaki ürün tanımları veya kullanıcı kılavuz ilkeleri herhangi bir açık veya zımnî garanti veya açık temsil oluşturmaz. Üretici, ister sözleşme, garanti, haksız fiil veya başka nedenlerle talepte bulunulmuş olsun, cihazın herhangi bir kullanımı, arızası, hatası veya hatalı çalışması nedeniyle oluşan doğrudan, arızı veya sonuçsal zararlar veya tıbbi masraflardan yükümlü değildir. Bu durum üreticinin idari görevlerinin veya yasal temsilcilerinin açık ihmali bulunan veya kasıtlı durumlarda geçerli değildir. Satıcılarla ilgili ticari işlemlerde yükümlülük, tipik hasarların telafisiyle sınırlıdır; herhangi bir tipik olmayan veya arızı hasarın telafisi hariç bırakılır. Bu yükümlülük ve garanti sınırlamaları, ilgili ülkede geçerli olan herhangi bir kanunun zorunlu hükümlerini ihlal etme amacıyla değildir. Red beyanının herhangi bir maddesi ehil bir mahkeme tarafından geçersiz ve ilgili kanunla ihtilaf halinde bulunursa kalan kısım etkilenmeyecek ve tümüyle geçerli olmaya devam edecektir. Geçersiz madde, ilgili kanunun varsa zorunlu hükümlerini ihlal etmeden, yükümlülüğü veya garantiyi sınırlama açısından üreticinin yasal çıkarlarını en iyi yansıtabilecek şekilde geçerli bir maddeyle değiştirilecektir. Kimsenin üreticiyi ürünle ilgili herhangi bir garanti veya yükümlülüğe bağlama yetkisi yoktur.

## Sembol açıklaması

	Etilen oksitle sterilize edilmiştir		Ambalaj hasarlıysa kullanmayın
	Tekrar kullanmayın		Parti kodu
	Dikkat, beraberindeki belgelere bakınız		Katalog numarası
	Kuru tutun		Son Kullanma Tarihi
	Güneş ışığından uzak tutun		Kullanma talimatı
	Sıcaklık sınırlaması		Üretici
	Tekrar sterilize etmeyin		Çap









Manufacturer:

ARTHESYS  
4, rue René Razel  
91400 Saclay · France  
[www.arthesys.com](http://www.arthesys.com)



Date CE marking obtained: 2010



All rights reserved. Specifications subject to  
modification, revision and improvement.

US Distributor:

BIOTRONIK, Inc.  
6024 Jean Road  
Lake Oswego, OR 97035-3569  
(800) 547-0394  
[info.vi@biotronik.com](mailto:info.vi@biotronik.com)  
[www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)

Distributor:

BIOTRONIK AG  
Ackerstrasse 6  
8180 Bülach · Switzerland  
Tel +41 (0)44 864 51 11  
Fax +41 (0)44 864 50 05  
[info.vi@biotronik.com](mailto:info.vi@biotronik.com)  
[www.biotronik.com](http://www.biotronik.com)

 **BIOTRONIK**  
excellence for life