



- EN: Instructions for Use**
Fustar™ Steerable Introducer
- FR: Mode d'emploi**
Fustar™ Introducteur orientable
- DE: Gebrauchsanweisung**
Fustar™ Steuerbares Einführungsinstrument
- ES: Instrucciones de uso**
Fustar™ Introducutor dirigitible
- PT: Instruções de utilização**
Fustar™ Introduutor orientável
- TR: Kullanım Talimatları**
Fustar™ Yönlendirilebilir Uygulayıcı
- IT: Istruzioni per l'uso**
Introduttore orientabile Fustar™
- DA: Brugsanvisning**
Fustar™ Justerbar buet kappe
- FI: Käyttöohjeet**
Fustar™ Säädettävä kaareva vaippa
- NL: Gebruiksaanwijzing**
Fustar™ Justerbar buet kappe
- SV: Bruksanvisning**
Fustar™ Justerbar krökt mantel
- EL: Οδηγίες χρήσης**
Κατευθυνόμενος εισαγωγέας Fustar™
- RU: Инструкция по применению**
Управляемый интродьюсер Fustar™



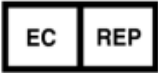
0344



	Catalogue number Numéro de catalogue Katalognummer Número de catálogo Número de catálogo Katalog numarası Numero di catalogo Katalognummer Luettelonumero Catalogusnummer Katalognummer Αριθμόςκαταλόγου Номер по каталогу
	Use by À utiliser jusqu'au Zu verwenden bis einschließlich No utilizar después de Não utilizar depois de Son kullanım tarihi Utilizzare entro Kan anvendes til og med Käytettävä viimeistään Uiterste gebruiksdatum Får användas till och med Χρήσήςως Использовать до
	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Fecha de fabricación Data de fabrico Üretim tarihi Data di fabbricazione Fabrikationsdato Valmistuspäivämäärä Productiedatum Tillverkningsdatum Ημερομηνίακατασκευής Дата изготовления
	Serial Number Numéro de série Seriennummer Número de serie Número de série Seri numarası Numero di serie Seriennummer Sarjnumero Seriennummer Seriennummer Αριθμόςσειράς Серийный номер
	Lot Number Numéro de lot Chargennummer Número de lote Número de lote Lot Numarası Numero di lotto Partinummer Eränumero Partijnummer Lotnummer Αριθμός παρτίδας Номер партии
	Consult instructions for use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Consultar instruções de utilização Kullanım talimatına bakın Consultare le istruzioni per l'uso Se brugsanvisningen Katso käyttöohjeet Raadpleeg gebruiksaanwijzing Se bruksanvisning Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Обратитесь к инструкции по применению

	Sterilized using ethylene oxide Stérilisation par oxyde d'éthylène Sterilisiert mit ethylenoxid Esterilizado mediante óxido de etileno Etilen oksit ile sterilize edilmiştir Sterilizzato a ossido di etilene Steriliseret med etylenoxid Steriloitu etyleenioksidilla Gesteriliseerd met ethyleenoxide Steriliserad med etylenoxid Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο Стерилизовано этиленоксидом
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Apirógeno Não pirogênico Pirojenik değildir Apirogeno Ikke-pyrogen Pyrogeeniton Niet-pyrogeen Pyrogenfri Μη πυρετογόνο Аπυρογενно
	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden No reutilizar Não reutilizável Yeniden kullanmayın Non riutilizzare Må ikke genbruges Älä käytä uudelleen Niet opnieuw gebruiken Får ej återanvändas Μη επαναχρησιμοποιείτε Не использовать повторно
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado Não use se a embalagem estiver danificada Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın Non utilizzare se l'imballo non è integro NMå ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is Får ej användas om förpackningen är skadad Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Не использовать в случае повреждения упаковки
	Do not resterilize Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren No reesterilizar Não reesterilizar Yeniden sterilize etmeyin Non risterilizzare Må ikke reesteriliseres Älä steriloitua uudelleen Niet opnieuw steriliseren Får ej omsteriliseras Μη επαναποστειρώνετε Не стерилизовать повторно

	Store at room temperature Conserver à température ambiante Bei Raumtemperatur lagern Almacenar el producto a temperatura ambiente Guardar à temperatura ambiente Oda sıcaklığında saklayın Conservare a temperatura ambiente Skal opbevares ved stuetemperatur Säilytä huoneenlämmössä Bij kamertemperatuur bewaren Förvaras i rumstemperatur. Φυλάσσετε σε θερμοκρασία δωματίου Хранить при комнатной температуре
	Keep dry À conserver dans un endroit sec Trocken aufbewahren Manterer seco Manterha seco Kuru yerde saklayın Manterere asciutto Skal opbevares tørt Säilytä kuivassa Droog bewaren Förvaras tort Διατηρήστε στεγνό Хранить в сухом месте
	Keep away from sunlight Ne pas exposer à la lumière du soleil Vor Sonnenlicht schützen Manterer alejado de la luz del sol Manter afastado da luz do sol Güneş ışığından uzak tutun Non esporre ai raggi solari Må ikke udsættes for sollys Suojaa auringonvalolta Uit de buurt van zonlicht houden Får inte utsättas för solljus Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως Беречь от солнечных лучей
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabricante Fabricante İmalatçı Fabbicante Fabrikant Valmistaja Fabrikant Tillverkare Κατασκευαστής Производитель

	Authorized representative in the European Community Représentant autorisé dans la communauté européenne Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea Representante autorizado na Comunidade Europeia Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci Rappresentante autorizzato nella Comunità europea Autoriseret repræsentant i EU Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Auktoriserad representant inom EG Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Medical device Dispositif médical Medizinisches Gerät Producto sanitario Dispositivo médico Tıbbi Cihaz Dispositivo medico Medicinsk udstyr Lääkinnällinen laite Medisch apparaat Medicinteknisk produkt Ιατροτεχνολογικό προϊόν Медицинское оборудование
	Importer Importateur Importeur Importador Importador İthalatçı Importatore Importør Maahantuoja Importeur Importör Εισαγωγέας Импортёр
	Made in china Fabriqué en Chine Hergestellt in China Hecho en China Fabricado na China Çin'de üretilmiştir Fabricato in Cina Fremstillet i Kina Valmistettu Kiinassa Gemaakt in China Tillverkad i Kina Κατασκευασμένο στην Κίνα Сделано в КНР
	Unique device identifier Identifiant unique du dispositif Eindeutige Gerätekennung Identificación única del producto Identificador único do dispositivo (UDI) Benzersiz cihaz tanımlayıcısı Identificativo univoco del dispositivo unik udstyrsidentifikation Yksilöllinen laitetunniste Uniek apparaatnummer Unik produktidentifierring Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος Уникальный идентификатор устройства



Double sterile barrier system | Système de double
barrière stérile | System mit doppelter Sterilbarriere |
Sistema de doble barrera estéril | Sistema de barreira
estéril dupla | Çifte steril bariyer sistemi | Sistema a
doppia barriera sterile | System med steril dobbelt
barriere | Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä |
Systeem met dubbele, steriele barrière | Dubbelt sterilt
barriärsystem | Σύστημα φραγμού διπλής αποστείρωσης
| Двойная стерильная барьерная система

1 DEVICE DESCRIPTION

The Fustar™ Steerable introducer comprises:

- 1) Deflectable sheath (Fig.1 & Fig.2)
- 2) Dilator (Fig.3 & Fig.4)
- 3) Haemostatic valve (Fig.5)
- 4) Loader (Fig.6)
- 5) Delivery cable (optional) (Fig.7)

1.1 Sheath

- Radiopaque sheath and a radiopaque marker band incorporated on the distal end of the sheath.
- The distal end of the sheath could be deflected by rolling the knob located on the handle. When rolling the knob clockwise, the distal end of sheath will deflect to larger angle. Oppositely, when rolling the knob counter clockwise, the distal end of sheath will recover its original status.
- The product is divided into two series and the details are shown in Section 2.

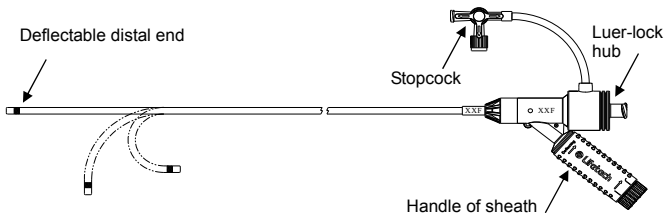


Fig.1 Steerable introducer(800 series)

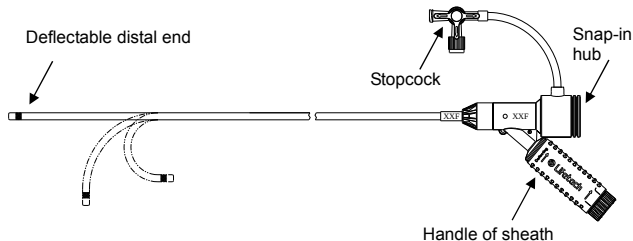


Fig.2 Steerable introducer(550/700/900 series)

1.2 Dilator

- The dilator is used to ease penetration of tissues and the vessel wall.

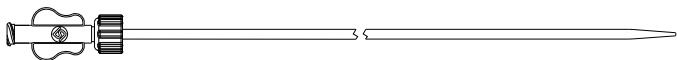


Fig.3 Dilator(800 series)

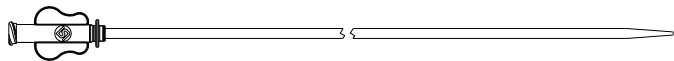


Fig.4 Dilator(550/700/900 series)

1.3 Haemostatic valve

- The haemostatic valve is used to connect with the hub of the loader to prevent the blood leakage and to flush devices. Before flushing the sheath, shut down the stopcock clockwise to prevent ingress of air. When the device enters the sheath, open the stopcock counter-clockwise to push the delivery cable.

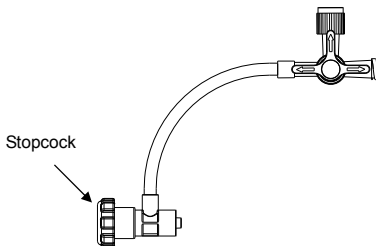


Fig.5 Haemostatic valve

1.4 Loader

- The loader is used to load an occlusion device(if applicable) into the sheath and connect it to the sheath lumen.

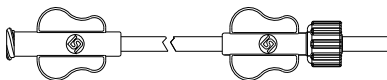


Fig.6 Loader

1.5 Delivery cable (optional)

- The delivery cable is used to attach and deliver the Lifetech Occluder, Vena Cava Filter, or Vascular Plug.

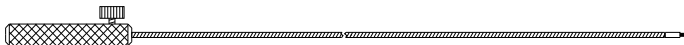


Fig.7 Delivery cable

2 PRODUCT SPECIFICATION

2.1 Sheath types

The sheath has various lumen diameters, deflectable section lengths and effective lengths of sheath as follows:

- There are 8 sizes of the lumen diameters ranging from 5F to 14F.
- The length of the deflectable distal end is either 30mm or 50mm.
- The effective lengths of the sheath are 550mm, 700mm, 800mm and 900mm.
- The Fustar™ Steerable Introducer is divided into two series according to the effective lengths, i.e. 550/700/900 series and 800 series.

2.2 550/700/900 series

This series contains a sheath and a dilator only. The details are shown in table.1.

Table.1 The product family of Fustar™ Steerable Introducer (550/700/900)

Curve Type	Specification			ID/mm	OD/mm	Deflectable Angle/°
	550	700	900			
Type A (30mm)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2.1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2.5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2.8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3.1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3.5	4.3	
Type B (50mm)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2.1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2.5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2.8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3.1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3.5	4.3	
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4.1	5.0	
						0~90

Curve Type	Specification			ID/mm	OD/mm	Deflectable Angle/°
	550	700	900			
	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4.8	5.7	

Note: 1F=1 French=1/3 mm

2.3 800 series

This series contains a sheath, a dilator, a loader, a haemostatic valve and a delivery cable. The details are shown in table.2.

Table.2 The product family of Fustar™ Steerable Introducer(800)

Curve Type	Specification	ID/mm	OD/mm	Deflectable Angle/°
	800			
Type A (30mm)	SVA5F-800	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Type B (50mm)	SVB12F-800	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Note: 1F=1 French=1/3 mm

3 INDICATIONS AND USAGE

The Fustar™ Steerable Introducer is designed for the percutaneous interventional vascular procedure. The Fustar™ Steerable Introducer would provide access for the introduction and retrieval of the interventional device, such as occluder, balloon, vena cava filter, stent, diagnostic and guiding catheters or other device, fluid or media for diagnosis or intervention.

4 CONTRAINDICATIONS

Contraindications would be similar to those in which a standard introducer or delivery sheath could be used.

5 PRECAUTIONS

- 1) The Fustar™ Steerable Introducer is intended for use only by physicians trained and experienced with diagnostic and interventional techniques.
- 2) Do not attempt to use the Fustar™ Steerable Introducer before reading this instruction booklet and understanding the device and its use.
- 3) The product has been sterilized by EO. Do not use if the sterile barrier has been compromised in any way. Please carefully inspect all packages before use.

- 4) Before removing or inserting device through the introducer, aspirate through the side-arm of the valve to clear the introducer, and then flush with heparinized saline.
- 5) Remove and replace the introducer if the distal end of sheath could not be deflected.
- 6) The maximum diameter of the instrument or catheter to be introduced should be determined to ensure its safe passage through the introducer. All devices or catheters used with this product should move freely through the valve and sheath. Damage to the valve of introducer may result if the fit is tight.
- 7) When inserting, manipulating or withdrawing a device through an introducer, always maintain introducer position.
- 8) Do not attempt to insert or withdraw the guide wire and/ or introducer if resistance is felt.
- 9) Do not release the device from the delivery cable if the device does not conform to its original configuration or if the device position is unstable. Recapture the device and redeploy. If still unsatisfactory, recapture the device and replace with a new device.
- 10) Withdraw the dilator 80 mm back from the tip, when steering the curve of the distal tip for directional change. Take caution not to withdraw the dilator too quickly, or air embolism may occur.
- 11) For disposable, single-use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize.
- 12) Disposal of product and packaging should be in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

6 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Possible adverse events may occur during the use of this device and include, but are not limited to:

- 1) Air embolism
- 2) Infection
- 3) Intimal tear
- 4) Hematoma
- 5) Perforation
- 6) Thrombus formation

7 DIRECTIONS FOR USE

Materials recommended for use with the delivery system

exchange-length 0.038-inch guidewire

Sheath Introduction

- 1) Upon removal from package, ensure the inner diameter(ID) of the sheath is appropriate for the maximum diameter of the device.
- 2) Using the side-arm of the valve, flush the steerable sheath by filling the steerable

sheath completely with heparinized saline. Meanwhile, flush the dilator with heparinized saline.

- 3) Insert the dilator completely into the steerable sheath, turn the rotating luer on the dilator clockwise to lock the components together, and then deliver both into the body via the puncture point along the guidewire.
- 4) When the sheath/dilator combination arrives at the target area, withdraw the dilator approximately 80 mm from the tip for easy deflection. Rotate the handle in a clockwise manner to bend the end of sheath. Manipulate the sheath tip to the target area.
- 5) Take out the guidewire and dilator slowly. Aspirate and flush the side-arm haemostatic valve.
- 6) Insert proper device as needed.

Sheath Removal

- 1) Insert the guidewire at least 10cm past the tip of the sheath.
- 2) Insert the dilator over the wire into the sheath as needed.
- 3) Rotate the knob counter-clockwise to recover the angle at the end of the sheath. Then withdraw the sheath from the target location to prevent from injuring the vascular wall.
- 4) Remove the guide wire.

8 EXPIRY DATE

Please use the device before the "use by" date specified on the label. The sterilization date is defined as the date of manufacture.

9 STORAGE AND TRANSPORTATION

- 1) The Fustar™ Steerable Introducer shall be kept in protective, well ventilated and clean room with no aggressive gas. The maximum limit for relative humidity is 80%.
- 2) Be careful in its handling during transportation. Do not allow the expose the sheath to wetness, unusual heat, or pressure during transportation.
- 3) For any question before using the Fustar™ Steerable Introducer, contact the sales agent or the manufacturer directly.

10 PACKAGE AND LABEL

The Fustar™ Steerable introducer is sterile by EO. All the components are sealed in two Tyvek pouches on which a label and a sterilization indicator are placed, then immobilized and protected on a scale board. The product is sterilized and put in a box with IFU, patient card, customer feedback form and certificate of compliance.

1 DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'introducteur orientable Fustar™ comprend :

- 1) Gaine articulée (Fig.1 et Fig.2)
- 2) Dilatateur (Fig.3 et Fig.4)
- 3) Valve hémostatique (Fig.5)
- 4) Chargeur (Fig.6)
- 5) Câble d'application (en option) (Fig.7)

1.1 Gaine articulée

- Gaine radio-opaque et bande de marqueur radio-opaque intégrée à l'extrémité distale de la gaine.
- L'extrémité distale de la gaine peut être déviée en faisant rouler la molette située sur la poignée. En la tournant dans le sens horaire, l'extrémité distale de la gaine s'articule sur un angle plus large. En revanche, en actionnant la molette dans le sens antihoraire, l'extrémité distale de la gaine reprend son état d'origine.
- Le produit est divisé en deux séries et les caractéristiques sont présentées dans la section 2.

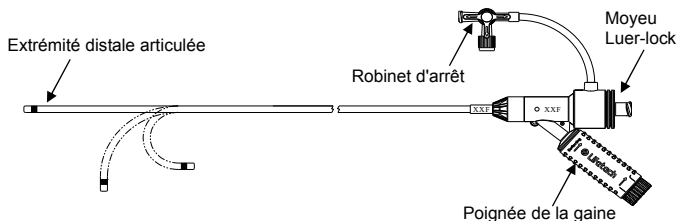


Fig.1 Introducteur guide (série 800)

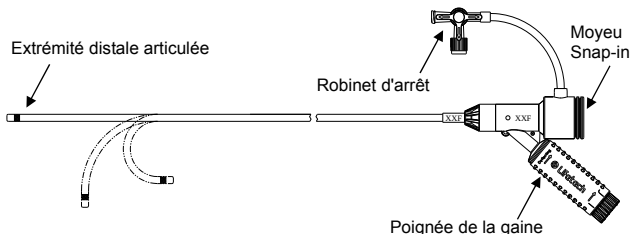


Fig.2 Introducteur guide (séries 550/700/900)

1.2 Dilatateur

- Le dilatateur sert à faciliter la pénétration dans les tissus et la paroi du vaisseau.

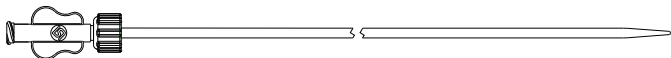


Fig.3 Dilatateur (série 800)

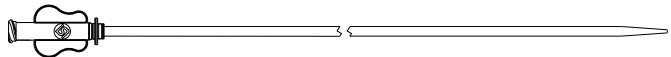


Fig.4 Dilatateur (série 550/700/900)

1.3 Valve hémostatique

- La valve hémostatique sert à raccorder le raccord de la gaine, le dilatateur et le chargeur au connecteur de vis Luer pour éviter la fuite de sang et pour rincer les appareils. Avant le rinçage de la gaine, fermer le robinet vers la droite pour empêcher l'entrée d'air. Lorsque l'appareil entre dans la gaine, ouvrir le robinet vers la gauche pour pousser le câble de pose.

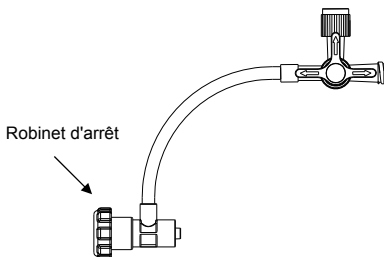


Fig.5 Valve hémostatique

1.4 Chargeur

- Le chargeur sert à charger un dispositif (le cas échéant) dans la gaine et à le raccorder à la lumière de cette dernière.

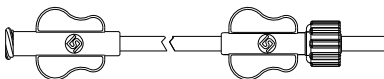


Fig.6 Chargeur

1.5 Câble d'application (en option) :

- Le câble d'application sert à fixer et à appliquer l'obturateur Lifetech, le filtre pour veine cave ou le bouchon vasculaire.

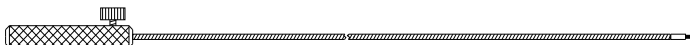


Fig.7 Câble d'application

2 SPÉCIFICATION DU PRODUIT

2.1 Types de gaines

La gaine présente différents diamètres de lumen, des longueurs de section déformables et une longueur effective de gaine comme suit :

- Il existe 8 tailles de diamètres lumen allant de 5F à 14F.
- La longueur de l'extrémité distale déformable est 30mm ou 50mm.
- Les longueurs effectives de la gaine sont 550mm, 700mm, 800mm et 900mm.
- L'introducteur guide Fustar™ est divisé en deux séries selon les longueurs effectives, à savoir les séries 550/700/900 et la série 800.

2.2 Séries 550/700/900

Cette série contient une gaine et un dilateur uniquement. Les caractéristiques sont présentées dans le tableau.1.

Tableau.1 Gamme d'introducteurs orientables Fustar™ (550/700/900)

Type d'incurvation	Spécification			DI/ mm	DE/ mm	Angle d'articulation/°
	550	700	900			
Type A (30mm)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2.1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2.5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2.8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3.1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3.5	4.3	

Type d'incurvation	Spécification			DI/mm	DE/mm	Angle d'articulation/°
	550	700	900			
Type B (50mm)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2.1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2.5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2.8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3.1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3.5	4.3	
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4.8	5.7	

Remarque : 1F = 1 French = 1/3 mm

2.3 Série 800

Cette série contient une gaine, un dilateur, un chargeur, une valve hémostatique et un câble de pose. Les caractéristiques sont présentées dans le tableau 2.

Tableau.2 Gamme d'introducteurs orientables Fustar™ (800)

Type d'incurvation	Spécification	DI/mm	DE/mm	Angle d'articulation/°
	800			
Type A (30mm)	SVA5F-800	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Type B (50mm)	SVB12F-800	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Remarque : 1F = 1 French = 1/3 mm

3 INDICATIONS ET UTILISATION

L'introducteur orientable Fustar™ est conçu pour les procédures d'intervention vasculaires percutanées. Il permet l'accès pour introduire et retirer un dispositif d'intervention, comme un obturateur, un ballonnet, un filtre pour veine cave, une endoprothèse, des cathéters de guidage et autres dispositifs, du liquide ou un support de diagnostic ou d'intervention.

4 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications sont similaires à celles d'un introducteur ou d'une gaine

d'application standard.

5 PRÉCAUTIONS

- 1) L'utilisation de l'introducteur orientable Fustar™ est réservée à des médecins qualifiés et expérimentés dans les diagnostics et les techniques d'intervention.
- 2) Ne tentez pas d'utiliser l'introducteur orientable Fustar™ avant d'avoir lu le présent mode d'emploi, compris ses caractéristiques et son utilisation.
- 3) Le produit a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ne l'utilisez pas si la barrière stérile a été compromise d'une quelconque façon. Examinez soigneusement l'emballage avant utilisation.
- 4) Avant de retirer ou d'insérer un dispositif par l'intermédiaire de l'introducteur, aspirez par la voie latérale de la valve pour vider l'introducteur puis rincez-le avec de la solution saline héparinée.
- 5) Retirez et remplacez l'introducteur si l'extrémité distale de la gaine ne s'articule pas.
- 6) Le diamètre maximal de l'instrument ou du cathéter à introduire doit être déterminé, afin d'assurer son passage en toute sécurité dans l'introducteur. Tous les dispositifs ou cathéters utilisés avec ce produit doivent passer librement dans la valve et la gaine. Si le dispositif est trop serré, la vanne de l'introducteur peut être endommagée.
- 7) En insérant, manipulant ou retirant un dispositif par l'intermédiaire d'un introducteur, maintenez toujours ce dernier en place.
- 8) Ne tentez pas d'insérer ou de retirer le fil-guide et/ou l'introducteur si vous sentez une résistance.
- 9) Ne libérez pas le dispositif du câble d'application s'il n'est pas conforme à sa configuration d'origine ou si sa position est instable. Récupérez le dispositif et recommencez le déploiement. Si le résultat demeure insatisfaisant, récupérez le dispositif et remplacez-le par un neuf.
- 10) Reculez le dilateur de 80 mm lorsque vous orientez l'incurvation de l'extrémité distale pour changer de direction. Prenez soin de ne pas retirer le dilateur trop rapidement.
- 11) Produit jetable, exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni re-stériliser.
- 12) Le produit et l'emballage doivent être éliminés conformément à la politique de l'hôpital, la politique administrative et/ou celle des pouvoirs publics locaux.

6 ÉVENTUELS EFFETS INDÉSIRABLES

D'éventuels effets indésirables peuvent se produire lors de l'utilisation de cet appareil, notamment mais non exclusivement :

- 1) Embolie gazeuse
- 2) Infection

- 3) Déchirure de l'intima
- 4) Hématome
- 5) Perforation
- 6) Formation d'un thrombus

7 MODE D'EMPLOI

Matériel recommandé avec le système de pose

Guide de 0,038 po (longueur d'échange)

Introduction de la gaine

- 1) Une fois la gaine sortie de l'emballage, vérifiez que son diamètre intérieur (DI) correspond au diamètre maximal du dispositif.
- 2) En utilisant la voie latérale de la valve, rincez la gaine orientable en la remplissant entièrement de solution saline héparinée. Rincez également le dilateur avec de la solution saline héparinée.
- 3) Insérez complètement le dilateur dans la gaine orientable et appliquez la combinaison dans le corps via le point de perforation le long du fil-guide.
- 4) Lorsque la combinaison gaine/dilateur atteint la zone ciblée, reculez le dilateur d'environ 80 mm pour faciliter l'articulation. Faites tourner la poignée dans le sens horaire pour incurver l'extrémité de la gaine. Manipulez l'extrémité de la gaine jusqu'à la zone ciblée.
- 5) Sortez lentement le fil-guide et le dilateur. Aspirez et rincez la valve hémostatique latérale.
- 6) Insérez le dispositif nécessaire.

Retrait de la gaine

- 1) Insérez le fil-guide d'au moins 10 cm après l'extrémité de la gaine.
- 2) Insérez le dilateur dans la gaine par-dessus le fil selon les besoins.
- 3) Tournez la molette dans le sens antihoraire pour reprendre l'angle à l'extrémité de la gaine. Retirez ensuite la gaine de la zone ciblée pour éviter de blesser la paroi vasculaire.
- 4) Retirez le fil-guide.

8 DATE DE PÉREMPTION

Utilisez l'appareil avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette. La date de stérilisation correspond à la date de fabrication.

9 STOCKAGE ET TRANSPORT

- 1) L'introducteur orientable Fustar™ doit être conservé dans une pièce protégée, bien aérée et propre, exempte de gaz agressifs. La limite supérieure d'humidité relative est de 80 %.
- 2) Manipulez-le délicatement pendant le transport. N'exposez pas la gaine à l'humidité, à une chaleur excessive ou à la pression pendant le transport.

- 3) Pour toute question préalable à l'utilisation de l'introducteur orientable Fustar™, contactez l'agent commercial ou le fabricant directement.

10 EMBALLAGE ET ÉTIQUETTE

L'introducteur orientable Fustar™ est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Tous les composants sont emballés hermétiquement dans des sachets en Tyvek portant une étiquette et un indicateur de stérilisation, puis immobilisés et protégés sur une planchette. Le produit est stérilisé et placé dans une boîte contenant le mode d'emploi, la carte patient, le formulaire de commentaires du client et le certificat de conformité. Une étiquette et un indicateur de stérilisation sont collés sur la boîte.

1 GERÄTEBESCHREIBUNG

Das Fustar™ steuerbare Einführungsinstrument umfasst Folgendes:

- 1) Umlenkbare Schleuse (Abb.1 und Abb.2)
- 2) Dilator (Abb.3 und Abb.4)
- 3) Hämostaseventil (Abb.5)
- 4) Lader (Abb.6)
- 5) Zuführungskabel (optional) (Abb.7)

1.1 Umlenkbare Schleuse

- Röntgendichte Schleuse und röntgendichter Markierungsstrich am distalen Ende der Schleuse.
- Das distale Ende der Schleuse lässt sich durch Drehen des Drehknopfs am Griff umlenken. Durch Drehen des Drehknopfs im Uhrzeigersinn wird das distale Ende der Schleuse in einem größeren Winkel umgelenkt. Im Gegensatz dazu wird durch Drehen des Drehknopfs gegen den Uhrzeigersinn das distale Ende der Schleuse wieder in seine ursprüngliche Lage versetzt.
- Das Produkt ist in zwei Serien unterteilt, deren Einzelheiten in Abschnitt 2 dargestellt sind.

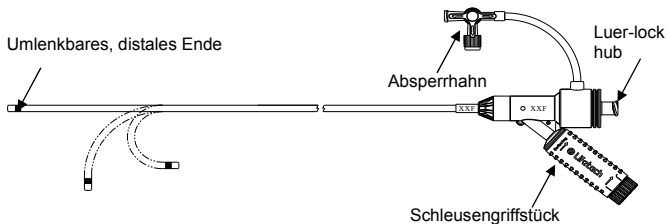


Abb.1 Steuerbares Einführungsinstrument (Serie 800)

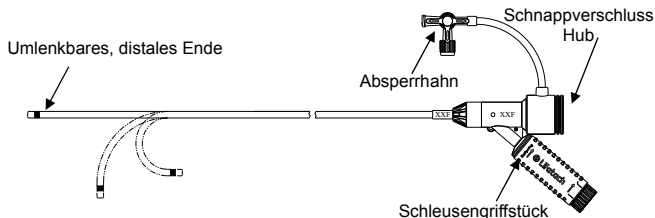


Abb.2 Steuerbares Einführungsinstrument (Serie 550/700/900)

1.2 Dilatator

- Der Dilatator erleichtert das Eindringen in Gewebe und in die Gefäßwand.

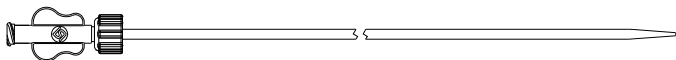


Abb.3 Dilatator (Serie 800)

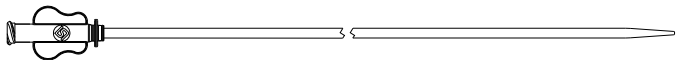


Abb.4 Dilatator (Serie 550/700/900)

1.3 Hämostaseventil

- Das Hämostaseventil wird an den Hub des Laders angeschlossen, um das Austreten von Blut zu verhindern und um die Geräte durchzuspülen. Vor dem Spülen der Schleuse den Absperrhahn im Uhrzeigersinn zudrehen, um das Eindringen von Luft zu verhindern. Wenn das Gerät in die Schleuse eindringt, den Absperrhahn gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen, um das Zuführungskabel vorzuschieben.

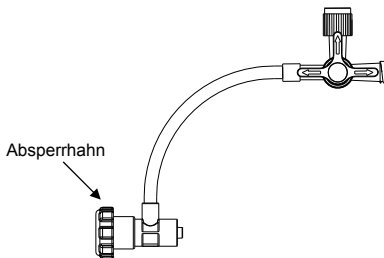


Abb.5 Hämostaseventil

1.4 Lader

- Der Lader wird verwendet, um ein Gerät in die Schleuse einzuführen und mit dem Schleusenlumen zu verbinden.

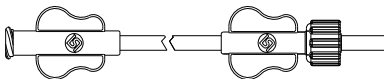


Abb.6 Lader

1.5 Zuführungskabel (optional)

- Das Zuführungskabel wird verwendet, um den Lifetech Okkluder, den Vena Cava Filter, oder den Gefäßverschlusskörper zu befestigen und einzubringen.



Abb.7 Zuführungskabel

2 PRODUKTSPEZIFIKATION

2.1 Schleusentypen

Die Schleuse hat verschiedene Lumendurchmesser sowie unterschiedliche Längen der umlenkbaren Abschnitte und Nutzlängen der Schleuse:

- Es gibt 8 Lumengrößen mit Durchmessern von 5F bis 14F.
- Die Länge des umlenkbaren, distalen Endes beträgt entweder 30mm oder 50mm.
- Die Nutzlängen der Schleuse sind 550mm, 700mm, 800mm oder 900mm.
- Das Fustar™ steuerbare Einführungsinstrument teilt sich je nach Nutzlänge in zwei Serien auf, d. h. die Serie 550/700/900 und die Serie 800.

2.2 Serie 550/700/900

Diese Serie verfügt nur über eine Schleuse und einen Dilator. Die Einzelheiten sind in Tabelle.1 aufgeführt.

Tabelle.1 Die Produktfamilie der Fustar™ steuerbaren Einführungsinstrumente (550/700/900)

Kurventyp	Spezifikation			ID/ mm	AD/ mm	Ablenkungswinkel°
	550	700	900			
Typ A (30mm)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2.1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2.5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2.8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3.1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3.5	4.3	

Kurvtyp	Spezifikation			ID/ mm	AD/ mm	Ablenkungswinkel/°
	550	700	900			
Typ B (50mm)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2.1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2.5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2.8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3.1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3.5	4.3	
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4.8	5.7	

Hinweis: 1 F = 1 French = 1/3 mm

2.3 Serie 800

Diese Serie verfügt über eine Schleuse, einen Dilator, einen Lader, ein hämostatisches Ventil und ein Zuführungskabel. Die Einzelheiten sind in Tabelle.2 aufgeführt.

Tabelle.2 Die Produktfamilie der Fustar™ steuerbaren Einführungsinstrumente (800)

Kurvtyp	Spezifikation	ID/mm	AD/mm	Ablenkungswinkel/°
	800			
Typ A (30mm)	SVA5F-800	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Typ B (50mm)	SVB12F-800	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Hinweis: 1 F = 1 French = 1/3 mm

3 INDIKATIONEN UND ANWENDUNG

Das Fustar™ steuerbare Einführungsinstrument ist für den perkutanen, interventionellen Gefäßeingriff vorgesehen. Das Fustar™ steuerbare Einführungsinstrument sorgt für den Zugang zum Einführen und Herausziehen eines interventionellen Geräts, z. B. Okkluder, Ballon, Vena-Cava-Filter, Stent, Diagnose- und Führungskatheter oder andere Geräte, Flüssigkeiten oder Medien für Diagnose- oder Interventionsmaßnahmen.

4 KONTRAINDIKATIONEN

Die Kontraindikationen entsprechen denen, die bei einem standardmäßigen Einführungsinstrument bzw. einer Zuführungsschleuse Anwendung finden.

5 VORSICHTSMASSNAHMEN

- 1) Das Fustar™ steuerbare Einführungsinstrument ist nur zur Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in diagnostischen und interventionellen Techniken geschult sind und über Erfahrungen auf diesem Gebiet verfügen.
- 2) Das Fustar™ steuerbare Einführungsinstrument nicht verwenden, ohne zuvor diese Anleitung gelesen und das Gerät und dessen Verwendung verstanden zu haben.
- 3) Das Produkt wurde mit EO sterilisiert. Nicht verwenden, wenn die Sterilbarriere beeinträchtigt wurde. Bitte alle Pakete vor der Verwendung sorgfältig überprüfen.
- 4) Vor dem Entfernen oder Einführen des Geräts durch das Einführungsinstrument erst durch den Seitenarm des Ventils ansaugen, um das Einführungsinstrument zu entleeren und anschließend mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
- 5) Das Einführungsinstrument entfernen und auswechseln, wenn sich das distale Ende der Schleuse nicht mehr umlenken lässt.
- 6) Der größte Durchmesser des einzuführenden Geräts oder Katheters ist festzulegen, um eine sichere Führung durch das Einführungsinstrument zu gewährleisten. Alle mit diesem Produkt verwendeten Geräte oder Katheter müssen sich frei durch das Ventil und die Schleuse bewegen können. Bei zu engem Sitz kann das Ventil des Einführungsinstruments beschädigt werden.
- 7) Beim Einführen, Bedienen oder Herausziehen eines Geräts durch das Einführungsinstrument muss die Position des Einführungsinstruments stets beibehalten werden.
- 8) Den Führungsdraht und/oder das Einführungsinstrument nicht einführen oder herausziehen, wenn sich ein Widerstand bemerkbar macht.
- 9) Das Gerät nicht vom Zuführungskabel lösen, wenn das Gerät nicht seiner ursprünglichen Konfiguration entspricht oder wenn die Geräteposition nicht stabil ist. Das Gerät wieder erfassen und erneut verwenden. Ist dies noch immer nicht zufriedenstellend, das Gerät erneut erfassen und durch ein neues Gerät ersetzen.
- 10) Den Dilatator 80 mm beim Steuern der Kurve des distalen Endes zurückziehen, um eine Richtungsänderung zu erzielen. Vorsicht: den Dilatator nicht zu schnell zurückziehen.
- 11) Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden, erneut verarbeiten, oder erneut sterilisieren.
- 12) Das Produkt und die Verpackung sind gemäß den Krankenhausrichtlinien und/oder den behördlichen bzw. gesetzlichen Vorschriften zu entsorgen.

6 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Bei der Verwendung dieses Geräts können u. a. folgende mögliche unerwünschte Ereignisse auftreten:

- 1) Luftembolie
- 2) Infektion
- 3) Intimariss
- 4) Hämatom
- 5) Perforation
- 6) Thrombusbildung

7 GEBRAUCHSANLEITUNG

Zur Verwendung mit dem Einführsystem empfohlene Materialien

0,038-Zoll-Austauschführungsdraht

Einführung der Schleuse

- 1) Nach der Entnahme aus der Verpackung prüfen, ob der Innendurchmesser (ID) der Schleuse für den größten Durchmesser des Geräts geeignet ist.
- 2) Die steuerbare Schleuse mithilfe des Seitenarms des Ventils durch vollständiges Befüllen der Schleuse mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Unterdessen den Dilator mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
- 3) Den Dilator vollständig in die steuerbare Schleuse einführen und die Kombination über die Einstichstelle entlang des Führungsdrahts in den Körper einbringen.
- 4) Wenn die Schleuse/Dilator-Kombination den Zielbereich erreicht, den Dilator für eine leichtere Umlenkung etwa 80 mm zurückziehen. Das Griffstück im Uhrzeigersinn drehen, um das Ende der Schleuse zu krümmen. Die Schleusenspitze bis in den Zielbereich bewegen.
- 5) Führungsdraht und Dilator langsam herausziehen. Das hämostatische Ventil des Seitenarms ansaugen und spülen.
- 6) Je nach Bedarf das entsprechende Gerät einführen.

Entnahme der Schleuse

- 1) Den Führungsdraht mindestens 10 cm über die Spitze der Schleuse hinaus einführen.
- 2) Je nach Bedarf den Dilator über den Draht in die Schleuse einführen.
- 3) Den Drehknopf gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Winkel am Ende der Schleuse wiederherzustellen. Anschließend Schleuse von der Zielposition entnehmen, um Verletzungen der Gefäßwand zu vermeiden.
- 4) Den Führungsdraht entfernen.

8 ABLAUFDATUM

Das Gerät vor dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden. Das Sterilisierungsdatum ist gleich dem Herstellungsdatum.

9 LAGERUNG UND TRANSPORT

- 1) Das Fustar™ steuerbare Einführungsinstrument muss in einem schützenden, gut belüfteten und sauberen Raum ohne aggressive Gase aufbewahrt werden. Die Höchstgrenze der relativen Luftfeuchtigkeit beträgt 80 %.
- 2) Bei der Handhabung während des Transports ist mit Vorsicht vorzugehen. Die Schleuse während des Transports nicht Nässe, Hitze oder Druck aussetzen.
- 3) Für eventuelle Fragen vor dem Gebrauch des Fustar™ steuerbaren Einführungsinstruments den Vertriebsvertreter oder den Hersteller direkt ansprechen.

10 VERPACKUNG UND ETIKETT

Das Fustar™ steuerbare Einführungsinstrument ist mit EO sterilisiert. Alle Komponenten sind dicht in zwei Tyvek-Beutel, auf denen sich ein Etikett und ein Sterilisierungshinweis befinden, verpackt sowie fixiert und geschützt auf einem festen Träger angebracht. Das Produkt ist sterilisiert und zusammen mit Gebrauchsanweisung, Patientenkarte, Kunden-Feedbackformular und Konformitätserklärung verpackt. Auf der Verpackung sind ein Etikett und ein Sterilisierungshinweis aufgeklebt.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Componentes del introductor dirigible Fustar™

- 1) Vaina orientable (Fig.1 y Fig.2)
- 2) Dilatador (Fig.3 y Fig.4)
- 3) Válvula hemostática (Fig.5)
- 4) Cargador (Fig.6)
- 5) Cable de implantación (opcional) (Fig.7)

1.1 Vaina orientable

- Vaina radiopaca y marcador radiopaco incluidos en el extremo distal de la vaina.
- El extremo distal de la vaina puede orientarse girando el control situado en el mango. Al desplazar el control hacia la derecha, el extremo distal de la vaina se orientará a un ángulo mayor. Por el contrario, al desplazar el control hacia la izquierda, el extremo distal de la vaina recobrará su estado original.
- El instrumento consta de dos partes, que se describen en la Sección 2.

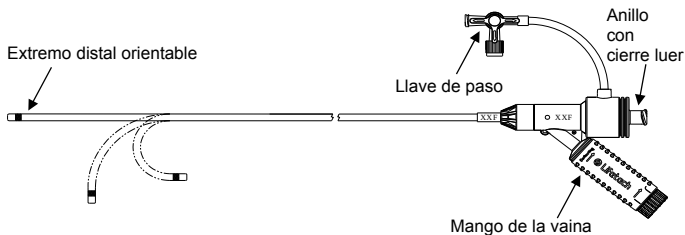


Fig.1 Introductor dirigible(serie 800)

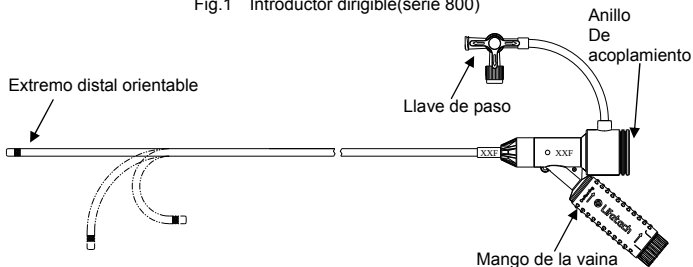


Fig.2 Introductor dirigible(serie 550/700/900)

1.2 Dilatador

- El dilatador se utiliza para facilitar la penetración en los tejidos y en las paredes de los vasos sanguíneos.

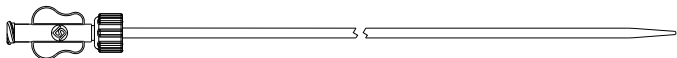


Fig.3 Dilatador (serie 800)

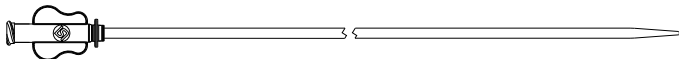


Fig.4 Dilatador (serie 550/700/900)

1.3 Válvula hemostática

- La válvula hemostática se utiliza para acoplar el conector de la vaina, el dilatador y el cargador con el conector Luer Lock, con el fin de evitar las pérdidas de sangre y para realizar el lavado de los dispositivos. Antes de purgar la vaina, cierre la llave de paso hacia la derecha para impedir la entrada de aire. Cuando introduzca el dispositivo en la vaina, abra la llave de paso girándola hacia la izquierda para hacer avanzar el cable de implantación.

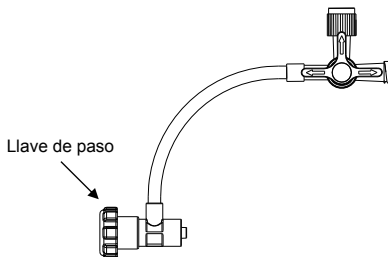


Fig.5 Válvula hemostática

1.4 Cargador

- El cargador se utiliza para cargar un dispositivo (si fuera necesario) en la vaina y para conectarlo al lumen de la vaina.

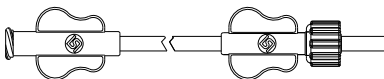


Fig.6 Cargador

1.5 Cable de implantación (opcional)

- El cable de implantación se utiliza para conectar e implantar el oclisor Lifetech, el filtro de vena cava o el tapón vascular.



Fig.7 Cable de implantación

2 ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

2.1 Tipos de vaina

La vaina tiene varios diámetros de luz, longitudes de sección orientables y longitudes efectivas de vaina:

- Hay 8 tamaños de diámetros de luz entre 5F y 14F.
- La longitud del extremo distal orientable es de 30mm o 50mm.
- Las longitudes efectivas de la vaina son: 550mm, 700mm, 800mm y 900mm.
- El introductor dirigible Fustar™ se suministra en dos modelos según la longitud efectiva: serie 550/700/900 y serie 800.

2.2 Serie 550/700/900

Esta serie contiene solo una vaina y un dilatador. Los detalles se muestran en la tabla.1.

Tabla.1 La gama de productos del introductor dirigible Fustar™ (550/700/900)

Tipo de curva	Especificaciones			ID/mm	OD/mm	Ángulo de orientación/°
	550	700	900			
Tipo A (30mm)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2.1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2.5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2.8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3.1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3.5	4.3	

Tipo de curva	Especificaciones			ID/mm	OD/mm	Ángulo de orientación/°
	550	700	900			
Tipo B (50mm)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2.1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2.5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2.8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3.1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3.5	4.3	0~90
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4.1	5.0	
	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4.8	5.7	

Nota: 1F=1 French=1/3 mm

2.3 Serie 800

- Esta serie contiene una vaina reforzada, un dilatador, un cargador, una válvula hemostática y un cable de implantación. Los detalles se indican en la tabla 2.

Tabla.2 La gama de productos del introductor dirigible Fustar™ (800)

Tipo de curva	Especificaciones	ID/mm	OD/mm	Ángulo de orientación/°
	800			
Tipo A (30mm)	SVA5F-800	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Tipo B (50mm)	SVB12F-800	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Nota: 1F=1 French=1/3 mm

3 INDICACIONES Y USO

El introductor dirigible Fustar™ está diseñado para intervenciones vasculares percutáneas. El introductor dirigible Fustar™ permite realizar la introducción y recuperación del dispositivo quirúrgico, por ejemplo un oclisor, un catéter balón, un filtro de la vena cava, una prótesis endovascular, catéteres de diagnóstico y guiado u otro dispositivo, líquido o medio de diagnóstico o intervención.

4 CONTRAINDICACIONES

Las contraindicaciones son similares a las correspondientes a un introductor o vaina

de implantación estándar.

5 PRECAUCIONES

- 1) El introductor dirigible Fustar™ solo debe ser utilizado por médicos con formación y experiencia en técnicas quirúrgicas y de diagnóstico.
- 2) No utilice el introductor quirúrgico Fustar™ sin haber leído este manual de instrucciones y sin haber comprendido el dispositivo y su uso.
- 3) Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. No utilice este producto si la barrera estéril sufre algún tipo de daño. Inspeccione a fondo todos los envoltorios antes del uso.
- 4) Antes de quitar o insertar el dispositivo a través del introductor, aspire a través de la válvula lateral de la válvula para liberar el introductor, y a continuación realice un lavado con solución salina heparinizada.
- 5) Retire y reemplace el introductor si el extremo distal de la vaina no puede orientarse.
- 6) Es necesario determinar el diámetro máximo del instrumento o del catéter que se insertará para garantizar su introducción segura a través del introductor. Todos los dispositivos o catéteres que se utilicen con este producto deben moverse con facilidad a través de la válvula y de la vaina. Si el ajuste es apretado, pueden producirse daños en la válvula del introductor.
- 7) Mantenga siempre la posición del introductor al insertar, manipular o retirar un dispositivo a través de un introductor.
- 8) Nunca inserte ni retire el alambre guía ni el introductor si se nota resistencia.
- 9) No suelte el dispositivo del cable de implantación si el dispositivo no se ajusta a su configuración original o si la posición del dispositivo es inestable. Recupere el dispositivo y vuelva a implantarlo. Si el resultado no es satisfactorio, recupere el dispositivo y sustitúyalo por un nuevo dispositivo.
- 10) Retraiga el dilatador 80 mm cuando ajuste la curva del extremo distal para cambiar la dirección. Tenga cuidado de no retirar el dilatador demasiado rápido.
- 11) Dispositivo desechable de un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar.
- 12) La eliminación del producto y del envase deben realizarse según la normativa hospitalaria, administrativa y/o del gobierno local.

6 POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Pueden producirse reacciones adversas durante el uso de este dispositivo que incluyen, entre otras:

- 1) Embolia gaseosa
- 2) Infección
- 3) Rotura de la íntima
- 4) Hematoma
- 5) Perforación

- 6) Formación de trombos

7 INSTRUCCIONES DE USO

Materiales recomendados para uso con el sistema de liberación

Guía de intercambio de 0,038 pulgadas

Introducción de la vaina

- 1) Tras retirar la vaina del envoltorio, asegúrese de que el diámetro interno (ID) de la vaina sea el adecuado para el diámetro máximo del dispositivo.
- 2) A través del brazo lateral de la válvula, llene completamente la vaina dirigible con solución salina heparinizada para lavar la vaina. Entretanto, lave el dilatador con solución salina heparinizada.
- 3) Inserte el dilatador completamente en la vaina dirigible e implante el conjunto dentro del organismo a través del punto de punción, a lo largo del alambre guía.
- 4) Cuando la combinación de vaina/dilatador alcance el área de intervención, retire el dilatador unos 80 mm para realizar una fácil orientación. Gire el mango hacia la derecha para doblar el extremo de la vaina. Manipule la punta de la vaina hasta el área de intervención.
- 5) Saque lentamente el alambre guía y el dilatador. Aspire y limpie la válvula hemostática del brazo lateral.
- 6) Insertar el dispositivo adecuado según sea necesario.

Extracción de la vaina

- 1) Inserte el alambre guía un mínimo de 10 cm más allá de la punta de la vaina.
- 2) Inserte el dilatador sobre el alambre, dentro de la vaina según sea necesario.
- 3) Gire el mando hacia la izquierda para recuperar el ángulo en el extremo de la vaina. A continuación, extraiga la vaina del lugar de intervención para evitar daños en la pared vascular.
- 4) Extraiga el alambre guía.

8 FECHA DE CADUCIDAD

Utilice el dispositivo antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. La fecha de esterilización se establece como la fecha de fabricación.

9 ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

- 1) El introductor dirigible Fustar™ debe guardarse en una habitación limpia, protegida y bien ventilada, sin gases nocivos. El límite superior de humedad relativa es del 80%.
- 2) Tenga cuidado al manipular el producto cuando se transporte. No exponga la vaina a la humedad ni a un calor inusual, ni lo someta a presión durante el transporte.
- 3) Si tiene una pregunta antes de utilizar el introductor dirigible Fustar™, póngase en contacto directamente con un agente de ventas o con el fabricante.

10 ENVASADO Y ETIQUETA

El introductor dirigible Fustar™ ha sido esterilizado con óxido de etileno. Todos los componentes se suministran sellados en dos bolsas Tyvek provistas de una etiqueta y un indicador de esterilización, y están inmovilizados y protegidos en una balanza. El producto se suministra esterilizado y montado en una caja que incluye las instrucciones de uso, una tarjeta de paciente, un formulario de respuesta para el usuario y un certificado de conformidad. La caja tiene pegada una etiqueta y un indicador de esterilización

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Introduutor Fustar™ Steerable inclui:

- 1) Bainha Deflectível (Fig.1 e Fig.2)
- 2) Dilatador (Fig.3 e Fig.4)
- 3) Válvula Hemostática (Fig.5)
- 4) Carregador (Fig.6)
- 5) Cabo de Entrega (opcional) (Fig.7).

1.1 Bainha Deflectível

- Bainha radiopaca e uma markband radiopaca incorporada na extremidade distal da bainha.
- A extremidade distal do invólucro pode ser desviada girando o botão localizado na pega. Quando o botão é rodado na direcção dos ponteiros do relógio, a extremidade distal do invólucro desviará para um ângulo maior. Contrariamente, quando o botão é rodado na direcção contrária dos ponteiros do relógio, a extremidade distal do invólucro voltará ao estado original.
- O produto está dividido em duas séries e os detalhes são mostrados na Secção 2.

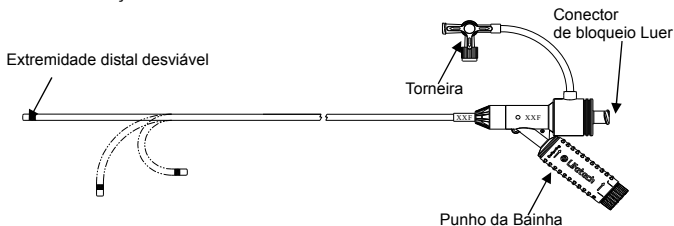


Fig.1 Introdutor orientável(série 800)

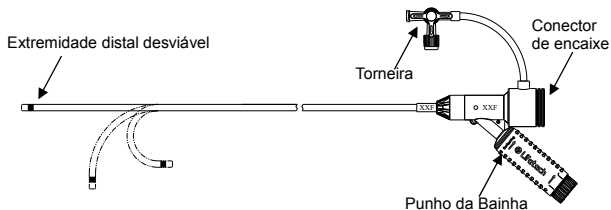


Fig.2 Introdutor orientável(série 550/700/900)

1.2 Dilatador

- O dilatador é usado para facilitar a penetração nos tecidos e na parede vascular.

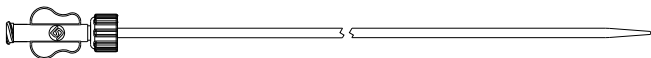


Fig.3 Dilatador(série 800)

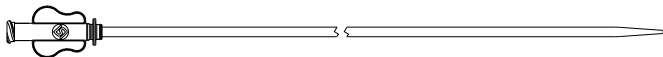


Fig.4 Dilatador(série 550/700/900)

1.3 Válvula hemostática

- A válvula hemostática é utilizada para interligação da bainha, dilatador e carregador com a sua Ligaçãoluer de bloqueio para impedir a fuga de sangue e para lavar os dispositivos . Antes de lavar o invólucro, feche a torneira de passagem rodando-a no sentido dos ponteiros do relógio para evitar a entrada de ar. Quando o dispositivo entrar no invólucro, abra a torneira de passagem rodando-a no sentido contrário dos ponteiros do relógio para empurrar o cabo de descarga.

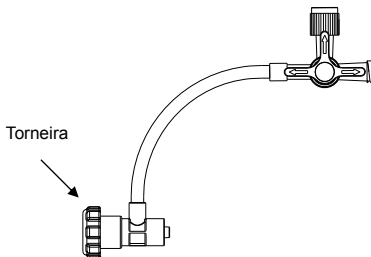


Fig.5 Válvula hemostática

1.4 Carregador

- O carregador é usado para carregar o dispositivo (caso aplicável) na sua bainha e ligá-lo ao lúmen da bainha.

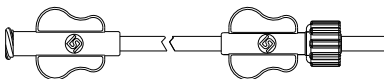


Fig.6 Carregador

1.5 Cabo de Entrega (opcional)

- O cabo de entrega é usado para introduzir e retirar dispositivos de encerramento Lifetech, Filtros de Veia Cava ou Plug Vasculares.



Fig.7 Cabo de Entrega

2 ESPECIFICAÇÃO DO PRODUTO

2.1 Tipos de invólucro

O invólucro tem vários diâmetros de lúmen, comprimentos de secção desviável e comprimentos efectivos, de acordo com as informações seguintes:

- Há 8 valores de diâmetros de lúmen, que variam de 5F a 14F.
- O comprimento da extremidade distal desviável é de 30mm ou 50mm.
- Os comprimentos efectivos do invólucro são 550mm, 700mm, 800mm e 900mm.
- O introdutor orientável Fustar™ está dividido em duas séries de acordo com os tamanhos efectivos, ou seja, série 550/700/900 e série 800.

2.2 Série 550/700/900

Esta série contém apenas um invólucro e um dilatador. Os detalhes são mostrados na tabela.1.

Tabela.1 A família do produto Introdutor Fustar™ Steerable(550/700/900)

Tipo da curva	Especificação			ID/mm	OD/mm	Ângulo Deflectível/°
	550	700	900			
Tipo A (30mm)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2.1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2.5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2.8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3.1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3.5	4.3	

Tipo da curva	Especificação			ID/mm	OD/mm	Ângulo Deflectível/°
	550	700	900			
Tipo B (50mm)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2.1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2.5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2.8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3.1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3.5	4.3	
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4.8	5.7	

Nota: 1F=1 French=1/3 mm

2.3 Série 800

Esta série contém um invólucro, um dilatador, um carregador, uma válvula hemostática e um cabo de descarga. Os detalhes são mostrados na Tabela.2.

Tabela.2 A família do produto Introdutor Fustar™ Steerable(800)

Tipo da curva	Especificação	ID/mm	OD/mm	Ângulo Deflectível/°
	800			
Tipo A (30mm)	SVA5F-800	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Tipo B (50mm)	SVB12F-800	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Nota: 1F=1 French=1/3 mm

3 INDICAÇÕES E UTILIZAÇÃO

O Introdutor Fustar™ Steerable é projectado para o procedimento percutâneo de intervenção vascular. O Introdutor Fustar™ Steerable pode fornecer acesso para a introdução e recuperação de dispositivos de intervenção, tais como dispositivo de encerramento, balão, filtro de veia cava, stent, cateteres de diagnósticos e de orientação ou outro dispositivo, fluido ou câmara para diagnóstico ou intervenção.

4 CONTRA-INDICAÇÕES

As contra-indicações são semelhantes às do introdutor padrão ou bainha de entrega

5 PRECAUÇÕES

- 1) O Introdutor Fustar™ Steerable destina-se a ser usado somente por médicos treinados e experientes com técnicas de diagnóstico e de intervenção.
- 2) Não tente usar o Introdutor Fustar™ Steerable antes de ler e compreender o presente manual de instruções e entendendo o dispositivo e a sua utilização.
- 3) O produto foi esterilizado por óxido etileno (EO). Não utilize caso a barreira estéril for comprometida de alguma forma. Por favor, verifique cuidadosamente todas as embalagens antes da sua utilização.
- 4) Antes da mudança ou inserção do dispositivo através do introdutor, aspirar através do braço lateral da válvula para limpar o introdutor, e depois, lavar com salino heparinizado.
- 5) Remover e substituir o introdutor se a extremidade distal da bainha não poder ser desviada.
- 6) O diâmetro máximo do instrumento ou cateter introduzido deve ser determinado para garantir a sua passagem através do introdutor. Todos os instrumentos ou cateteres usados com esse produto devem movimentar-se livremente através da válvula da bainha. Poderão ocorrer danos da válvula de introdutor caso a fixação for apertada.
- 7) Quando inserir, manipular ou retirar um dispositivo dentro do introdutor, manter sempre a posição do introdutor.
- 8) Não tentar inserir ou retirar o fio-guia e /ou introdutor se sentir resistência.
- 9) Não libertar o dispositivo do cabo de entrega se o aparelho não retomar a configuração original ou se a posição do aparelho não for estável. Recuperar o dispositivo e reimplantar. Se o resultado for ainda insatisfatório, recuperar o dispositivo e substituí-lo com um novo dispositivo.
- 10) Retire o dilatador 80mm atrás, quando dirigir a curvatura da ponta distal para mudança da direcção. Tome cuidado para não retirar o dilatador muito rapidamente. Ter cuidado para não retirar o dilatador muito rápido.
- 11) São descartáveis e de uso único apenas. Não pode reutilizar, reprocessar ou re-esterilizar.
- 12) Deve dispor e embalar o produto conforme os regulamentos do hospital, administrativos e /ou da legislação do governo.

6 POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Poderão ocorrer os possíveis efeitos adversos durante a utilização destes dispositivos designadamente mas não exclusivamente:

- 1) Embolismo do ar
- 2) Infecção
- 3) Rasgo interior
- 4) Hematoma
- 5) Perfuração

- 6) Formação de trombos

7 DIRECÇÕES PARA UTILIZAÇÃO

Materiais recomendado para utilização com o sistema de introdutor

Fio-guia de 0,038 polegadas com comprimento de troca

Introdução para Bainha

- 1) Após a remoção da embalagem, assegurar que o diâmetro interno (ID) da bainha é adequado para o diâmetro máximo do dispositivo.
- 2) Utilizar o braço lateral da válvula, lavar a bainha orientável enchendo completamente a bainha orientável com salino heparinizado. Ao mesmo tempo, lavar o dilatador com salino heparinizado.
- 3) Inserir o dilatador completamente na bainha orientável e, enviar a combinação no corpo através do ponto de punção ao longo do fio-guia.
- 4) Quando a combinação de bainha/dilatador chegar à área destinada, retirar o dilatador 80 milímetros aproximadamente para deflexão faxil. Rolar o botão no sentido horário para desviar a extremidade da bainha. Manipular a ponta da bainha à área destinada.
- 5) Retirar devagar o fio-guia e dilatador. Aspirar e lavar a válvula hemostática de braço lateral.
- 6) Inserir o dispositivo apropriado, se necessário.

Remoção da Bainha

- 1) Inserir o fio-guia pelo menos 10cm após a extremidade da bainha.
- 2) Inserir o dilatador sobre o fio para dentro da bainha, se necessário.
- 3) Girar o botão no sentido horário para recuperar o ângulo na extremidade da bainha. Em seguida, retirar a bainha e dilatador da localização destinada para evitar de ferir a parede vascular.
- 4) Retirar o fio-guia.

8 DATA DE VALIDADE

Por favor, utilizar o dispositivo antes da data "utilize antes" especificada na etiqueta. A data de esterilização é definida como a data de fabricação.

9 ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- 1) O Introdutor Fustar™ Steerable deve ser mantido num local com ambiente controlado, bem ventilado e limpo, sem gás agressivo. O limite máximo para a humidade relativa é de 80%.
- 2) Ter cuidado na operação no transporte. Não permita que se exponha a bainha à humidade, calor incomum, ou pressão durante o transporte.
- 3) Para qualquer questão antes de usar o Introdutor Fustar™ Steerable, entrar directamente em contacto com o agente das vendas ou o fabricante.

10 EMBALAGEM E ROTULAGEM

O Introdutor Fustar™ Steerable é estéril por EO. Todos os componentes são selados em dois sacos de diálise Tyvek a que uma etiqueta e um indicador de esterilização são fixados, em seguida, imobilizados e protegidos numa placa de escala. O produto é esterilizado e colocado numa caixa com IFU (instruções de utilização), cartão de paciente, formulário de feedback do cliente e certificado de conformidade.

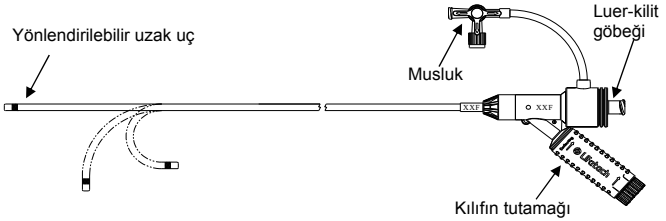
1 CİHAZ TANIMI

Fustar™ Yönlendirilebilir uygulayıcı aşağıdakilerden oluşmaktadır:

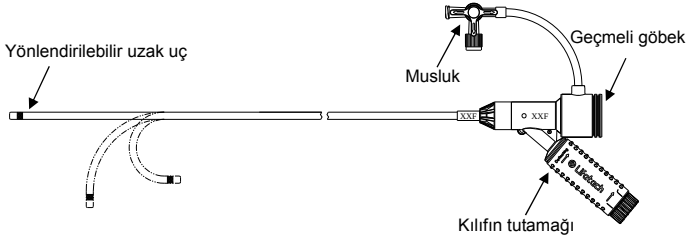
- 1) Ayrılabilir Kılıf (Şekil. 1 ve Şekil 2)
- 2) Dilatör (Şekil 3 ve Şekil 4)
- 3) Hemostatik Valf (Şekil 5)
- 4) Yükleyici (Şekil 6)
- 5) Uygulama kablosu (isteğe bağlı) (Şekil 7)

1.1 Kılıf

- Radyopak kılıf ve radyopak işaretleyici bant kılıfın uzak ucuyla birleştirilmiştir.
- Kılıfın uzak ucu üzerine yerleştirilmiş olan düğmeyi çevirmek suretiyle döndürülebilir. Düğme saat yelkovanı dönüş istikametinde çevrildiğinde, kılıfın uzak ucu daha büyük açığa dönecektir. Bunun tersine, düğme saat yelkovanı dönüş istikameti tersine çevrildiğinde, kılıfın uzak ucu kendi orijinal durumuna geri dönecektir.
- Ürün, iki seriye ayrılmıştır ve detayları Bölüm 2'de gösterilmektedir.



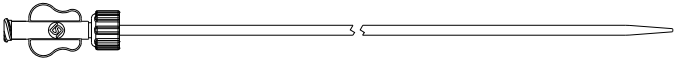
Şekil 1 Yönlendirilebilir Uygulayıcı (800 serisi)



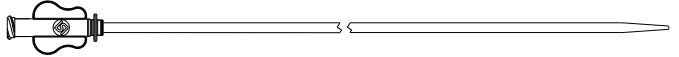
Şekil 2 Yönlendirilebilir Uygulayıcı (550/700/900 serisi)

1.2 Dilatör

- Dilatör, dokuların ve damar duvarının kolay delinmesi için kullanılır.



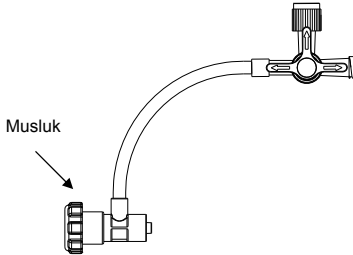
Şekil 3. Dilatör (800 serisi)



Şekil 4. Dilatör (550/700/900 serileri)

1.3 Hemostatik valf

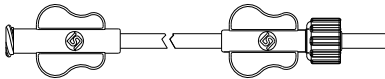
- Hemostatik valf kan sızıntısını önlemek ve cihazları yıkamak için yükleyicinin göbeği ile bağlantılı kullanılır. Kılıfı yıkamadan önce, hava girişini önlemek için musluğu saat yelkovanı dönüş istikametinde çevirerek kapatın. Cihaz kılıf içine girdiği zaman, uygulama kablosunu itmek için musluğu, saat yelkovanı dönüş istikameti tersine çevirerek açın.



Şekil 5. Hemostatik valf

1.4 Yükleyici

- Yükleyici kılıf içine bir oklüzyon cihazını (eğer uygulanıyorsa) yüklemek ve bunun kılıf lümenine bağlamak için kullanılır.



Şekil 6. Yükleyici

1.5 Uygulama kablosu (isteğe bağlı)

- Uygulama kablosu Lifetech Tıkayıcıyı (Oklüder), Vena Kava Filtresini veya

Vasküler Tapayı takmak ve uygulamak için kullanılır.



Şekil 7. Uygulama kablosu

2 ÜRÜN TANIMLANMASI

2.1 Kılıf tipleri

Kılıfın çeşitli lümen çapları, yönlendirilebilir bölüm uzunlukları vardır ve kılıfın etkili uzunlukları aşağıdaki gibidir:

- 5F'den 14F'ye kadar değişen 8 boy lümen çapı vardır.
- Yönlendirilebilir uzak uç uzunluğu 30mm veya 50mm'dir.
- Kılıfın etkili uzunlukları 550mm, 700mm, 800mm ve 900mm'dir.
- Fustar™ Yönlendirilebilir Uygulayıcı etkin uzunluklara göre iki seriye ayrılmıştır, yani 550/700/900 serisi ve 800 serisi.

2.2 550/700/900 serileri

Bu seri, sadece bir kılıf ve dilatör içermektedir. Detayları, tablo 1 içinde görülmektedir.

Tablo 1 Fustar™ Yönlendirilebilir Uygulayıcı (500/700/900) ürün familyası

Kavis Tipi	Tanımı			ID/mm	OD/mm	Yönlendirilebilir Açı/°
	550	700	900			
Tip A (30mm)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2.1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2.5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2.8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3.1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3.5	4.3	
Tip B (50mm)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2.1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2.5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2.8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3.1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3.5	4.3	
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4.8	5.7	

Not: 1F=1 Fransız=1/3 mm

2.3 800 Serisi

Bu seri; bir kılıf, bir dilatör, bir yükleyici, bir hemostatik valf ve bir uygulama kablosu içerir. Detayları, aşağıdaki tablo 2 içinde gösterilmiştir.

Tablo 2. Fustar™ Yönlendirilebilir Uygulayıcı (800) ürün familyası

Kavis Tipi	Tanımı	ID/mm	OD/mm	Yönlendirilebilir Açılı ⁰
	800			
Tip A (30mm)	SVA5F-800	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Tip B (50mm)	SVB12F-800	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Not: 1F=1 Fransız=1/3 mm

3 BELİRTİLER VE KULLANIM

Fustar™ Yönlendirilebilir Uygulayıcı perkütanöz girişimsel vaskülerprosedür için tasarlanmıştır. Fustar™ Yönlendirilebilir Uygulayıcı girişimsel cihazın uygulanması ve geri çekilmesi için erişim sağlar; bir tıkayıcı olarak bir balona, vena kava filtresine, stente, tanı ve kılavuz katerlerine uygulama veya diğer cihaza, sıvı veya ortama tanı veya müdahale içindir.

4 KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyonlar içinde standart bir uygulayıcı veya uygulama kılıfının kullanılabileceği benzerleri ile aynıdır.

5 UYARILAR

- 1) Fustar™ Yönlendirilebilir Uygulayıcı, sadece tanısal ve müdahaleci teknikler için eğitilmiş ve deneyimi olan doktorlar tarafından kullanım için amaçlanmıştır.
- 2) Fustar™ Yönlendirilebilir Uygulayıcıyı, bu kullanım el kitabını okumadan ve cihazı ve kullanımını anlamadan önce kullanmaya çalışmayın.
- 3) Ürün, EO ile steril edilmiştir. Eğer steril bariyer herhangi bir şekilde bozulmuş ise kullanmayın. Lütfen, kullanımdan önce tüm ambalajları dikkatle inceleyin.
- 4) Cihazı uygulayıcı yoluyla çıkarmadan veya sokmadan önce, uygulayıcıyı temizlemek için valfin yan-kolu vasıtasıyla aspire edin ve daha sonra heparin uygulanmış tuzlu su ile yıkayın.
- 5) Kılıfın uzak ucu yönlendirilemiyorsa uygulayıcıyı çıkarın ve değiştirin.
- 6) Uygulanacak aletin veya kateterin maksimum çapı, uygulayıcı boyunca

emniyetle geçmesini sağlamak için belirlenmelidir. Bu ürünle kullanılan tüm cihazlar veya kateterler, valf ve kılıf boyunca serbestçe hareket etmelidir. Eğer yerleştirme sıkı ise valf veya uygulayıcıda hasar meydana gelebilir.

- 7) Uygulayıcı üzerinden bir cihazı yerleştirirken, değiştirirken veya çıkarırken, uygulayıcının konumunu her zaman koruyun.
- 8) Eğer direnç hissedilirse, kılavuz telini ve/veya uygulayıcıyı yerleştirmeye veya çıkarmaya çalışmayın.
- 9) Eğer cihaz kendi orijinal konfigürasyonuna uymuyorsa veya eğer cihazın pozisyonu istikrarsız ise cihazı, uygulama kablosundan serbest bırakmayın. Cihazı yeniden yakalayın ve yeniden uygulayın. Eğer hala tatminkar değilse, cihazı yeniden ele geçirin, ele alın ve yeni bir cihaz ile değiştirin.
- 10) Uzak ucun kavisini istikametle ilgili değişiklik için yönlendirirken, dilatörü uçtan 80 mm arkaya çıkarın. Dilatörü çok hızlı çekmemeye dikkat edin, aksi takdirde hava embolizmi meydana gelebilir.
- 11) Bertaraf etmek için sadece tek kullanımlık. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin.
- 12) Ürünün ve ambalajın bertaraf edilmesi hastane, idari ve/veya yerel hükümet politikasına uygun olarak yapılmalıdır.

6 POTANSİYEL OLUMSUZ VAKALAR

Bu cihazın kullanımı esnasında olası olumsuz vakalar meydana gelebilir ve sadece onlarla sınırlı olmamak üzere, aşağıdakileri içerebilir:

- 1) Hava embolizmi, tıkanıklığı
- 2) Enfeksiyon
- 3) İntimal yırtılma
- 4) Hematoma
- 5) Perforasyon
- 6) Trombusformasyonu

7 KULLANIM TALİMATLARI

Uygulama sistemi ile kullanım için önerilen materyaller

Değiştirme-uzunluğu 0.038 inç kılavuz teli

Kılıf Uygulaması

- 1) Ambalajın açılması üzerine, kılıfın iç çapının (ID) cihazın maksimum çapı için uygun olduğundan emin olun.
- 2) Valfin yan-kolunu kullanarak, yönlendirilebilir kılıfı heparin uygulanmış tuz ile doldurmak suretiyle yıkayın. Bu arada, dilatörü heparin uygulanmış tuzla yıkayın.
- 3) Dilatörü tamamen yönlendirilebilir kılıf içine sokun, bileşenleri birlikte kilitlemek için dilatör üzerindeki döner lueri saat yelkovanı dönüş istikametinde çevirin ve daha sonra kılavuz teli boyunca ponksiyon noktası yoluyla her ikisini vücut içine uygulayın.

- 4) Kılıf/dilatör kombinasyonu hedef alana ulaştığı zaman, kolay yönleltmek için dilatörü uçtan yaklaşık 80 mm geri çekin. Kılıfın ucunu bükmek, eğmek için tutamağı saat yelkovanı dönüş istikametinde olacak şekilde çevirin. Kılıf ucunu hedef bölgeye hareket ettirin.
- 5) Kılavuz telini ve dilatörü yavaşça dışarı çıkarın. Yan-kol hemostatik valfi aspire edin ve yıkayın.
- 6) Gerekli olduğu şekilde uygun cihazı sokun, yerleştirin.

Kılıf çıkarılması

- 1) Kılavuz telini, kılıfın ucunu en az 10 cm geçecek şekilde sokun.
- 2) Dilatörü tel üzerinden gerekli olduğu şekilde kılıf içine sokun.
- 3) Kılıfın ucundaki açığı toparlamak için düğmeyi saat yelkovanı dönüş istikameti tersine çevirin. Daha sonra vasküler duvarın yaralanmasını önlemek için hedef yerinden kılıfı geri çekin.
- 4) Kılavuz telini çıkarın.

8 SON KULLANMA TARİHİ

Lütfen cihazı, etiket üzerinde belirtilen “use by” tarihinden önce kullanın. Sterilizasyon tarihi, imalat tarihi olarak belirlenmiştir.

9 DEPOLAMA VE TAŞIMA

- 1) Fustar™ Yönlendirilebilir Uygulayıcı, agresif gazın bulunmadığı koruyucu, iyi havalandırılmış ve temiz odada saklanacaktır. Nispi nem için maksimum limit, %80'dir.
- 2) Taşıma esnasındaki uygulamalarda dikkatli olun. Kılıfın taşıma esnasında neme, anormal ısıya veya basınca maruz kalmasına izin vermeyin.
- 3) Fustar™ Yönlendirilebilir Uygulayıcının kullanılmasından önce herhangi bir soru için satış acentesi veya imalatçı ile direkt temas kurun.

10 AMBALAJ VE ETİKET

Fustar™ Yönlendirilebilir Uygulayıcı, EO ile steril edilmiştir. Tüm bileşenler, üzerine bir etiket ve bir sterilizasyon göstergesi yerleştirilmiş olan iki Tyvek poşet içine sızdırmaz şekilde konulmuş, daha sonra bir kontrplak üzerinde sabitlenmiş ve korunmuştur. Ürün, steril edilmiştir ve IFU, hasta kartı, müşteri geri besleme formu ve uygunluk sertifikası ile bir kutu içine konulmuştur.

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'introduttore orientabile Fustar™ comprende:

- 1) Guaina deflettibile (Fig. 1 e Fig. 2)
- 2) Dilatore (Fig. 3 e Fig. 4)
- 3) Valvola emostatica (Fig. 5)
- 4) Caricatore (Fig. 6)

5) Cavo di introduzione (opzionale) (Fig. 7)

1.1 Guaina

- All'estremità distale della guaina sono inserite una guaina radiopaca e una banda indicatrice radiopaca.
- L'estremità distale della guaina può essere deflessa ruotando la manopola posta sull'impugnatura. Ruotando la manopola in senso orario, l'estremità distale della guaina si defletterà, formando un angolo maggiore. Al contrario, ruotando la manopola in senso antiorario, l'estremità distale della guaina tornerà allo stato originale.
- Il prodotto è diviso in due serie; i dettagli sono riportati nella Sezione 2.

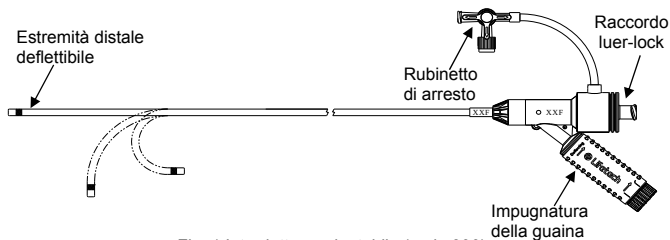


Fig. 1 Introduttore orientabile (serie 800)

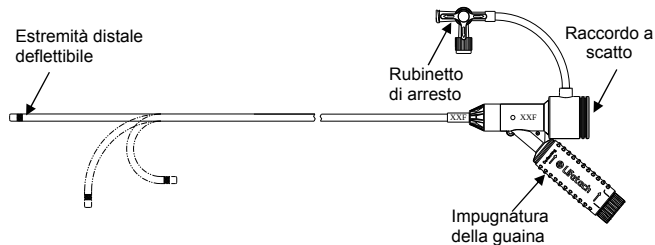


Fig. 2 Introduttore orientabile (serie 550/700/900)

1.2 Dilatore

- Il dilatore viene utilizzato per penetrare più facilmente nei tessuti e nella parete del vaso.

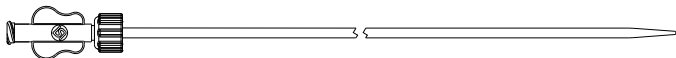


Fig. 3 Dilatore (serie 800)

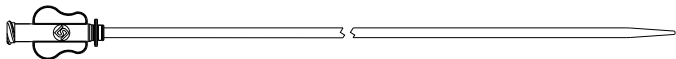


Fig. 4 Dilatore (serie 550/700/900)

1.3 Valvola emostatica

- La valvola emostatica viene utilizzata per il collegamento al raccordo del caricatore, allo scopo di impedire la fuoriuscita di sangue e irrigare i dispositivi. Prima di irrigare la guaina, chiudere in senso orario il rubinetto di arresto, per impedire l'ingresso di aria. Quando il dispositivo entra nella guaina, aprire il rubinetto di arresto in senso antiorario per spingere il cavo di introduzione.

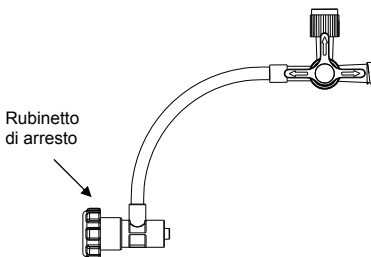


Fig. 5 Valvola emostatica

1.4 Caricatore

- Il caricatore viene utilizzato per caricare un dispositivo di occlusione (se applicabile) nella guaina, e collegarlo al lume della guaina.

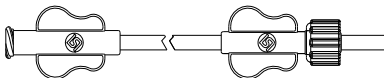


Fig. 6 Caricatore

1.5 Cavo di introduzione (opzionale)

- Il cavo di introduzione viene utilizzato per collegare e posizionare l'Occlusore, il Filtro cavale o la Presa vascolare Lifetech.



Fig. 7 Cavo di introduzione

2 SPECIFICHE DEL PRODOTTO

2.1 Tipi di guaina

La guaina presenta una serie di diametri del lume, lunghezze con sezioni deflettibili e lunghezze effettive della guaina, come indicato di seguito:

- 8 dimensioni dei diametri del lume, da 5F a 14F.
- La lunghezza dell'estremità distale deflettibile è di 30 o 50 mm.
- Le lunghezze effettive della guaina sono 550 mm, 700 mm, 800 mm e 900 mm.
- Sono disponibili due serie dell'Introduttore orientabile Fustar™, a seconda delle lunghezze effettive: la serie 550/700/900 e la serie 800.

2.2 Serie 550/700/900

Questa serie contiene solo una guaina e un dilatatore. I dettagli sono riportati nella Tabella 1.

Tabella 1. Famiglia di prodotti dell'Introduttore orientabile Fustar™ (550/700/900)

Tipo di curva	Specifica			ID/mm	OD/mm	Angolo deflettibile/°
	550	700	900			
Tipo A (30 mm)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1,8	2.6	0~180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2,1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2,5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2,8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3,1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3,5	4.3	
Tipo di curva	Specifica			ID/mm	OD/mm	Angolo deflettibile/°
	550					
Tipo B (50 mm)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1,8	2.6	0~180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2,1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2,5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2,8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3,1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3,5	4.3	
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4,1	5.0	0~90

	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4,8	5.7	
--	------------	------------	------------	-----	-----	--

Nota: 1F=1 French=1/3 mm

2.3 Serie 800

Questa serie contiene una guaina, un dilatatore, un caricatore, una valvola emostatica e un cavo di introduzione. I dettagli sono riportati nella Tabella 2.

Tabella 2. Famiglia di prodotti dell'Introduttore orientabile Fustar™ (800)

Tipo di curva	Specifica	ID/mm	OD/mm	Angolo deflettibile/°
	800			
Tipo A (30 mm)	SVA5F-800	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Tipo B (50 mm)	SVB12F-800	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Nota: 1F=1 French=1/3 mm

3 INDICAZIONI E UTILIZZO

L'Introduttore orientabile Fustar™ è progettato per l'utilizzo nelle procedure interventistiche vascolari percutanee. L'Introduttore orientabile Fustar™ fornisce l'accesso per l'introduzione e l'estrazione di dispositivi interventistici come occlusori, cateteri a palloncino, filtri cavali, stent, cateteri diagnostici e cateteri guida, e altri dispositivi, liquidi o mezzi atti alla diagnosi o all'intervento.

4 CONTROINDICAZIONI

Le controindicazioni sono simili a quelle applicabili a un introduttore standard o a una guaina di posizionamento.

5 PRECAUZIONI

- 1) L'Introduttore orientabile Fustar™ deve essere utilizzato solo da medici con un'adeguata formazione ed esperienza nelle tecniche diagnostiche e interventistiche.
- 2) Non tentare di utilizzare l'Introduttore orientabile Fustar™ prima di leggere questo libretto di istruzioni e comprendere il funzionamento del dispositivo e il relativo utilizzo.
- 3) Il prodotto è stato sterilizzato con ossido di etilene. Non utilizzarlo se la barriera sterile risulta compromessa in qualsiasi modo. Controllare attentamente tutte le confezioni prima dell'uso.
- 4) Prima utilizzare l'introduttore per rimuovere o inserire il dispositivo, procedere a

un'aspirazione attraverso il prolungamento laterale della valvola, per liberare l'introduttore, quindi irrigare con soluzione salina eparinizzata.

- 5) Rimuovere e riposizionare l'introduttore se non è possibile deflettere l'estremità distale della guaina.
- 6) Occorre determinare il diametro massimo dello strumento o del catetere da introdurre, per garantirne il passaggio sicuro attraverso l'introduttore. Tutti i dispositivi o i cateteri utilizzati con questo prodotto devono potersi muovere liberamente attraverso la valvola e la guaina. In caso contrario, la valvola dell'introduttore potrebbe danneggiarsi.
- 7) Durante l'inserimento, la manipolazione o l'estrazione di un dispositivo tramite un introduttore, tenere sempre quest'ultimo fermo in posizione.
- 8) Se si avverte resistenza, non tentare di inserire o estrarre il filo guida e/o l'introduttore.
- 9) Non rilasciare il dispositivo dal cavo di introduzione se il dispositivo non ritorna alla configurazione originale o se il relativo posizionamento non è stabile. Recuperare il dispositivo e riposizionare. Se il risultato è ancora insoddisfacente, recuperare il dispositivo e sostituirlo con uno nuovo.
- 10) Nell'orientare la curva della punta distale per un cambio di direzione, estrarre il dilatatore fino a 80 mm dalla punta. Fare attenzione a non estrarre il dilatatore troppo velocemente; in caso contrario, potrebbe verificarsi un'embolia gassosa.
- 11) Questo è un prodotto esclusivamente monouso. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare.
- 12) Smaltire il prodotto e la sua confezione in conformità alle linee guida ospedaliere, amministrative e/o locali.

6 POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Durante l'utilizzo di questo dispositivo, possono verificarsi eventi avversi, tra cui, a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- 1) Embolia gassosa
- 2) Infezione
- 3) Lacerazione intinale
- 4) Ematoma
- 5) Perforazione
- 6) Formazione di trombi

7 ISTRUZIONI PER L'USO

Materiali raccomandati per l'utilizzo con il sistema di posizionamento

filo guida con lunghezza di scambio di 0,038"

Introduzione della guaina

- 1) Dopo averlo estratto dalla confezione, assicurarsi che il diametro interno (ID) della guaina sia appropriato per il diametro massimo del dispositivo.

- 2) Usando il prolungamento laterale della valvola, irrigare la guaina orientabile riempiendola completamente con soluzione salina eparinizzata. Nel frattempo, irrigare il dilatatore con soluzione salina eparinizzata.
- 3) Inserire completamente il dilatatore nella guaina orientabile, ruotare in senso orario il luer girevole sul dilatatore, per bloccare i componenti, quindi procedere al posizionamento di entrambi attraverso il punto di iniezione lungo il filo guida.
- 4) Quando la combinazione guaina/dilatatore arriva nell'area target, estrarre il dilatatore fino a circa 80 mm dalla punta per facilitare la deflessione. Ruotare l'impugnatura in senso orario per piegare l'estremità della guaina. Manipolare la punta della guaina fino all'area target.
- 5) Estrarre lentamente il filo guida e il dilatatore. Aspirare e irrigare la valvola emostatica del prolungamento laterale.
- 6) Inserire il dispositivo corretto, secondo necessità.

Rimozione della guaina

- 1) Inserire il filo guida per almeno 10 cm oltre la punta della guaina.
- 2) Inserire il dilatatore sul filo nella guaina, secondo necessità.
- 3) Ruotare la manopola in senso antiorario per recuperare l'angolo precedente all'estremità della guaina. Quindi, estrarre la guaina dalla posizione target, per evitare lesioni alla parete vascolare.
- 4) Rimuovere il filo guida.

8 DATA DI SCADENZA

Utilizzare il dispositivo prima della "Data di scadenza" indicata sull'etichetta. La data di sterilizzazione è definita come data di fabbricazione.

9 CONSERVAZIONE E TRASPORTO

- 1) L'Introduttore orientabile Fustar™ deve essere conservato in una sala pulita, ben ventilata e sicura, al riparo da gas aggressivi. Il limite massimo di umidità relativa è dell'80%.
- 2) Prestare attenzione alla manipolazione durante il trasporto. Non esporre la guaina a umidità, calore anomalo o pressione durante il trasporto.
- 3) Per eventuali domande prima dell'utilizzo dell'Introduttore orientabile Fustar™, contattare l'agente di vendita o direttamente il produttore.

10 CONFEZIONE ED ETICHETTA

L'Introduttore orientabile Fustar™ è sterilizzato con ossido di etilene. Tutti i componenti sono sigillati in due sacchetti Tyvek su cui sono posti un'etichetta e un indicatore di sterilizzazione, e sono quindi immobilizzati e protetti su un pannello. Il prodotto è sterilizzato e confezionato con istruzioni per l'uso, scheda paziente, modulo di feedback per il cliente e certificato di conformità.

1 BESKRIVELSE AF ENHED

Fustar™ Steerable introducer består af:

- 1) Deflectable kappe (Fig. 1 & Fig. 2)
- 2) Dilator (Fig. 3 & Fig. 4)
- 3) Hæmostatisk ventil (Fig. 5)
- 4) Loader (Fig. 6)
- 5) Leverings kabel (valgfrit) (Fig. 7)

1.1 Kappe

- Røntgenfaste kappe og et røntgen-uigennemsigtigt markerings bånd der er indbygget i den distale ende af kappe.
- Den distale ende af hylsteret kan afbøjes ved at dreje knappen placeret på håndtaget. Når du ruller dreje knappen med uret, vil den distale ende af kappe afbøje til større vinkel. Når du ruller dreje knappen mod uret, vil den distale ende af kappe genvinde sin oprindelige status.
- Produktet er inddelt i to serier og detaljerne er vist i afsnit 2.

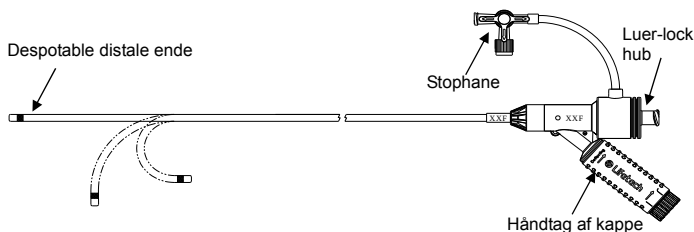


Fig.1 Steerable introducer(800 series)

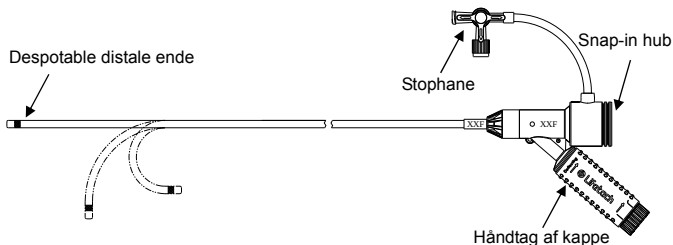


Fig.2 Steerable introducer(550/700/900 series)

1.2 Dilator

- Dillaten bruges til at lette indtrængning af væv og beholderen væggen.

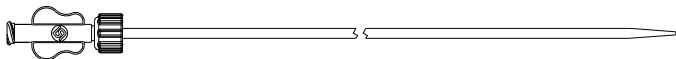


Fig.3 Dilator(800 series)

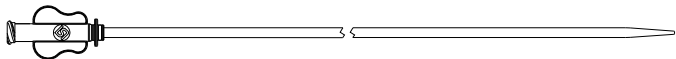


Fig.4 Dilator(550/700/900 series)

1.3 Hæmostatisk ventil

- Den hæmostatiske ventil bruges til at forbinde med indlæsnings navet for at forhindre blod lækage og til at skylle enheder. Før du skyller kappe, skal du lukke stophanen med uret for at forhindre indtrængning af luft. Når enheden går ind i kappe, skal du åbne stophanen mod uret for at skubbe leverings kablet.

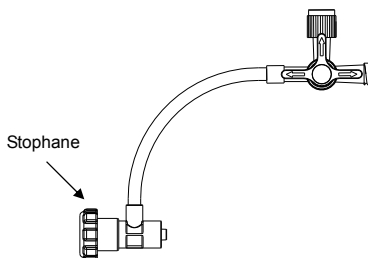


Fig.5 Hæmostatisk ventil

1.4 Læsseren

- Læsseren bruges til at indlæse en okklusionsanordning (hvis relevant) i kappe og slutte den til kappe lumen.

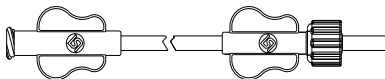


Fig.6 Loader

1.5 Leverings kabel (valgfrit)

- Leverings kablet bruges til at fastgøre og levere Lifetech Occluder, Vena cava filter eller Vaskulære Stik.

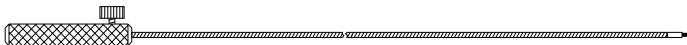


Fig.7 Levering kabel

2 PRODUKTSPECIFIKATION

2.1 Kappe typer

Kappe har forskellige lumen diametre, despotable snit længder og effektive længder af kappe som følger:

- Der er 8 størrelser af lumen diametre spænder fra 5F til 14F.
- Længden af den despotable distale ende er enten 30mm eller 50mm.
- Den effektive længder af kappe er 550mm, 700mm, 800mm og 900mm.
- Fustar™ Steerable introducer er opdelt i to serier i henhold til de effektive længder, dvs 550/700/900 serie og 800 serien.

2.2 550/700/900 serie

Denne serie indeholder kun en kappe og en dilator. Detaljerne er vist i tabel 1.

Tabel. 1 produktfamilien af Fustar™ Steerable introducer (550/700/900)

Kurve type	Specifikation			ID/mm	OD/mm	Deformerbare Vinkel /°
	550	700	900			
Type A (30mm)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1,8	2.6	0~180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2,1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2,5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2,8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3,1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3,5	4.3	
Type B (50mm)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1,8	2.6	0~180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2,1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2,5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2,8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3,1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3,5	4.3	
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4,1	5.0	0~90
	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4,8	5.7	

Bemærk: 1F=1 French=1/3 mm

2.3 800 serie

Denne serie indeholder en kappe, en dilator, en læsser, en hæmostatisk ventil og et leverings kabel. Detaljerne er vist i tabel 2.

Tabel. 2 produktfamilien af Fustar™ Steerable introducer (800)

Kurve Type	Specifikation	ID/mm	OD/mm	Deformerbare Vinkel /°
	800			
Type A (30mm)	SVA5F-800	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Type B (50mm)	SVB12F-800	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Bemærk: 1F=1 French=1/3 mm

3 INDIKATIONER OG BRUG

Fustar™ Steerable introducer er designet til den perkutane interventionelle vaskulære procedure. Fustar™ Steerable introducer giver adgang til indføring og hentning af den interventionelle anordning, såsom occluder, ballon, vena cava filter, stent, diagnostiske og vejledende katetre eller andre enheder, væsker eller medier til diagnose eller Intervention.

4 KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer ville være magen til dem hvor en standard introducer eller levering kappe kunne anvendes.

5 FORHOLDSREGLER

- 1) Fustar™ Steerable introducer er kun beregnet til brug af læger der er uddannet og erfaren med diagnostiske og interventionelle teknikker.
- 2) Forsøg ikke at bruge Fustar™ Steerable introducer før du læser denne brugsanvisning og forstår enheden og dens anvendelse.
- 3) Produktet er blevet steriliseret af EO. Må ikke anvendes hvis den sterile barriere er blevet kompromitteret på nogen måde. Tjekke omhyggeligt alle pakninger før brug.
- 4) Før du fjerner eller indsætter enheden gennem indføreren, skal du aspirere gennem side armen på ventilen for at rydde indføringen og derefter skylle med hepariniseret saltvand.
- 5) Fjern og Udskift indføreren hvis den distale ende af kappe ikke kunne afbøjes.
- 6) Den maksimale diameter af det instrument eller kateter der skal indføres, bør

bestemmes for at sikre at det er sikkert at passere gennem indføreren. Alle enheder eller katetre der anvendes med dette produkt skal bevæge sig frit gennem ventilen og Sheath. Beskadigelse af indføreren kan opstå, hvis pasformen er stram.

- 7) Når du indsætter, manipulerer eller trækker en anordning tilbage gennem en introducer, så Opret altid en indføreren position.
- 8) Forsøg ikke at isætte eller trække guidewiren og/eller indføreren hvis der mærkes modstand.
- 9) Frigør ikke enheden fra leverings kablet, hvis enheden ikke er i overensstemmelse med dens oprindelige konfiguration eller hvis enhedens position er ustabil. Generobre enheden, og geninstaller den. Hvis det stadig ikke er tilfredsstillende, skal du generobre enheden og udskifte den med en ny enhed.
- 10) Træk dilatoren 80 mm tilbage fra spidsen, når du styrer kurven for den distale spids for retningsbestemt ændring. Vær forsigtig med ikke at trække Dilleren for hurtigt, eller luft emboli kan forekomme.
- 11) Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges, rebehandles eller resteriliserer.
- 12) Bortskaffelse af produkt og emballage skal være i overensstemmelse med hospitals, administrative og/eller lokale regerings politik.

6 POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Mulige utilsigtede hændelser kan forekomme under brug af denne enhed og omfatter, men er ikke begrænset til:

- 1) Luft emboli
- 2) Infektion
- 3) Intimal tåre
- 4) Hæmatom
- 5) Perforering
- 6) Dannelse af trombus

7 BRUGSANVISNING

Materialer anbefalede til brug med levering system

bytte-længde 0,038-tommer guidewire

Introduktion til Kappe

- 1) Ved fjernelse fra emballagen, sikre den indvendige diameter (ID) af kappe er passende for den maksimale diameter af enheden.
- 2) Brug side armen af ventilen til at skylle den styrbare kappe ved at fylde den styrbare kappe helt med hepariniseret saltvand. Skyl i mellemtiden dillatoren med hepariniseret saltvand.
- 3) Sæt dillatoren helt ind i den styrbare kappe, drej den roterende luer Lock på dilleren med uret for at låse komponenterne sammen, og derefter levere begge ind i

kroppen via punkterings punktet langs guide ledningen.

4) Når kappe/dilleren kombinationen ankommer til målområdet, trækkes dillaten ca. 80 mm fra spidsen for nem afbøjning. Drej håndtaget med uret for at bøje enden af kappe. Manipulere kappe spidsen til målområdet.

5) Tag guidewiren og dilleren ud langsomt. Aspirer og skyl side armen hæmostatisk ventil.

6) Indsæt korrekt enhed efter behov.

Fjernelse af kappe

1) Sæt guidewiren mindst 10 cm forbi spidsen af Sheath.

2) Indsæt dillaten over ledningen i hylsteret efter behov.

3) Drej knappen mod uret for at genoprette vinklen for enden af hylsteret. Derefter trækkes kappe fra målstedet for at forhindre skader på vaskulære væggen.

4) Fjern guide ledningen.

8 UDLØBSDATO

Brug venligst enheden før den "use by" dato, der er angivet på etiketten. Steriliserings datoen defineres som fremstillingsdato.

9 OPBEVARING OG TRANSPORT

1) Fustar™ Steerable introducer skal opbevares i et beskyttende, godt ventileret og rent rum uden aggressiv gas. Den maksimale grænse for relativ luftfugtighed er 80%.

2) Vær forsigtig med håndteringen under transporten. Må ikke udsætte kappe for fugt, usædvanlig varme, eller tryk under transport.

3) Hvis du har spørgsmål før du bruger Fustar™ Steerable introducer, kan du kontakte salgsgenten eller producenten direkte.

10 PAKKE OG ETIKET

Fustar™ Steerable introducer er steril af EO. Alle komponenterne er forseglet i to Tyvek poser, hvor der anbringes en etiket og en steriliserings indikator, som derefter er immobiliseret og beskyttet på en skaleringsstavle. Produktet er steriliseret og sat i en kasse med IFU, patientkort, kundefeedback form og overensstemmelsesattest.

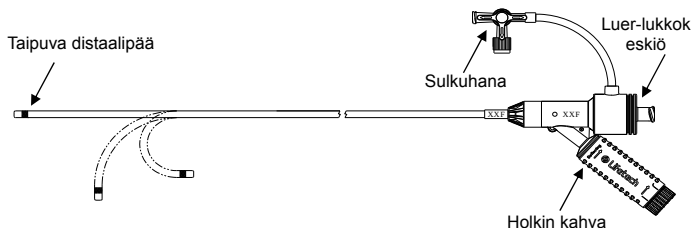
1 LAITEKUVAUS

Ohjattava Fustar™-sisäänviejä käsittää seuraavat osat:

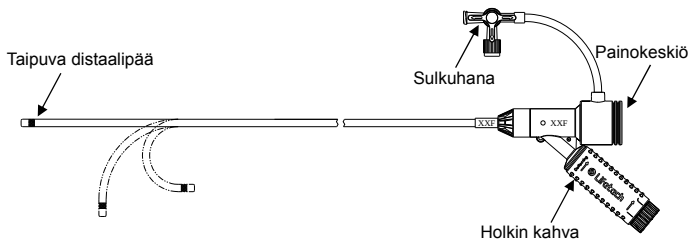
- 1) Taipuisa holkki (Kuva 1 ja kuva 2)
- 2) Laajennin (Kuva 3 ja kuva 4)
- 3) Hemostaattinen venttiili (Kuva 5)
- 4) Lataaja (Kuva 6)
- 5) Syöttökaapeli (valinnainen) (Kuva 7)

1.1 Holkki

- Röntgensäteitä läpäisemätön holkki ja sen distaalipäähän kiinnitetty röntgensäteitä läpäisemätön merkkiainenauha.
- Holkin distaalipäätä voidaan taivuttaa pyörittämällä kahvassa olevaa nuppia. Kun nuppia rullataan myötäpäivään, vaipan distaalipää taipuu suurempaan kulmaan. Vastavaavasti kun nuppia rullataan vastapäivään, vaipan distaalipää palautuu alkuperäiseen asentoon.
- Tuote on jaettu kahteen sarjaan ja yksityiskohdat on esitetty luvussa 2.



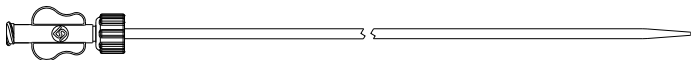
Kuva 1 Ohjattava sisäänviejä (800-sarja)



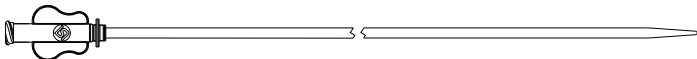
Kuva 2 Ohjattava sisäänviejä (550/700/900-sarja)

1.2 Laajennin

- Laajenninta käytetään helpottamaan tunkeutumista kudokseen ja vesisuonen seinämään.



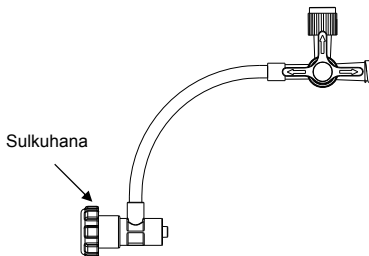
Kuva 3 Laajennin (800-sarja)



Kuva 4 Laajennin (550/700/900-sarja)

1.3 Hemostaattinen venttiili

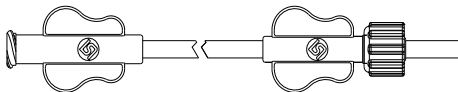
- Hemostaattista venttiiliä käytetään lataajan keskiön liitoksen muodostamiseen, mikä estää verenvuodon ja huuhtelee laitteet. Ennen holkin huuhtelua sulje sulkuhana myötäpäivään ilman pääsyn estämiseksi. Kun laite ohjautuu holkin sisään, avaa sulkuhanaa vastapäivään syöttökaapelin työntämiseksi.



Kuva 5 Hemostaattinen venttiili

1.4 Lataaja

- Lataajaa käytetään okluusiolaitteen (jos käytössä) ohjaamiseksi holkkiin ja liittämiseksi holkin luumeniin.



Kuva 6 Lataaja

1.5 Syöttökaapeli (lisävaruste)

- Syöttökaapelia käytetään Lifetech-okluuderin, Vena Cava -suodattimen tai

verisuonen sulkulaitteen kiinnittämiseen ja syöttämiseen.



Kuva 7 Syöttökaapeli

2 TUOTTEEN TEKNISET TIEDOT

2.1 Holkin tyypit

Holkilla on erilaiset luumenin halkaisijat, taipuisat profiilipituudet ja holkin teholliset pituudet seuraavasti:

- Luumenin halkaisijalla voi olla 8 mittaa alueella 5F–14F.
- Taipuisan distaalipään pituus voi olla joko 30 mm tai 50 mm.
- Holkin teholliset pituudet ovat 550 mm, 700 mm, 800 mm ja 900 mm.
- Ohjattava Fustar™-sisäänviejä on jaettu kahteen sarjaan tehollisen pituuden mukaan, ts. 550-/700-/900- ja 800-sarja.

2.2 550-/700-/900-sarja

Tässä mallisarjassa on vain holkki ja laajennin. Yksityiskohdat näkyvät taulukossa 1.

Taulukko 1 Ohjattavan Fustar™-sisäänviejän tuoteperhe (550/700/900)

Käyrän tyyppi	Tekniset tiedot			ID/mm	OD/mm	Taivutuskulma ^o
	550	700	900			
Tyyppi A (30 mm)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1,8	2.6	0...180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2,1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2,5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2,8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3,1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3,5	4.3	
Tyyppi B (50 mm)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1,8	2.6	0...180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2,1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2,5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2,8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3,1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3,5	4.3	
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4,1	5.0	0...90
	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4,8	5.7	

Huom.: 1F=1 French=1/3 mm

2.3 800-sarja

Tämä tuotesarja sisältää holkin, laajentimen, lataajan, hemostaattisen venttiilin ja syöttökaapelin. Yksityiskohdat näkyvät taulukossa 2.

Taulukko 2 Ohjattavan Fustar™-sisäänviejän (800) tuoteperhe

Käyrän tyyppi	Tekniset tiedot	ID/mm	OD/mm	Taivutuskulma/°
	800			
Tyyppi A (30 mm)	SVA5F-800	1.8	2.6	0...180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Tyyppi B (50 mm)	SVB12F-800	4.1	5.0	0...90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Huom.: 1F=1 French=1/3 mm

3 KÄYTTÖAIHEET JA KÄYTTÖ

Ohjattava Fustar™-sisäänviejä on suunniteltu verisuonien perkutaanisiin interventiotimenpiteisiin. Ohjattava Fustar™-sisäänviejä mahdollistaa toimenpidevälineen, kuten okkluderin, pallokatetrin, vena cava -suodattimen, stentin, diagnoosi- ja ohjauskatetrin tai muu vastaavan välineen, nesteen tai väliaineen, pääsyn verisuonen haluttuun kohtaan näytteenottoa tai toimenpidettä varten.

4 VASTA-AIHEET

Vasta-aiheet ovat samat kuin käytettäessä standardityypistä sisäänviejää tai syöttöholkkia.

5 VAROTOIMET

- 1) Ohjattava Fustar™-sisäänviejä on tarkoitettu diagnostisten ja interventionaalisten menetelmien käyttämiseen koulutettujen ja kokeneiden lääkäreiden käyttöön.
- 2) Älä yritä käyttää ohjattavaa Fustar™-sisäänviejää, ennen kuin olet lukenut tämän käyttöohjeen ja ymmärtänyt laitteen toiminnan ja käytön.
- 3) Laitte EO-steriloitu. Älä käytä laitetta, jos sen steriilisuuden taso on jollakin tapaa kyseenalainen. Tutki kaikki pakkauksen huolellisesti ennen käyttöä.
- 4) Ennen kuin poistat laitteen tai työnnyt sen sisäänviejän läpi, aspiroi venttiilin sivuvarren kautta sisäänviejän tyhjentämiseksi ja huuhtelee sitten heparinisoidulla suolaliuksella.
- 5) Jos holkin distaalipäättä ei pystytä taivuttamaan, poista sisäänviejä tämän toimenpiteen ajaksi ja sijoita sen jälkeen takaisin paikalleen.
- 6) Sisäänvietävän instrumentin tai katetrin enimmäishalkaisija olisi määritettävä,

- jotta varmistetaan sen turvallinen kulku sisäänviejän läpi. Kaikkien tämän tuotteen kanssa käytettävien laitteiden tai katetrien tulee liikkua vapaasti venttiiliin ja holkin läpi. Sisäänviejän venttiili voi vaurioitua, jos sovite on tiukka.
- 7) Kun asettelet laitetta sisään, käsittelet sitä tai poistat laitteen sisäänviejän kautta, pidä aina sisäänviejä samassa asennossa.
 - 8) Älä yritä työntää tai vetää ohjauslankaa ja/tai sisäänviejää, jos tunnet vastustusta.
 - 9) Älä päästä laitetta syöttökaapelista, jos laite ei ole alkuperäisen kokoonpanon mukainen tai jos laitteen asento on epävakaa. Kokoa uudelleen ja ota uudelleen käyttöön. Jos se on edelleen epävakaa, kokoa uudelleen vaihtamalla uusi laite.
 - 10) Vedä laajenninta 80 mm taaksepäin kärjestä, kun ohjaat distaalikärjen käyrää osaa suunnan vaihtamiseksi. Älä vedä laajenninta liian nopeasti tai muuten voi esiintyä ilmaemboлизмia.
 - 11) Hävitettävä, vain kertakäyttöinen. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen.
 - 12) Tuotteen ja pakkausten hävittämisen tulee tapahtua sairaalan toimintaohjeiden, hallinnollisten käytäntöjen ja/tai viranomaismääräysten mukaisesti.

6 MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia haittatapahtumia tämän laitteen käytön aikana voivat olla muun muassa:

- 1) Ilmaemboлизм
- 2) Infektio
- 3) Intiimi repeytyminen
- 4) Hematooma
- 5) Perforaatio
- 6) Suonensisäinen hyytymä

7 KÄYTTÖOHJEET

Suosittelvat materiaalit syöttöjärjestelmän käytössä

0,038 tuuman ohjauslangan vaihtopituus

Holkin sisäänvienti

- 1) Kun irrotat pakkauksesta, varmista, että holkin sisähalkaisija (ID) on sopiva laitteen suurimmalle halkaisijalle.
- 2) Huuhtelee ohjattava holkki venttiiliin sivivarren avulla täyttämällä ohjattava holkki kokonaan heparinisoidulla suolaliuksella. Huuhtelee samalla laajennin heparinisoidulla suolaliuksella.
- 3) Työnnä laajennin kokonaan ohjattavaan holkkiin, kierrä laajentimen pyörivää luer-keskiötä myötäpäivään komponenttien lukitsemiseksi toisiinsa ja syötä sitten molemmat kehoon puhkaisukohdan kautta ohjauslankaa pitkin.
- 4) Kun holkin ja laajentimen yhdistelmä saapuu kohdealueelle, vedä laajenninta noin 80 mm taaksepäin kärjestä helpon taipumisen mahdollistamiseksi. Kierrä kahvaa

myötöpäivään holkin pään taivuttamiseksi. Käsittele holkin kärki kohdealueelle.

- 5) Ota ohjauslanka ja laajennin hitaasti pois. Aspiroi ja huuhtelee sivuvarren hemostaattinen venttiili.
- 6) Työnnä tarvittaessa sopiva laite sisään.

Holkin poistaminen

- 1) Työnnä ohjauslanka vähintään 10 cm holkin kärjen ohi.
- 2) Työnnä laajennin langan päällä holkkiin tarpeen mukaan.
- 3) Kierrä nuppia vastapäivään palauttaaksesi kulman holkin päässä. Poista sitten holkki kohdealueelta, jotta verisuonen seinämä ei vaurioidu.
- 4) Poista ohjauslanka.

8 VANHENEMISAIKA

Käytä laite ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivää. Sterilisointipäivä määritellään valmistuspäivämäärällä.

9 SÄILYTYS JA KULJETUS

- 1) Ohjattava Fustar™-sisäänviejä on säilytettävä suojatussa, hyvin tuuletetussa ja puhtaassa huoneessa, jossa ei ole aggressiivisia kaasuja. Suhteellisen kosteuden maksimiraja on 80 %.
- 2) Ole varovainen käsitellessäsi sitä kuljetuksen aikana. Älä anna holkin kastua, altistua epätavalliselle kuumuudelle tai paineelle kuljetuksen aikana.
- 3) Jos sinulla on kysyttävää ohjattavan Fustar™-sisäänviejän käytöstä, ota yhteyttä myyntiedustajaan tai suoraan valmistajaan.

10 PAKKAUS JA TUOTETARRA

Ohjattava The Fustar™-sisäänviejä on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Kaikki komponentit on suljettu kahteen Tyvek-pussiin, joihin on kiinnitetty tuotetarra ja sterilointimerkintä, sitten kiinnitetty paikalleen ja suojattu taustalevyllä.

Tuote on steriloitu ja pakattu laatikkoon, jossa on myös käyttöohje, potilaskortti, asiakaspalautelomake ja todistus vaatimustenmukaisuudesta.

1 ENHETSBESKRIVELSE

Fustar™ styrbar introduksjonsenhet består av:

- 1) Bøyelig tupp (fig. 1 & fig. 2)
- 2) Dilatator (fig. 3 & fig. 4)
- 3) Hemostaseventil (fig. 5)
- 4) Mater (fig. 6)
- 5) Leveringskabel (ekstrautstyr) (fig. 7)

1.1 Slange

- Radiougjennomsiktig slange og et radiougjennomsiktig markeringsbånd inkorporert på den distale enden av slangen.
- Den distale enden av slangen kan bøyes ved å rulle knotten på håndtaket. Når knotten rulles med klokken, vil den distale enden av slangen bøyes mot en videre vinkel. Når knotten på motsatt vis rulles mot klokken, vil den distale enden av slangen returnere til sin opprinnelige status.
- Produktet er inndelt i to serier, og detaljene vises i Seksjon 2.

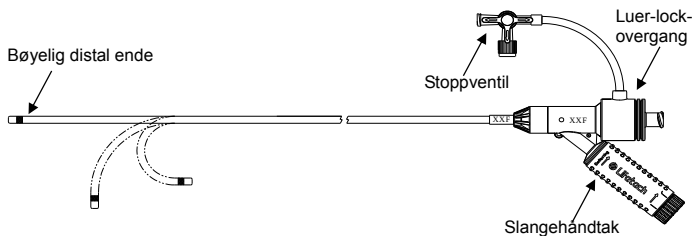


Fig. 1 Styrbar introduksjonsenhet (800-serien)

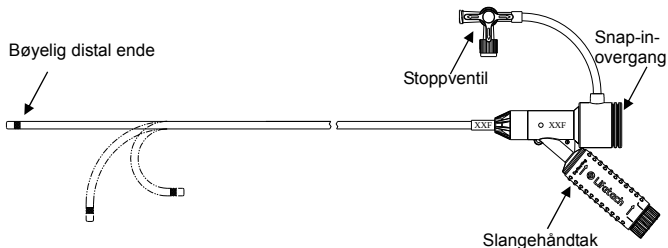


Fig. 2 Styrbar introduksjonsenhet (550/700/900-serien)

1.2 Dilatator

- Dilatatoren brukes til å lette penetreringen av vev og årevegg.

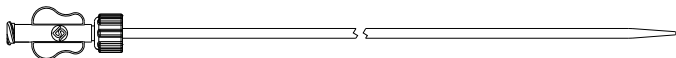


Fig. 3 Dilatator (800-serien)

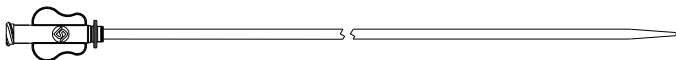


Fig. 4 Dilatator (550/700/900-serien)

1.3 Hemostaseventil

- Hemostaseventilen brukes til å forbindes med materovergangen for å forebygge lekkasje av blod og for å skylle enheter. Før slangen skylles, lukk stoppventilen med klokken for å forebygge inntrengning av luft. Når enheten entrer slangen, åpne stoppventilen mot klokken for å skyve leveringskabelen.

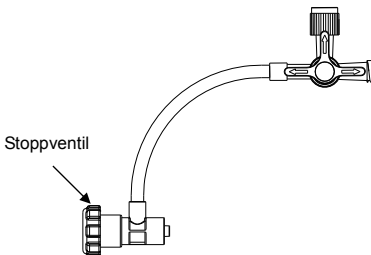


Fig. 5 Hemostaseventil

1.4 Mater

- Materen brukes for å mate en okklusjonsenhet (om aktuelt) inn i slangen og forbinde den med slangens lumen.

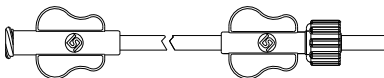


Fig. 6 Mater

1.5 Leveringskabel (ekstraustyr)

- Leveringskabelen brukes til å feste og levere Lifetech Occluder, Vena Cava Filter eller Vascular Plug.



Fig. 7 Leveringskabel

2 PRODUKTSPEKIFIKASJON

2.1 Slangetyper

Slangen har følgende utvalg av lumen-diameterer, lengder på den bøyelige delen og effektiv lengde på slangen:

- Det finnes 8 størrelser på lumen-diameteren. De spenner fra 5 F to 14 F.
- Lengden på den bøyelige distale enden er enten 30 mm eller 50 mm.
- De effektive lengdene på slangen er 550 mm, 700 mm, 800 mm and 900 mm.
- Fustar™ styrbar introduksjonsenhet er inndelt i to serier ut fra de effektive lengdene, derav 550/700/900-serien og 800-serien.

2.2 550/700/900-serien

Denne serien inkluderer kun en slange og en dilatator. Detaljene vises i tabell 1.

Tabell 1 Produktfamilien Fustar™ Styrbar introduksjonsenhet (550/700/900)

Kurvetype	Spesifikasjon			ID/mm	YD/mm	Bøyelig vinkel/°
	550	700	900			
Type A (30 mm)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1,8	2.6	0~180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2,1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2,5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2,8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3,1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3,5	4.3	
Type B (50 mm)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1,8	2.6	0~180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2,1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2,5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2,8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3,1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3,5	4.3	
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4,1	5.0	0~90
	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4,8	5.7	

Merknad: 1 F=1 French=1/3 mm

2.3 800-serien

Denne serien inneholder en slange, en dilatator, en mater, en hemostaseventil og en leveringskabel. Detaljene vises i tabell 2.

Tabell 2 Produktfamilien Fustar™ Styrbar introduksjonsenhet (800)

Kurvetype	Spesifikasjon	ID/mm	YD/mm	Bøyelig vinkel/°
	800			
Type A (30 mm)	SVA5F-800	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Type B (50 mm)	SVB12F-800	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Merknad: 1 F=1 French=1/3 mm

3 INDIKASJONER OG BRUK

Fustar™ styrbar introduksjonsenhet er utviklet for perkutan intervensjoner vaskulær prosedyre. Fustar™ styrbar introduksjonsenhet vil skape tilgjengelighet for introduksjonen og ekstraksjonen av den intervensjoner enheten, som auriikkelpplugg, ballong, vena cava-filter, stent, kateter for diagnostikk eller navigasjon eller andre enheter, væsker eller diagnostikk- eller intervensjonsmedia.

4 KONTRAINDIKASJONER

Kontraindikasjoner ville være lignende kontraindikasjonene i tilfeller hvor en standardintroduksjonsenhet eller leveringsslange kunne tas i bruk.

5 FORHOLDSREGLER

- 1) Fustar™ styrbar introduksjonsenhet er kun intendert for bruk av leger som er trent og erfarne med diagnostikk og intervensjoner teknikker.
- 2) Ikke forsøk å ta i bruk Fustar™ styrbar introduksjonsenhet før du har lest dette introduksjonsheftet og forstått enheten og dens bruk.
- 3) Produktet har blitt sterilisert av EO. Ikke ta i bruk dersom den sterile barrieren på noen som helst måte er kompromittert. Inspiser alle pakninger nøye før bruk.
- 4) Før fjerning eller introduksjon av en enhet gjennom introduksjonsenheten, aspirer gjennom ventilens sidearm for å klargjøre introduksjonsenheten, og skyll deretter med heparinisert saltvann.
- 5) Fjern og erstatt introduksjonsenheten dersom den distale enden av slangen ikke kunne bøyes.
- 6) Maksimal diameter for instrumentet eller kateteret som introduseres bør bestemmes for å være forsikret om at den vil passere trygt gjennom introduksjonsenheten. Alle enheter eller katetre tatt i bruk sammen med dette produktet bør bevege seg fritt gjennom ventilen og slangen. Skade på

introduksjonsenhetens ventil kan forekomme dersom det blir for trangt.

- 7) Ved innføring, manipulasjon eller ekstraksjon av en enhet gjennom en introduksjonsenhet, oppretthold alltid introduksjonsenhetens posisjon.
- 8) Ikke forsøk å føre inn eller ekstrahere ledevaieren og/eller introduksjonsenheten dersom motstand kjennes.
- 9) Ikke frigjør enheten fra leveringskabelen dersom enheten ikke følger sin opprinnelige konfigurasjon eller dersom enhetens posisjon er ustabil. Gjenvinn enheten og prøv igjen. Om forsøket fremdeles er utilfredsstillende, gjenvinn enheten og erstatt med en ny enhet.
- 10) Trekk dilatatorens 80 mm tilbake fra tippen når den distale endens kurve styres for retningsendring. Vær oppmerksom på å ikke trekke ut dilatatorens for raskt, da luftemboli kan oppstå.
- 11) Kun for engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, gjenbehandles eller resteriliseres.
- 12) Avfallsbehandlingen av produktet og innpakningen skal skje i henhold til sykehusets, administrasjonens og/eller de lokale myndighetenes retningslinjer.

6 POTENSIELLE SKADELIGE HENDELSER

Potensielle skadelige hendelser kan oppstå ved bruk av denne enheten, og inkluderer, men begrenser seg ikke til:

- 1) Luftemboli
- 2) Infeksjon
- 3) Rift i intima
- 4) Hematom
- 5) Perforering
- 6) Dannelsen av en trombe

7 BRUKERVEILEDNING

Materialer anbefalt for bruk med leveringssystemet

exchange-lengde 0,97 mm ledevaier

Innføring av slange

- 1) Når enheten fjernes fra pakken, forsikre at slangens indre diameter (ID) passer enhetens maksimale diameter.
- 2) Skyll den styrbare slangen ved å fylle den styrbare slangen helt med heparinisert saltvann gjennom ventilens sidearm. Skyll samtidig dilatatorens med heparinisert saltvann.
- 3) Før dilatatorens helt inn i den styrbare slangen, skru den roterende lueren på dilatatorens med klokken for å låse komponentene sammen. Før deretter begge inn i kroppen via punkteringspunktet langs ledevaieren.
- 4) Når slange-dilatator-kombinasjonen når målområdet, trekk dilatatorens omtrent 80 mm vekk fra tippen for enkel bøying. Roter håndtaket med klokken for å bøye enden av slangen. Manipuler slangens tipp til målområdet.

- 5) Ta ledevaieren og dilatatoren langsomt ut. Aspirer og skyll hemostaseventilens sidearm.
- 6) Sett inn passende enhet etter behov.

Fjerning av slange

- 1) Sett inn ledevaieren minst 10 cm forbi tippet av slangen.
- 2) Sett inn dilatatoren over vaieren inn i slangen etter behov.
- 3) Roter knotten mot klokken for å gjenopprette vinkelen på tippet av slangen. Ta så slangen ut fra målområdet for å forhindre skade på vaskulær vegg.
- 4) Fjern ledevaieren.

8 UTLØPSDATO

Bruk enheten før «best før»-datoen spesifisert på etiketten. Steriliseringsdatoen defineres som fabrikkasjonsdatoen.

9 OPPBEVARING OG TRANSPORT

- 1) Fustar™ styrbar introduksjonsenhet skal oppbevares i beskyttende, godt ventilerte og rene rom uten aggressive gasser. Den øvre grensen for relativ luftfuktighet er 80 %.
- 2) Håndter varsomt under transport. Ikke la slangen utsettes for væte, uvanlig varme eller trykk under transport.
- 3) Ved spørsmål før bruk av Fustar™ styrbar introduksjonsenhet, ta direkte kontakt med salgsagenten eller produsenten.

10 PAKNING OG ETIKETT

Fustar™ styrbar introduksjonsenhet er sterilisert av EO. Alle komponentene er forsegleet i to Tyvek-posere som er merket med en etikett og en steriliseringsindikator, og deretter festet og beskyttet på et Brett. Produktet er sterilisert og lagt i en boks med bruksanvisning, pasient-kort, kundetilbakemeldingsskjema og overholdelsessertifikat.

1 BESKRIVNING AV ANORDNING

Fustar™ styrbar introducer består av:

- 1) Böjbar hylsa (Fig.1 & Fig.2)
- 2) Dilator (Fig.3 & Fig.4)
- 3) Hemostasventil (Fig.5)
- 4) Laddare (Fig.6)
- 5) Tillförselkabel (tillval) (Fig.7)

1.1 Hylsa

- Radioopak hylsa och ett radioopakt markörband införlivade på hylsans distala ände.
- Gylsans distala ände kan böjas genom att rulla knoppen på handtaget. När knoppen rullas medurs, kommer hylsans distala ända att böjas till en större vinkel. I motsats, då knoppen rullas moturs, återfår hylsans distala ände dess ursprungliga status.
- Produkten är uppdelad i två serier vilket visas ingående i Avsnitt 2.

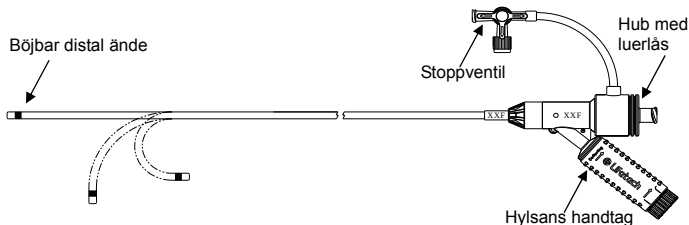


Fig.1 Styrbar introducer(800 serien)

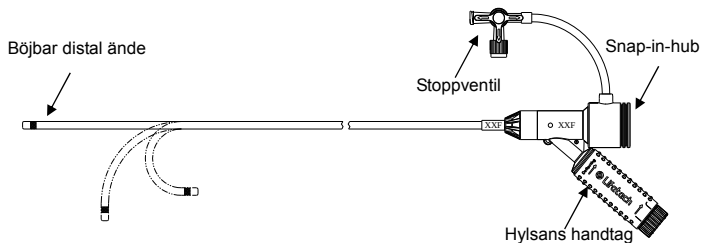


Fig.2 Styrbar introducer (550/700/900 serier)

1.2 Dilator

- Dilatorn används för att underlätta penetration av vävnad och kärlväggar.

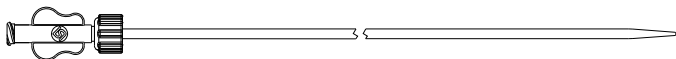


Fig.3 Dilator(800 serien)

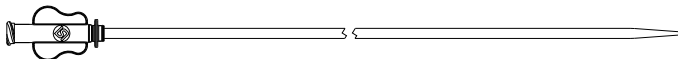


Fig.4 Dilator(550/700/900 serier)

1.3 Hemostasventil

- Hemostasventilen används för att ansluta laddarens hub för att förhindra blodläckage och för att spola anordningar. Innan hylsan spolas, stängs stoppventilen av moturs för att förhindra att luft tar sig in. När anordningen går in i hylsan, öppnas stoppventilen moturs för att föra fram tillförselkabeln.

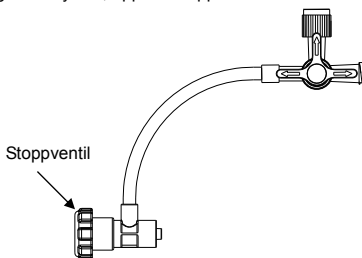


Fig.5 Hemostasventil

1.4 Laddare

- Laddaren används för att ladda en ocklusionsanordning (om tillämpligt) i hylsan och ansluta den till hylsans lumen.

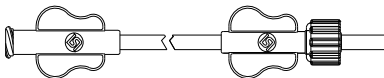


Fig.6 Laddare

1.5 Tillförselkabel (tillval)

- Tillförselkabeln används för att fästa och leverera Lifetech Occluder, Vena



Fig.7 Tillförselskabel

2 PRODUKTSPECIFIKATION

2.1 Typer av hylsa

Hylsan har varierande lumendiameter, längder på böjbar del och effektiva hylslängder enligt följande:

- Det finns 8 olika lumendiametrar mellan 5F och 14F.
- Längden på den böjbara distala änden är antingen 30mm eller 50mm.
- De effektiva längderna på hylsan är 550mm, 700mm, 800mm och 900mm.
- Fustar™ styrbar introducer är uppdelad i två serier utifrån effektiva längder, d.v.s 550/700/900 serier och 800 serien.

2.2 550/700/900 serier

Denna serie innehåller endast hylsa och dilator. Detaljerna visas i tabell 1.

Tabell.1 Produktfamiljen för Fustar™ styrbar Introducer (550/700/900)

Kurvtyp	Specifikation			ID/mm	OD/mm	Böjbar vinkel/°
	550	700	900			
Typ A (30mm)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2.1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2.5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2.8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3.1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3.5	4.3	
Typ B (50mm)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1.8	2.6	0~180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2.1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2.5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2.8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3.1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3.5	4.3	
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4.8	5.7	

Obs: 1F=1 Fransk=1/3 mm

2.3 800 serien

Denna serie innehåller en hylsa, en dilator, en laddare, en hemostasventil och

en tillförselkabel. Detaljerna visas i tabell 2.

Tabell.2 The product family of Fustar™ Steerable Introducer(800)

Kurvtyp	Specifikation	ID/mm	OD/mm	Böjbar vinkel/°
	800			
Typ A (30mm)	SVA5F-800	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Typ B (50 mm)	SVB12F-800	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Obs: 1F=1 Fransk=1/3 mm

3 INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING

Fustar™ styrbar Introducer avses för perkutana kärlingrepp. Fustar™ styrbar Introducer ger åtkomst för att introducera och återhämta ingreppsanordningen, såsom en ockluderare, ballong, vena cava-filter, stent, diagnostiska och styrkatetrar eller annan anordning, fluid eller media för diagnostik eller ingrepp.

4 KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationerna liknar de för vilka en standardintroducer eller tillförselhylsa ska användas.

5 FÖREBYGGANDE ÅTGÄRDER

- 1) Fustar™ styrbar Introducer avses att användas endast av läkare med utbildning och erfarenhet inom diagnostik- och interventionstekniker.
- 2) Försök inte att använda Fustar™ styrbar Introducer innan du läser denna bruksanvisning och är införstådd med anordning och dess användning.
- 3) Produkten är steriliserad med EO. Använd inte om steril barriär på något sätt är äventyrad. Inspektera alla paket noggrant innan användning.
- 4) Innan anordningen avlägsnas från eller sätts i introducern, aspirera genom ventilens sidoarm för att rengöra introducern, och spola sedan med hepariniserad saltlösning.
- 5) Avlägsna och byt ut introducern om hylsans distala ände inte var böjbar.
- 6) Maximal diameter hos instrument eller kateter som ska introducerat ska fastställas för att säkerställa att den säkert kan passera genom introducern. Alla anordningar eller katetrar som används ihop med denna produkt ska röra sig fritt genom ventil och hylsa. Är passformen åtsittande så kan ventil eller introducer skadas.

- 7) Då en anordning sätts in, manipuleras eller dras tillbaka genom en introducerare, ska introducerns position alltid upprätthållas.
- 8) Försök inte föra in eller dra ut styrtråden och/eller introducer om du känner motstånd.
- 9) Frigör inte anordningen från tillförselkabeln om anordningen inte överensstämmer med dess ursprungsconfiguration eller om anordningens läge är instabilt. Återhämta anordningen och sätt ut den igen. Om du fortfarande är missnöjd återhämtar du anordningen och byter ut mot en ny anordning.
- 10) Dra tillbaka dilatorn 80 mm från spets, när den distala spetsens kurva styrs i syfte att ändra riktning. Var försiktig så att du inte drar tillbaka dilatorn för snabbt, för annars kan luftemboli uppstå.
- 11) Förbrukningsvara, som används endast en gång. Varken återanvänd, upparbeta, eller omsterilisera.
- 12) Bortskaffande av produkt och förpackning ska ske i enlighet med gällande policy i sjukhuset, administration och/eller på kommunalnivå.

6 POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Möjliga biverkningar kan uppstå vid användning av denna anordning och bland dessa finns, bland andra:

- 1) Luftemboli
- 2) Infektion
- 3) Slitningar i intima delar
- 4) Hematom
- 5) Perforation
- 6) Bildning av blodpropp

7 BRUKSANVISNING

Material som rekommenderas att använda ihop med tillförselsystemet

Utbytes-längd 0,038-tums styrtråd

Hylsans introduktion

- 1) Då paketet avlägsnas, ska du säkerställa att innerdiameter (ID) hos hylsan är ändamålsenlig för anordningens maximala diameter.
- 2) Med hjälp av ventilens sidoarm, spolar du den styrbara hylsan med hjälp av att helt fylla den styrbara hylsan med hepariniserad saltlösning. Samtidigt, spolas dilatorn med hepariniserad saltlösning.
- 3) För in dilatorn helt i styrbar hylsa, vrid roterande luer på dilatorn medurs för att låsa ihop komponenterna, och för sedan in båda i kroppen via punkturpunkten längs med styrtråden.
- 4) När hylsa/dilatorkombinationen anländer vid målområdet, dras dilatorn ut uppskattningsvis 80 mm från spetsen för enkel böjning. Roter handtaget medurs för att böja hylsans ände. Manipulera hylsans spets till målområdet.

- 5) Ta långsamt ut styrtråd och dilator. Aspirera och spola sidarmens hemostasventil.
- 6) För in ändamålsenlig anordning efter behov.

Avlägsna hylsan

- 1) För in styrtråden åtminstone 10cm förbi hylsans spets.
- 2) För in dilatorn över tråden och in i hylsan efter behov.
- 3) Roterar knoppen moturs för att återfå vinkeln vid hylsans ände. Dra sedan tillbaka hylsan från målområdet för att förhindra att kärlväggen skadas.
- 4) Avlägsna styrtråden.

8 UTGÅNGSDATUM

Använd anordningen innan dess "använd före" datum som specificeras på etiketten. Steriliseringsdatumet definieras som tillverkningsdatum.

9 FÖRVARING OCH TRANSPORTAT

- 1) Fustar™ Styrbar Introducer ska förvaras i ett skyddande, välventilerat och rent rum utan aggressiv gas. Maxgräns för relativ luftfuktighet är 80%.
- 2) Hanteras varsamt vid transport. Låt inte hylsan exponeras för väta, onormal hetta, eller tryck vid transport.
- 3) Har du frågor innan du använder Fustar™ Styrbar Introducer, så kontaktas säljombudet eller tillverkaren direkt.

10 FÖRPACKNING OCH ETIKETT

Fustar™ Styrbar introducer steriliseras med hjälp av EO. Alla komponenter förseglas i två Tyvek-påsar på vilka en etikett och steriliseringsindikator placeras, för att sedan immobiliseras och skyddas på en skaltavla. Produkten steriliseras och placeras i en låda med IFU (bruksanvisning), patientkort, feedback-formulär för kunder och intyg om överensstämmelse.

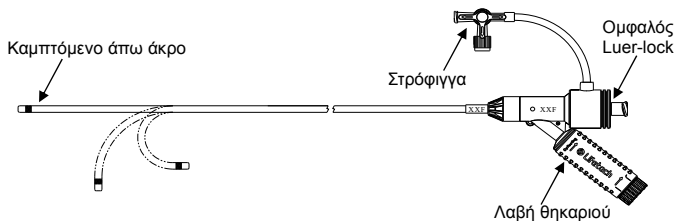
1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο κατευθυνόμενος εισαγωγέας Fustar™ περιλαμβάνει:

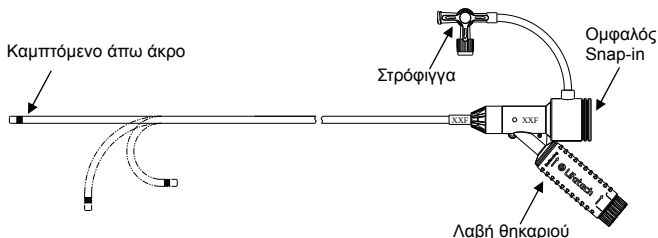
- 1) Θηκάρι με καμπτόμενο άκρο (Εικ.1 και Εικ. 2)
- 2) Διαστολέας (Εικ.3 και Εικ. 4)
- 3) Αιμοστατική βαλβίδα (Εικ. 5)
- 4) Φορτωτής (Εικ. 6)
- 5) Καλώδιο διανομής (προαιρετικό) (Εικ.7)

1.1 Θηκάρι

- Στο άπω άκρο του θηκαριού είναι ενσωματωμένο ένα ακτινοσκιερό θηκάρι και μία ακτινοσκιερή ταινία σήμανσης.
- Το άπω άκρο του θηκαριού μπορεί να κάμπτεται περιστρέφοντας το κουμπί που βρίσκεται στη λαβή. Όταν περιστρέφεται το κουμπί δεξιόστροφα, το άπω άκρο του θηκαριού κάμπτεται στη μεγαλύτερη γωνία. Αντίθετα, όταν περιστρέφεται αριστερόστροφα, το άπω άκρο του θηκαριού επανέρχεται στην αρχική του κατάσταση.
- Το προϊόν χωρίζεται σε δύο σειρές και οι λεπτομέρειες παρουσιάζονται στην Ενότητα 2.



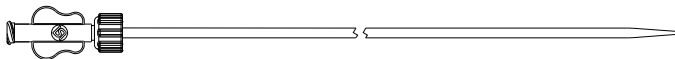
Εικ. 1 Κατευθυνόμενος εισαγωγέας (Σειρά 800)



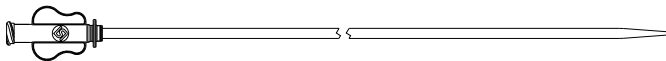
Εικ. 2 Κατευθυνόμενος εισαγωγέας (Σειρές 550/700/900)

1.2 Διαστολέας

- Ο διαστολέας χρησιμοποιείται για τη διευκόλυνση της διείσδυσης στους ιστούς και στο αγγειακό τοίχωμα.



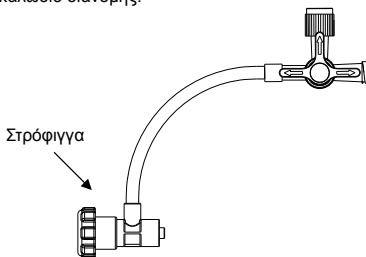
Εικ. 3 Διαστολέας (Σειρά 800)



Εικ. 4 Διαστολέας (Σειρές 550/700/900)

1.3 Αιμοστατική βαλβίδα

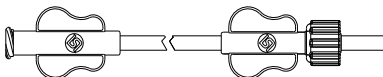
- Η αιμοστατική βαλβίδα χρησιμοποιείται για τη σύνδεση με τον ομφαλό του φορτωτή για την αποτροπή διαρροής αίματος και για το ξέπλυμα των συσκευών. Πριν από το ξέπλυμα του θηκαριού, κλείστε τη στρόφιγγα δεξιόστροφα για να αποτραπεί η είσοδος αέρα. Όταν η συσκευή εισέρχεται στο θηκάρι, ανοίξτε τη στρόφιγγα αριστερόστροφα για να ωθήσετε το καλώδιο διανομής.



Εικ. 5 Αιμοστατική βαλβίδα

1.4 Φορτωτής

- Ο φορτωτής χρησιμοποιείται για να φορτώσει μια συσκευή απόφραξης (εάν υπάρχει) στο θηκάρι και για να τη συνδέσει στον αυλό του θηκαριού.



Εικ. 6 Φορτωτής

1.5 Καλώδιο διανομής (προαιρετικό)

- Το καλώδιο διανομής χρησιμοποιείται για την διανομή του Αποφράκτη, του

Φίλτρου κοίλης φλέβας ή το Αγγειακό βύσμα της Lifetech.



Εικ. 7 Καλώδιο διανομής

2 ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

2.1 Τύποι θηκαριού

Το θηκάρι έχει διάφορες διαμέτρους αυλού, μήκη καμπτόμενων τμημάτων και ενεργά μήκη θηκαριού ως εξής:

- Υπάρχουν 8 μεγέθη διαμέτρων αυλού που κυμαίνονται από 5F έως 14F.
- Το μήκος του καμπτόμενου άπω άκρου είναι 30mm ή 50mm.
- Τα ενεργά μήκη του θηκαριού είναι 550mm, 700mm, 800mm και 900mm.
- Ο Κατευθυνόμενος Εισαγωγέας Fustar™ χωρίζεται σε δύο σειρές ανάλογα με τα ενεργά μεγέθη, δηλ. σειρές 550/700/900 και σειρά 800.

2.2 Σειρές 550/700/900

Οι σειρές αυτές περιλαμβάνουν ένα θηκάρι και έναν διαστολέα μόνο. Τα λεπτομερή στοιχεία εμφανίζονται στον Πίνακα 1.

Πίνακας 1 Η οικογένεια προϊόντων Κατευθυνόμενος Εισαγωγέας Fustar™ (550/700/900)

Τύπος καμπύλης	Προδιαγραφές			ID/mm	OD/mm	Γωνία κάμψης/°
	550	700	900			
Τύπος Α (30mm)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1,8	2.6	0~180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2,1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2,5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2,8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3,1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3,5	4.3	
Τύπος Β (50mm)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1,8	2.6	0~180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2,1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2,5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2,8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3,1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3,5	4.3	
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4,1	5.0	0~90
	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4,8	5.7	

Σημείωση: 1F=1 French=1/3 mm

2.3 Σειρά 800

Η σειρά αυτή περιλαμβάνει ένα θηκάρι, ένα διαστολέα, έναν φορτωτή, μία

αιμοστατική βαλβίδα και ένα καλώδιο διανομής. Τα λεπτομερή στοιχεία παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Πίνακας 2 Η οικογένεια προϊόντων Κατευθυνόμενος Εισαγωγέας Fustar™ (800)

Τύπος καμπύλης	Προδιαγραφές	ID/mm	OD/mm	Γωνία κάμψης/°
	800			
Τύπος A (30mm)	SVA5F-800	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Τύπος B (50mm)	SVB12F-800	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Σημείωση: 1F=1 French=1/3 mm

3 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ

Ο κατευθυνόμενος εισαγωγέας Fustar™ έχει σχεδιαστεί για τη διαδερμική επεμβατική αγγειακή διαδικασία. Ο Κατευθυνόμενος εισαγωγέας Fustar™ παρέχει πρόσβαση για την εισαγωγή και την απόσυρση της επεμβατικής συσκευής, όπως αποφρακτήρες, μπαλόνι, φίλτρο κοίλης φλέβας, στεντ, διαγνωστικοί και οδηγοί καθετήρες ή άλλη συσκευή, υγρό ή μέσο για διάγνωση ή επέμβαση.

4 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι αντενδείξεις είναι παρόμοιες με εκείνες στις οποίες θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί ένας τυπικός εισαγωγέας ή θηκάρι διανομής.

5 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- 1) Ο κατευθυνόμενος εισαγωγέας Fustar™ προορίζεται για χρήση μόνο από εκπαιδευμένους και πεπειραμένους στις διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές γιατρούς.
- 2) Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε τον Κατευθυνόμενο εισαγωγέα Fustar™ πριν διαβάσετε αυτό το φυλλάδιο οδηγιών και κατανοήσετε τη λειτουργία και τη χρήση της συσκευής.
- 3) Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με οξείδιο του αιθυλενίου. Μην χρησιμοποιήσετε εάν το φράγμα αποστείρωσης έχει υποβαθμιστεί με οποιονδήποτε τρόπο. Ελέγξτε προσεκτικά όλες τις συσκευασίες πριν από τη χρήση.
- 4) Πριν από την αφαίρεση ή την εισαγωγή της συσκευής μέσω του εισαγωγέα, αναρροφήστε μέσω του πλαϊνού βραχίονα της βαλβίδας για να καθαριστεί ο εισαγωγέας και στη συνέχεια ξεπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
- 5) Αφαιρέστε και αντικαταστήστε τον εισαγωγέα εάν δεν μπορεί να καμφθεί το άπλωμα.

άκρο του θηκαριού.

- 6) Πρέπει να προσδιοριστεί η μέγιστη διάμετρος του οργάνου ή του καθετήρα που πρόκειται να εισαχθεί ώστε να εξασφαλιστεί η ασφαλής διέλευσή του μέσω του εισαγωγέα. Όλες οι συσκευές ή οι καθετήρες που χρησιμοποιούνται με αυτό το προϊόν, πρέπει να κινούνται άνετα μέσα στη βαλβίδα και το θηκάρι. Εάν η εφαρμογή είναι σφιχτή, μπορεί να προκληθεί ζημιά στη βαλβίδα του εισαγωγέα.
- 7) Κατά την εισαγωγή, το χειρισμό ή την απόσυρση μιας συσκευής μέσω ενός εισαγωγέα, διατηρείτε πάντα τη θέση του εισαγωγέα.
- 8) Μην επιχειρήσετε να εισαγάγετε ή να αποσύρετε το οδηγό σύρμα και/ή τον εισαγωγέα εάν αισθανθείτε αντίσταση.
- 9) Μην απελευθερώνετε τη συσκευή από το καλώδιο διανομής εάν η συσκευή δεν ανταποκρίνεται στην αρχική διαμόρφωση ή εάν η θέση της συσκευής είναι ασταθής. Συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή και προχωρήστε και πάλι στην ανάπτυξή της. Εάν το αποτέλεσμα εξακολουθεί να μην είναι ικανοποιητικό, συλλάβετε εκ νέου τη συσκευή και αντικαταστήστε την με μία καινούργια.
- 10) Κατά την καθοδήγηση του κυρτού τμήματος του άπω άκρου για να αλλάξετε κατεύθυνση, αποσύρετε τον διαστολέα 80 mm πίσω από το άκρο. Προσέξτε να μην αποσύρετε τον διαστολέα πολύ γρήγορα γιατί μπορεί να προκληθεί εμβολή αέρα.
- 11) Για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί, επανεπεξεργαστεί ή επαναποστειρωθεί.
- 12) Απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη νοσοκομειακή, διοικητική και/ή τοπική κυβερνητική πολιτική.

6 ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Κατά τη χρήση αυτής της συσκευής μπορεί να προκύψουν ανεπιθύμητα συμβάντα και περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα εξής:

- 1) Εμβολή αέρα
- 2) Λοίμωξη
- 3) Σχάση έσω χιτώνα
- 4) Αιμάτωμα
- 5) Διάτρηση
- 6) Σχηματισμός θρόμβου

7 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Συνιστώμενα υλικά για χρήση με το σύστημα διανομής

οδηγό σύρμα μήκους ανταλλαγής 0,038 inch

Εισαγωγή θηκαριού

- 1) Όταν το βγάλετε από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι η εσωτερική διάμετρος (ID) του θηκαριού είναι κατάλληλη για τη μέγιστη διάμετρο της συσκευής.
- 2) Χρησιμοποιώντας τον πλευρικό βραχίονα της βαλβίδας, ξεπλύνετε το

κατευθυνόμενο θηκάρι γεμίζοντάς το πλήρως με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εν τω μεταξύ, ξεπλύνετε τον διαστολέα με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

- 3) Εισαγάγετε τον διαστολέα εντελώς στο κατευθυνόμενο θηκάρι, γυρίστε τον περιστρεφόμενο σύνδεσμο στον διαστολέα δεξιόστροφα για να ασφαλίσουν τα εξαρτήματα μεταξύ τους, και στη συνέχεια διοχετεύστε και τα δύο μέσα στο σώμα μέσω του σημείου παρακέντησης κατά μήκος του οδηγού σύρματος.
- 4) Όταν ο συνδυασμός θηκαριού/διαστολέα φτάσει στην περιοχή στόχο, αποσύρετε τον διαστολέα περίπου 80 mm από το άκρο για πιο εύκολη κάμψη. Περιστρέψτε τη λαβή δεξιόστροφα ώστε να λυγίσει το άκρο του θηκαριού. Κατευθύνετε το άκρο του θηκαριού στην περιοχή στόχο.
- 5) Βγάλτε αργά το οδηγό σύρμα και τον διαστολέα. Αναρροφήστε και ξεπλύνετε την αιμοστατική βαλβίδα από τον πλευρικό βραχίονα.
- 6) Εισαγάγετε την κατάλληλη συσκευή όπως απαιτείται.

Αφαίρεση θηκαριού

- 1) Εισαγάγετε το οδηγό σύρμα τουλάχιστον 10cm πέρα από το άκρο του θηκαριού.
- 2) Εισαγάγετε τον διαστολέα πάνω από το σύρμα μέσα στο θηκάρι όπως απαιτείται.
- 3) Περιστρέψτε το κουμπί αριστερόστροφα για να ανακτήσετε τη γωνία στο άκρο του θηκαριού. Στη συνέχεια, αποσύρετε το θηκάρι από τη θέση στόχο για να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός του αγγειακού τοιχώματος.
- 4) Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα

8 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Χρησιμοποιήστε τη συσκευή πριν από την ημερομηνία "χρήση μέχρι" που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία αποστείρωσης ορίζεται ως η ημερομηνία κατασκευής.

9 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑ

- 1) Ο Κατευθυνόμενος εισαγωγέας Fustar™ πρέπει να φυλάσσεται σε προστατευμένο, καλά αεριζόμενο και καθαρό δωμάτιο, χωρίς την παρουσία επιθετικών αερίων. Το μέγιστο όριο σχετικής υγρασίας είναι 80%.
- 2) Να είστε προσεκτικοί με το χειρισμό κατά τη μεταφορά. Μην αφήνετε εκτεθειμένο το θηκάρι σε υγρασία, ασυνήθιστη θερμοκρασία ή πίεση κατά τη μεταφορά.
- 3) Για οποιαδήποτε ερώτηση πριν από τη χρήση του Κατευθυνόμενου εισαγωγέα Fustar™, επικοινωνήστε απευθείας με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων ή τον κατασκευαστή.

10 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΚΑΙ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Ο Κατευθυνόμενος εισαγωγέας Fustar™ είναι αποστειρωμένος με οξείδιο του αιθυλενίου. Όλα τα εξαρτήματα σφραγίζονται σε θήκες Tyvek στις οποίες τοποθετούνται ετικέτα και ένδειξη αποστείρωσης και στη συνέχεια ακινητοποιούνται

και προστατεύονται σε πίνακα κλίμακας. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο και τοποθετημένο σε κουτί με Οδηγίες Χρήσης, δελτίο ασθενούς, έντυπο σχολίων πελάτη και πιστοποιητικό συμμόρφωσης.

1 ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Управляемый интродьюсер Fustar™ состоит из следующих компонентов:

- 4) Сгибаемая оболочка (рис. 1 и рис. 2)
- 5) Дилататор (рис. 3 и рис. 4)
- 6) Гемостатический клапан (рис. 5)
- 7) Загрузчик (рис. 6)
- 8) Доставочный кабель (дополнительно) (рис. 7)

1.1 Оболочка

- Рентгеноконтрастная оболочка и рентгеноконтрастная маркерная полоса, располагающаяся на дистальном конце оболочки.
- Дистальный конец оболочки можно отклонять, вращая регулятор, расположенный на рукоятке. При вращении круглой ручки по часовой стрелке дистальный конец оболочки отклоняется на больший угол. И наоборот, при повороте регулятора против часовой стрелки угол отклонения дистального конца оболочки вернется в исходное положение.
- Изделие выпускается в двух сериях, подробная информация представлена в разделе 2.

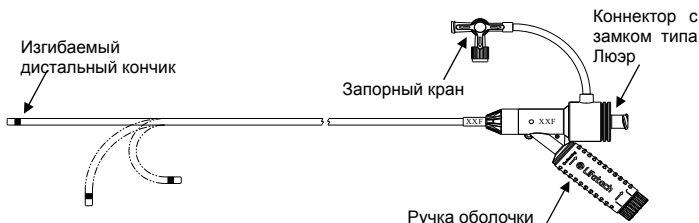
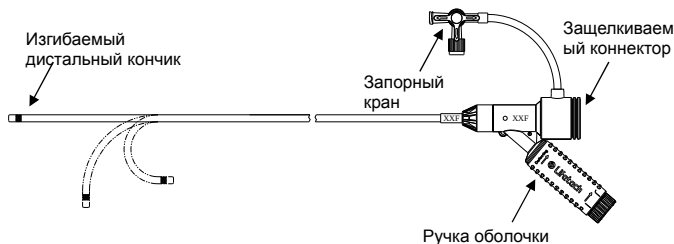


Рис. 1. Управляемый интродьюсер (серия 800)



1.2 Дилататор

- Дилататор облегчает проникновение в ткани и стенку сосуда.

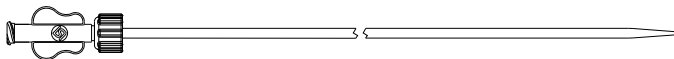


Рис. 3. Дилататор (серия 800)

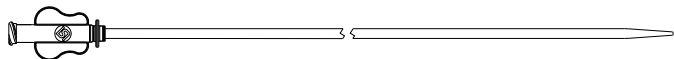


Рис. 4. Дилататор (серия 550/700/900)

1.3 Гемостатический клапан

- Гемостатический клапан устанавливается на соединении со втулкой загрузчика для предотвращения вытекания крови и для промывки устройств. Перед промыванием оболочки заверните запорный кран по часовой стрелке, чтобы предотвратить проникновение воздуха. При введении устройства в оболочку откройте запорный клапан против часовой стрелки, чтобы вставить доставочный кабель.

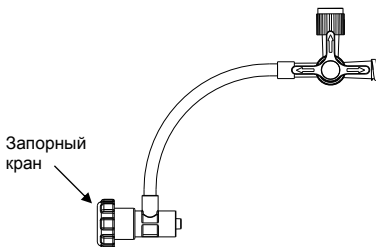


Рис. 5. Гемостатический клапан

1.4 Загрузчик

- Загрузчик используется для загрузки окклюзионного устройства (если применимо) в оболочку, а также для его присоединения к каналу оболочки.

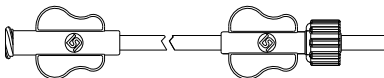


Рис. 6. Загрузчик

1.5 Доставочный кабель (дополнительно)

- Доставочный кабель служит для прикрепления и доставки окклюдера Lifetech, кава-фильтра или васкулярной заглушки.



Рис. 7. Доставочный кабель

2 СПЕЦИФИКАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

2.1 Типы оболочки

Оболочка может иметь различные диаметры канала, размеры изгибаемой части и длину оболочки, как показано ниже:

- Существует 8 размеров диаметра канала, от 5F до 14F.
- Длина изгибаемой дистальной части может составлять 30 мм или 50 мм.
- Эффективная длина оболочки может составлять 550 мм, 700 мм, 800 мм или 900 мм.
- В соответствии со своей эффективной длиной, управляемый интродьюсер Fustar™ выпускается в двух сериях, т.е. серии 550/700/900 и серии 800.

2.2 Серия 550/700/900

Эта серия включает в себя только оболочку и дилататор. Подробнее см. в таблице 1.

Таблица 1. Семейство продуктов управляемого интродьюсера Fustar™ (550/700/900)

Тип кривизны	Модель			вн.диам. ./мм	нар.диам./ мм	Угол изгиба/°
	550	700	900			
Тип А (30 мм)	SVA5F-550	SVA5F-700	SVA5F-900	1,8	2.6	0~180
	SVA6F-550	SVA6F-700	SVA6F-900	2,1	2.9	
	SVA7F-550	SVA7F-700	SVA7F-900	2,5	3.3	
	SVA8F-550	SVA8F-700	SVA8F-900	2,8	3.6	
	SVA9F-550	SVA9F-700	SVA9F-900	3,1	3.9	
	SVA10F-550	SVA10F-700	SVA10F-900	3,5	4.3	

Тип кривизны	Модель			вн.диам./мм	нар.диам./мм	Угол изгиба/°
	550	700	900			
Тип В (50 мм)	SVB5F-550	SVB5F-700	SVB5F-900	1,8	2.6	0~180
	SVB6F-550	SVB6F-700	SVB6F-900	2,1	2.9	
	SVB7F-550	SVB7F-700	SVB7F-900	2,5	3.3	
	SVB8F-550	SVB8F-700	SVB8F-900	2,8	3.6	
	SVB9F-550	SVB9F-700	SVB9F-900	3,1	3.9	
	SVB10F-550	SVB10F-700	SVB10F-900	3,5	4.3	
	SVB12F-550	SVB12F-700	SVB12F-900	4,1	5.0	0~90
	SVB14F-550	SVB14F-700	SVB14F-900	4,8	5.7	

Примечание. 1F = 1 по французской шкале = 1/3 мм

2.3 Серия 800

Эта серия состоит из оболочки, дилататора, загрузчика, гемостатического клапана и доставочного кабеля. Подробная информация представлена в таблице 2.

Таблица 2. Семейство продуктов управляемого интродьюсера Fustar™ (800)

Тип кривизны	Модель	вн.диам./мм	нар.диам./мм	Угол изгиба/°
	800			
Тип А (30 мм)	SVA5F-800	1.8	2.6	0~180
	SVA6F-800	2.1	2.9	
	SVA7F-800	2.5	3.3	
	SVA8F-800	2.8	3.6	
	SVA9F-800	3.1	3.9	
	SVA10F-800	3.5	4.3	
Тип В (50 мм)	SVB12F-800	4.1	5.0	0~90
	SVB14F-800	4.8	5.7	

Примечание. 1F = 1 по французской шкале = 1/3 мм

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРИМЕНЕНИЕ

Управляемый интродьюсер Fustar™ предназначен для проведения процедур чрескожного вмешательства на сосудах. Управляемый интродьюсер Fustar™ обеспечивает доступ для введения и извлечения интервенционного устройства, например, окклюдера, баллона, кава-фильтра, стента, диагностических и направляющих катетеров или другого устройства, жидкости или среды для диагностики или интервенции.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания будут аналогичны противопоказаниям к применению стандартного интродьюсера или доставочной оболочки.

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1) Управляемый интродьюсер Fustar™ предназначен только для использования врачами, обученными проведению диагностических и лечебных процедур и имеющими опыт их проведения.
- 2) Не пытайтесь применять управляемый интродьюсер Fustar™, не прочитав эту инструкцию и не ознакомившись с устройством и порядком его применения.
- 3) Изделие стерилизовано этиленоксидом. Не используйте устройство, если стерильный барьер был каким-либо образом нарушен. Тщательно осмотрите все упаковки, прежде чем использовать изделие.
- 4) Перед удалением или введением устройства через интродьюсер выполните аспирацию через боковой порт клапана для очистки интродьюсера, затем промойте его гепаринизированным физиологическим раствором.
- 5) Если дистальный кончик оболочки не изгибается, извлеките и замените интродьюсер.
- 6) Необходимо заранее определить максимальный диаметр вводимых инструментов или катетеров, чтобы обеспечить безопасность их ввода через интродьюсер. Все устройства или катетеры, используемые с этим изделием, должны свободно продвигаться через клапан и оболочку. При слишком плотном прилегании возможно повреждение клапана интродьюсера.
- 7) При введении, манипулировании или извлечении устройства через интродьюсер всегда удерживайте интродьюсер в одном положении.
- 8) Не пытайтесь вводить или извлекать проводник и/или интродьюсер, если вы ощущаете сопротивление.
- 9) Не отсоединяйте устройство от доставочного кабеля, если устройство не принимает свою изначальную конфигурацию, или при нестабильном положении устройства. Повторно захватите устройство и установите его еще раз. Если результат по-прежнему неудовлетворителен, захватите устройство повторно и замените его новым устройством.
- 10) В процессе изменения кривизны дистального наконечника для изменения направления необходимо извлекать дилататор на расстояние 80 мм от наконечника. Следите за тем, чтобы извлечение дилататора не происходило слишком быстро, так как это создает риск воздушной эмболии.
- 11) Изделие является одноразовым и предназначено только для однократного применения. Не используйте, не обрабатывайте и не стерилизуйте повторно.

- 12) Утилизируйте изделие и его упаковку в соответствии с местными правилами учреждения, административными и/или законодательными требованиями.

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В ходе применения данного устройства могут возникать некоторые возможные нежелательные явления, в том числе нижеперечисленные:

- 1) воздушная эмболия;
- 2) инфекция;
- 3) разрыв интимы;
- 4) гематома;
- 5) перфорация;
- 6) формирование тромба.

7 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы, рекомендуемые к применению с системой доставки
проводник диаметром 0,038 дюйма, изменяемой длины

Введение оболочки

- 1) После извлечения оболочки из упаковки убедитесь в том, что ее внутренний диаметр (ВД) подходит к максимальному диаметру устройства.
- 2) Используя боковое плечо клапана, промойте управляемую оболочку, полностью заполнив ее гепаринизированным физиологическим раствором. Одновременно с этим гепаринизированным физиологическим раствором промойте дилататор.
- 3) Полностью введите дилататор в управляемую оболочку, поверните вращающийся замок Люэра на дилататоре по часовой стрелке, чтобы скрепить компоненты вместе. Затем введите всю конструкцию в организм пациента по проводнику через пункционное отверстие.
- 4) Когда узел оболочки/дилататора поступит в целевую область, отведите дилататор приблизительно на 80 мм от наконечника, чтобы упростить отклонение. Поверните держатель по часовой стрелке, чтобы изогнуть кончик оболочки. С помощью этих манипуляций поместите наконечник оболочки в целевую область.
- 5) Медленно извлеките проводник и дилататор. Выполните аспирацию и промывку бокового гемостатического клапана.
- 6) Введите необходимое устройство.

Извлечение оболочки

- 1) Введите проводник и проведите кончик проводника как минимум на 10 см далее кончика оболочки.
- 2) Введите дилататор по проводнику в оболочку.
- 3) Поворачивайте регулятор против часовой стрелки, чтобы вернуть конец

оболочки в исходное положение. Затем извлеките оболочку из целевой области, чтобы не допустить повреждения стенки сосуда.

- 4) Извлеките проводник.

8 СРОК ГОДНОСТИ

Устройство необходимо использовать до даты «Использовать до:», указанной на этикетке. Дата стерилизации соответствует дате изготовления.

9 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

- 1) Управляемый интродьюсер Fustar™ следует хранить в защищенном, хорошо вентилируемом помещении, не содержащем агрессивного газа. Максимально допустимый уровень относительной влажности — 80 %.
- 2) Проявляйте осторожность при транспортировке изделия. Не допускайте контакта оболочки с влагой и воздействия на нее аномальных температур или давления в процессе транспортировки.
- 3) Перед применением управляемого интродьюсера Fustar™ вы можете по любым вопросам обращаться к торговому представителю или напрямую к производителю.

10 УПАКОВКА И ЭТИКЕТКА

Управляемый интродьюсер Fustar™ стерилизован этиленоксидом. Все компоненты устройства запечатываются в два пакета Tyvek, на которые прикрепляется этикетка и индикатор стерилизации, которые затем укладываются в упаковку из сформированного картона. Изделие стерилизуется и помещается в коробку с инструкцией по применению, карточкой пациента, формой обратной связи клиента и сертификатом соответствия.



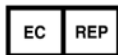
Manufacturer:

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd
8F, LifeTech Scientific Building,
No.22, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park,
Yuehai Subdistrict, Nanshan District, Shenzhen 518063,
P. R. China.

Tel: +86 755 86026250

Fax: +86 755 86026251

Email: lifetechmed@lifetechmed.com



EU authorized representative:

LifeTech Scientific (Europe) Coöperatief U.A
Oliemolenstraat 60, 6416CB Heerlen, the Netherlands