

Vui lòng xem thông tin  
trang 2



## INSTRUCTIONS FOR USE

# Rebar™ Reinforced Micro Catheter

# English

## Instructions for Use

EN

### Rebar™ Reinforced Micro Catheter

#### CAUTION

Federal (USA) law restricts this device to sale, distribution, and use by or on the order of a physician.

This device should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures.

#### CONTENTS

One Rebar™ Micro Catheter with tip shaping mandrel

#### DESCRIPTION

The Rebar™ Micro Catheter is an endhole, single-lumen catheter designed to be introduced over a steerable guidewire into the vasculature. The proximal end of the catheter incorporates a standard luer adapter to facilitate the attachment of accessories. The catheter has a semi-rigid proximal shaft which transitions into the flexible distal shaft to facilitate the advancement of the catheter in the anatomy. Single or dual radiopaque markers at the distal end facilitate fluoroscopic visualization. The outer surface of the catheter is coated to increase lubricity.

#### INDICATIONS FOR USE

The Rebar™ Micro Catheter is intended for the controlled selective infusion of physician-specified therapeutic agents or contrast media into the vasculature of the peripheral and neuro anatomy.

#### CONTRAINDICATIONS

- It is not intended for use in the coronary vasculature.
- The Rebar™ Micro Catheter is contraindicated when, in the medical judgment of the physician, such a procedure may compromise the patient's condition.
- The Rebar™ Micro Catheter is contraindicated for neonatal and pediatric use.

#### POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications include, but are not limited to:

- Hematoma at the site of entry
- Vessel perforation
- Vessel spasm
- Hemorrhage
- Pain and tenderness
- Vascular thrombosis
- Thrombolytic episodes
- Neurological deficits including stroke and death
- Ischemia

#### WARNINGS

- Infusion pressure with this device should not exceed pressure as specified in the package insert. Excess pressure may result in catheter rupture, which may result in patient injury.
- If flow through the micro catheter becomes restricted, do not attempt to clear the device by high pressure infusion. Either remove the micro catheter to determine the cause of the obstruction or replace it with a new micro catheter. Excessive pressure may cause catheter rupture, which may result in patient injury.
- Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Excessive force against resistance may result in damage to the device or vessel perforation.
- This device is supplied STERILE for single use only.** Do not reprocess or re-sterilize. Reprocessing and re-sterilization increase the risks of patient infection and compromised device performance.

#### PRECAUTIONS

- Prior to use, carefully examine the Rebar™ Micro Catheter and its packaging to verify that it has not been damaged during shipment.
- Emboloc agents must be used in accordance with manufacturer's instructions.
- Prior to use, all accessory devices and agents should be fully prepared according to the manufacturer's instructions.
- Always monitor infusion rates when using this micro catheter.
- The micro catheter has a lubricious hydrophilic coating on the outside of the catheter. It must be kept hydrated in order to be lubricious. This can be accomplished by attaching a Y-connector to a continuous saline drip.
- When injecting contrast for angiography, ensure that the catheter is not kinked or occluded.
- When the infusion catheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the catheter without observing the resultant tip response.
- Because the Rebar™ may be easily advanced into narrow, selective vasculature, repeatedly verify (for example by slightly withdrawing the catheter) that the Rebar™ has not been advanced so far as to interfere with its removal.

#### STORAGE

This device should be stored in a dry place at between 50°F (10°C) and 90°F (32°C).

#### DIRECTIONS FOR USE

**NOTE:** See package insert for Rebar™ functional characteristics.

- Place the appropriate guide catheter following recommended procedures. Connect a one-way stop-cock to the guide catheter to prevent backflow of blood during insertion of catheter. Connect a hemostatic side arm adapter one way stop-cock to allow for insertion of catheter and to continuously flush the guide catheter with saline.

**NOTE:** It is recommended that a guide catheter with a minimum internal diameter of 0.053" be used with the Rebar™ Micro Catheter.

- Gently remove the packaging coil for the Rebar™ Micro Catheter from the pouch.

- Flush the coil with heparinized saline through the female luer attached to the coil.
  - Flush the ID of the catheter with heparinized saline by attaching a saline filled syringe to the catheter hub.
  - Remove the appropriate steerable guidewire from its packaging and inspect for damage. Follow manufacturer's instructions for preparing and using the guidewire.
  - Carefully insert guidewire into the hub of the Rebar™ Micro Catheter and advance into the catheter lumen.
  - Remove the micro catheter by removing the hub from the clip and gently pulling on the hub.
  - Inspect the catheter prior to use to verify that it is undamaged. Retain the packaging coil for storage of the catheter when it is not in use during the procedure.
  - Close the one-way stop-cock.
  - Loosen the hemostatic valve.
  - Introduce the guidewire and micro catheter as a unit through the hemostatic sidearm adapter into the lumen of the guiding catheter. Advance guidewire/catheter assembly to the distal tip of the guiding catheter.
  - Tighten the valve around the micro catheter to prevent backflow, but allowing some movement through the valve by the micro catheter.
  - Open the one-way stop-cock.
  - Alternatively advance the guidewire and micro catheter until the desired site has been reached.
- NOTE:** To facilitate catheter handling the proximal portion of the micro catheter is uncoated to ensure a non-slip grip.
- When ready to infuse, withdraw the guidewire completely from the Rebar™ Micro Catheter. Connect a syringe containing infusate to the micro catheter hub, and infuse as required.
  - After completing the procedure, withdraw the micro catheter and discard.

#### STEAM SHAPING MANDREL

In order to maintain catheter integrity and dimensional stability of the inner diameter, it is recommended that the user follow these instructions.

#### WARNINGS

Shaping Mandrel is not intended for use in the human body.

Use **only** a steam source to shape the catheter tip. Do not use other heat sources.

Prior to use, inspect the catheter tip for any damage that may have resulted from shaping. Do not use a catheter that has been damaged in any way. Damaged catheters may rupture causing vessel trauma or tip detachment during steering maneuvers.

- Remove shaping mandrel from card and insert into distal tip of the catheter.
- Carefully bend catheter tip and shaping mandrel to desired shape. A slight over exaggeration of the shape may be required to accommodate for catheter relaxation.
- Shape the catheter by holding the shaped portion approximately 1 inch (2.5 cm not less than 1 cm) from the steam source for about 20 seconds (DO NOT EXCEED 30 SECONDS.)
- Allow catheter tip to cool in air or saline prior to removing mandrel.
- Remove mandrel from catheter and discard. Multiple shaping is not recommended.
- Inspect the tip for any damage that may have resulted from steam shaping the catheter tip. If any damage is found, do not use the catheter.

#### FUNCTIONAL CHARACTERISTICS

Flow Rates @ 100 PSI (690 kPa) and 300 PSI (2,070 kPa) – ml/sec

Pressure	Saline		76% Contrast/ Saline (50/50)		60% Ionic Contrast		76% Ionic Contrast	
	100	300	100	300	100	300	100	300
<b>Rebar™-10</b>								
105-5078-153	0.26	0.68	0.10	0.38	0.04	0.16	0.03	0.09
105-5078-170	0.26	0.59	0.10	0.38	0.04	0.15	0.02	0.08
<b>Rebar™-14</b>								
105-5080-143	0.4	0.8	0.19	0.6	0.07	0.30	0.03	0.11
105-5080-153	0.3	0.6	0.12	0.4	0.06	0.18	0.03	0.09
105-5080-170	0.2	0.6	0.08	0.3	0.05	0.15	0.01	0.07
<b>Rebar™-18</b>								
105-5083-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.2	0.6	0.1	0.3
105-5081-153	0.9	1.5	0.4	1.0	0.2	0.6	0.1	0.3
105-5081-130	0.9	1.7	0.5	1.1	0.2	0.7	0.1	0.4
105-5081-110	1.0	1.8	0.6	1.3	0.3	0.7	0.1	0.4
<b>Rebar™-27</b>								
105-5082-145	1.4	2.5	0.6	1.8	0.3	1.3	0.2	0.7
105-5082-130	1.8	3.0	1.1	2.6	0.7	1.7	0.3	0.9
105-5082-110	2.0	3.4	1.3	2.7	0.9	1.9	0.3	0.9

All Rebar™ micro catheters have a maximum allowable dynamic pressure of 700 PSI (4,830 kPa) and static pressure of 300 PSI (2,070 kPa).

## جهاز القسطرة الدقيق Rebar™

## تنبيه

ينص القانوني الفيدرالي (الأمريكي) على ضرورة أن يقتصر بيع هذا الجهاز وتوزيعه واستخدامه بأمر من أحد الأطباء.

ينبغي أن يقتصر استخدام هذا الجهاز على الأطباء المتدربين على إجراءات التصوير بالأشعة وعمليات الجراحات العصبية تحت الجلد.

## المحتويات

جهاز قسطرة دقيق Rebar™ مع أداة لتشكيل الطرف

## الوصف

يتمثل جهاز القسطرة الدقيقة Rebar™ أنبوباً للقسطرة بطرف ذي فتحة لومين أحادية، وقد تم تصميم الجهاز خصيصاً ليتم إدخاله سلك توجيهه لإدخالها إلى الجهاز الدوري. يضم الطرف القريب من أنبوب القسطرة وحدة قياسية لتعديل الحقن. وذلك لتسهيل تركيب الأكسسوارات. كما يوجد في أنبوب القسطرة عمود بعيد نصف صلب يتحول إلى العمود البعيد المن اللازم لاستخدامه لتسهيل تركيب القسطرة في جسم المريض. ويوجد علامات تمييز منفردة أو مزدوجة غير منفذة للأشعة على الطرف البعيد منها تُيسر العرض الفلوروسكوبي. ويتم طلاء السطح الخارجي من القسطرة لزيادة مستوى التزيت.

## دواعي الاستخدام

إن جهاز القسطرة الدقيق Rebar™ مخصص لإجراء التسريب الانتقائي الخاضع لتحكم الطبيب المعالج، وذلك لتسريب عوامل علاجية أو وسائط تباين إلى داخل الأوعية الدموية في الأعضاء الطرفية والعصبية.

## موانع الاستخدام

- غير مخصص للاستعمال في الشرايين التاجية.
- لا يجب استخدام جهاز Rebar™ للقسطرة الدقيقة إذا قرر الطبيب أن تلك العملية قد تؤثر سلباً على حالة المريض.
- لا يُنصح بالمرء باستخدام جهاز القسطرة الذكي Rebar™ مع حالات المرضى خلال فترة الحمل ولدى الأطفال الصغار.

## المضاعفات الممكنة

تشتمل المضاعفات المحتملة على سبيل المثال لا الحصر على ما يلي:

- تجمع دموي في موقع الإدخال
- ثقب الأوعية الدموية
- تقلص الأوعية الدموية
- لنزيف
- الألم والأوجاع
- تجلط الأوعية الدموية
- حالات الإصابة بالتخثر الدموي
- العيوب العصبية بما يشمل السكتة الدماغية والوفاة
- فقر دم موضعي

## تحذيرات

- لا ينبغي للضغط المستخدم لإجراء التسريب أن يتعدى الضغط الموضح في النشرة المرفقة مع العبوة. قد يؤدي الضغط الزائد إلى حدوث ثقب. بما قد يؤدي إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
- إذا تعرض التدفق عبر جهاز القسطرة الدقيقة إلى الإعاقة، فلا تحاول تسليك الجهاز عن طريق التسريب بالضغط العالي. فم إما بإزالة جهاز القسطرة الدقيقة لتحديد سبب الإعاقة أو استبدله بجهاز آخر. قد يؤدي الضغط الزائد إلى حدوث ثقب. بما قد يؤدي إلى تعرض المريض إلى الإصابة.
- لا تقم أبداً بدفع أو سحب جهاز مخصص للاستخدام داخل تجويف الأعضاء إذا واجهت مقاومة لمساره وذلك إلى أن يتحدد سبب المقاومة من خلال التصوير الفلوري. وفي حالة استخدام قوة مفرطة ضد المقاومة، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث تلف بالجهاز أو ثقب بالأوعية الدموية.

## احتياطات وقائية

- احرص على قبل استعمال جهاز القسطرة الدقيق Rebar™ على فحصه بعناية هو ومواد التغليف الخاصة به وذلك للتحقق من عدم تعرضه للتلف أثناء الشحن.
- يجب استعمال عوامل المادة السدادية وفقاً لإرشادات جهة العمل.
- ينبغي تحضير جميع الأجهزة والعوامل المكتملة قبل استعمالها وتجهيزها بالكامل باتباع إرشادات جهة الصنع.
- التزم دائماً بمتابعة معدلات التسريب عند استخدام جهاز القسطرة الدقيقة.
- تمت تغطية جهاز القسطرة الدقيقة من الخارج بطبقة طلاء ملساء مستطوية. ولذلك يجب حفظ الجهاز في حالة رطبة بحيث يحافظ على ملمسه الأملس. ويمكن تحقيق ذلك عن طريق تركيب الوصلة الثلاثية التي على شكل حرف Y في جهاز تسريب بمحلول ملحي مستمر.
- عند حقن وسيط التباين لإجراء التصوير بالأشعة، احرص على عدم تعرض جهاز القسطرة إلى التشابك أو الانسداد.
- عندما يكون جهاز قسطرة التسريب داخل الجسم، فلا ينبغي استخدامه إلا في ظل التصوير الفلوري. لا تحاول نقل جهاز القسطرة دون ملاحظة الاستجابة الناشئة من طرف الجهاز.
- نظراً لإمكانية دفع جهاز القسطرة Rebar™ بسهولة إلى داخل أوعية دموية ضيقة يتم اختيارها. يجب التحقق بشكل متكرر (عن طريق القيام مثلاً بسحب جهاز القسطرة) من أن جهاز Rebar™ للقسطرة لم يتم دفعه بشكل يعيق إزالته.
- هذا الجهاز يتم توريده معقماً للاستخدام مرة واحدة فقط. لا تقم بإعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. إعادة المعالجة أو إعادة التعقيم يزيد من مخاطر إصابة المريض بالعدوى ويؤثر سلباً على أداء الجهاز.

## التخزين

ينبغي تخزين هذا الجهاز في مكان جاف في درجة حرارة 50° فهرنهايت (10° مئوية) و90° فهرنهايت (32° مئوية).

## إرشادات الاستعمال

ملاحظة: راجع النشرة المرفقة مع العبوة لتتعرف على الخصائص التشغيلية لجهاز Rebar™.

SYMBOL GLOSSARY / SYMBOLES INTERNATIONAUX / SYMBOLE / GLOSSARIO DEI SIMBOLI / GLOSARIO DE SÍMBOLOS / SYMBOLER / VERKLARING INTERNATIONALE SYMBOLEN / GLOSSÁRIO DE SIMBOLOGIA / SYMBOLISANASTO / SYMBOLER / ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ / PŘEHLED SYMBOLŮ / SZIMBÓLUM SZÓSZÉDET / ГЛОССАРИЙ ОБОЗНАЧЕНИЙ / SŁOWNIK SYMBOLI / SEMBOL SÖZLÜGÜ / SYMBOLORDLISTE / GLOSAR SO SYMBOLMI / GLOSAR SIMBOLURI / РЕЧНИК НА СИМВОЛИТЕ / 기호용어집 / قاموس شرح الرموز / 符號

	Sterile using ethylene oxide	
	Single use	
	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician	
	Do not sterilize	
	Caution, consult accompanying documents	
	Non-pyrogenic Apyrogène Pyrogenfrei Non pirogenico No pirogénico Pyrogenfri Niet-pyrogeen Apirogénico Pyrogeenit Ikke-pyrogen Μη πυρογόνο	Nerpyrogenní Nem pirogén Апирогенно Nierpyrogenny Pirogenik degildir Ikke-pyrogen Nerpyrogený Nepirogenic Апирогенен 비발열성 لا يسبب الإصابة بالحُمى
	Keep away from sunlight	
	Keep dry	
	Avoid temperature extremes Éviter l'exposition à des températures extrêmes. Extreme Temperaturen vermeiden Éviter le temperature estreme Evite las temperaturas extremas Undvik extrema temperaturer Vermijd extreme temperaturen Evitar temperaturas extremas Vältä ääriämpötiloja Undgå ekstreme temperaturer Αποφύγετε ακραίες θερμοκρασίες	Zamezte extrémním teplotám Ne tegye ki szélsőséges hőmérsékletnek! Избегайте чрезмерно низкой или высокой температуры Unikać skrajnych temperatur Aşırı sıcaklıklardan koruyun Unngå ekstreme temperaturer Chránite pred extrémnymi teplotami Evitați temperaturile extreme Да се избягват екстремни температури 과도한 온도 금지 جنب درجات الحرارة المرتفعة أو المنخفضة
	Catalogue Number	
	Manufacturer	
	Use by	
	Lot Number	
	Contents of Package Contenu de l'emballage Packungsinhalt Contenuto della confezione Contenido del paquete Förpackningens innehåll Inhoud verpakking Conteúdo da Embalagem Pakkauksen sisältö Pakkens innhold Περιεχόμενα της συσκευασίας	Obsah balení A csomag tartalma Содержимое упаковок Zawartość opakowania Ambalajın İçindekiler Pakkens innhold Obsah balenia Conținutul ambalajului Съдържание на опаковката 포장 내용물 محتويات العبوة



Micro Therapeutics, Inc.  
d/b/a ev3 Neurovascular  
9775 Toledo Way  
Irvine, CA 92618  
USA

Tel: 1.949.837.3700  
Fax: 1.949.465.1745

[www.ev3.net](http://www.ev3.net)



0297