

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TIẾNG VIỆT & TIẾNG ANH

Đại diện công ty TNHH Medtronic Việt Nam



Trần Thị Thanh Trà

Trưởng Bộ phận Chất lượng và Pháp chế

**POWER OF ATTORNEY
THƯ ỦY QUYỀN**

Date: 09th August 2021
Ngày: 09 Tháng 08 Năm 2021

**TO WHOM IT MAY CONCERN
GỬI ĐẾN CÁC TỔ CHỨC, CÁ NHÂN CÓ LIÊN QUAN**

I am Paul Cornelis Verhulst, holder of Passport no. BL6439JJ2 issued on 5 October 2016 in the Netherlands. I am the General Director cum Legal Representative of Medtronic Vietnam Company Limited, a company duly incorporated under the Enterprise Registration Certificate No. 0313651200 issued for the first time by Department of Planning and Investment of Ho Chi Minh City on 4 February 2016, as amended from time to time (the "**Company**"). I hereby appoint the following person:

*Tôi tên là Paul Cornelis Verhulst, hộ chiếu số BL6439JJ2 cấp ngày 05 tháng 10 năm 2016 tại Hà Lan. Tôi đảm trách vai trò là Tổng Giám đốc đồng thời là Người đại diện theo pháp luật của Công ty TNHH Medtronic Việt Nam, hoạt động theo Giấy chứng nhận đăng ký doanh nghiệp số 0313651200 do Sở Kế hoạch và Đầu tư Thành phố Hồ Chí Minh cấp lần đầu ngày 04 tháng 02 năm 2016, được sửa đổi tại từng thời điểm khác nhau ("**Công ty**"). Bằng văn bản này, tôi chỉ định:*

- Mrs. Tran Thi Thanh Tra, Quality Assurance & Regulatory Affairs Lead, of the Company, holder of identity card no. 271792046 issued by the Public Security of Dong Nai province on 06 Jan 2017
Bà Trần Thị Thanh Trà, Trưởng bộ phận Chất lượng và Pháp chế Công ty, giấy chứng minh nhân dân số 271792046 được cấp bởi Công an tỉnh Đồng Nai ngày 06 tháng 01 năm 2017

to be my authorized representative ("**Authorized Representative**").
*là người đại diện theo ủy quyền của tôi ("**Người được ủy quyền**").*

Unless otherwise instructed by me, the Authorized Representative is authorized to, on my behalf and for the benefit of the Company, conduct any and all necessary actions and handle (including sign) all the documents described in Appendix A attached to this Power of Attorney ("**Authorized Documents**").

*Ngoại trừ trường hợp có chỉ định khác, Người được ủy quyền theo đây được ủy quyền, thay mặt tôi và vì lợi ích của Công ty, thực hiện tất cả các công việc cần thiết và xử lý (bao gồm ký lập) các văn bản, tài liệu được liệt kê chi tiết tại Phụ lục A kèm theo Thư Ủy quyền này ("**Văn bản được ủy quyền**").*

I hereby undertake to confirm and ratify each and everything that the Authorized Representative shall lawfully do or purport to do by virtue of this Power of Attorney, including the confirmation and ratification of anything done honestly and bona fide on my behalf, to perform and complete the aforementioned tasks.

Tôi theo đây cam kết xác nhận và phê chuẩn cho mọi quyết định của Người được ủy quyền thực hiện thông qua Thư Ủy quyền này là hợp pháp, bao gồm việc thay mặt tôi thực thi và hoàn thành nhiệm vụ nói trên một cách trung thực và hợp lý.

The Authorized Representative must comply with all relevant policies, processes and procedures of the Company and applicable laws when exercising her authority granted and duties appointed under this Power of Attorney.

Người được ủy quyền phải tuân thủ các quy chế, quy trình và các thủ tục tương ứng của Công ty cũng như quy định của pháp luật có liên quan khi thực hiện các quyền và nhiệm vụ được chỉ định theo Thư Ủy quyền này.



The Authorized Representative is not allowed to sub-authorize any scope of tasks authorized in this Power of Attorney to any other person.

Người được ủy quyền không được phép ủy quyền lại bất kỳ công việc nào được ủy quyền theo Thư Ủy quyền này cho người khác thực hiện.

This Power of Attorney shall have full force and effect from the date of its signing until otherwise revoked in writing.

Thư Ủy quyền này có hiệu lực đầy đủ kể từ ngày ký cho đến khi được thay thế hoặc bãi bỏ bởi một văn bản khác.

For the authorizing party

Bên ủy quyền



Paul Cornelis Verhulst

Paul Cornelis Verhulst

General Director cum Legal Representative of the Company

Tổng Giám đốc kiêm Người đại diện theo pháp luật của Công ty

For the authorized party

Bên được ủy quyền

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Tmt", with a horizontal line underneath.

Tran Thi Thanh Tra

Trần Thị Thanh Trà

Quality Assurance and Regulatory Affairs Lead of the Company

Trưởng Bộ phận Chất lượng và Pháp chế của Công ty

1200
CÔNG TY
NH
TRAI
T NA
P. HỒ

AUTHORIZED DOCUMENTS
VĂN BẢN ĐƯỢC ỦY QUYỀN

1. Distributor Letter of Authority for Import Registration; Product Registration;
Giấy ủy quyền Nhà Phân Phối đăng ký giấy phép nhập khẩu; đăng ký lưu hành sản phẩm;
2. Distributor Letter of Authority for using Class A approval and Classification Certificate of the Company;
Giấy ủy quyền Nhà Phân Phối sử dụng kết quả công bố tiêu chuẩn áp dụng đối với trang thiết bị loại A và Chứng chỉ phân loại của Công ty;
3. Registration dossier for Medical Device Management under local regulation:
Hồ sơ đăng ký Quản Lý Trang Thiết Bị Y Tế theo quy định hiện hành;
4. Registration dossier for promotional, marketing materials under local regulation;
Hồ sơ đăng ký tài liệu quảng cáo, giới thiệu trang thiết bị y tế theo quy định hiện hành;
5. Explanation Letter, Declaration Letter related to Medtronic product information; Product Classification Certificate; and
Thư giải thích, thư xác nhận liên quan đến thông tin sản phẩm của Medtronic; Chứng chỉ phân loại sản phẩm; và
6. Registration dossier for Radio Frequency (RF) for Medtronic products under local regulation.
Hồ sơ đăng ký chứng nhận và công bố hợp quy đối với thiết bị thu phát sóng vô tuyến của Medtronic theo quy định hiện hành.





HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Vi ống thông can thiệp mạch thần kinh
Rebar

Hướng Dẫn Sử Dụng

Vi ống thông can thiệp mạch thần kinh Rebar

THẬN TRỌNG

Luật liên bang (Hoa Kỳ) hạn chế thiết bị này chỉ được bán, phân phối và sử dụng bởi bác sĩ hoặc theo chỉ dẫn của bác sĩ.

Thiết bị này chỉ được sử dụng bởi các bác sĩ đã được đào tạo về hình ảnh x-quang chụp mạch máu và các kỹ thuật can thiệp

BAO BÌ ĐÓNG GÓI

Một Vi ống thông Rebar với đầu trực định hình

MÔ TẢ

Vi ống thông Rebar là một vi ống thông đơn lòng rỗng, được thiết kế để có thể trượt trên dây dẫn đi vào mạch máu. Đầu gần của vi ống thông có cổng kết nối chuẩn luer để hỗ trợ kết nối với các phụ kiện. Phần thân ống có kết cấu cứng chắc ở đầu gần và chuyển dần sang mềm và linh hoạt ở đầu xa, giúp cho việc đẩy vi ống thông trong mạch máu dễ dàng hơn một hoặc hai dấu marker có cản quang ở đầu xa giúp vi ống thông hiện thị hình dưới hình ảnh x-quang tăng sáng. Mặt ngoài của vi ống thông có lớp phủ giúp tăng độ trơn khi sử dụng.

Hạn sử dụng: 24 tháng

Quy cách đóng gói: 1 cái/hộp

CHỈ ĐỊNH SỬ DỤNG

Vi ống thông Rebar được chỉ định dùng để đưa các vật liệu điều trị hoặc thuốc cản quang theo chỉ định của bác sĩ vào trong mạch máu ngoại biên và mạch máu thần kinh.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Không được sử dụng trong mạch vành.
- Chống chỉ định nếu, theo đánh giá y tế của bác sĩ, thủ thuật can thiệp có thể làm tổn hại đến tình trạng của bệnh nhân.
- Không dùng vi ống thông Rebar cho trẻ sơ sinh và trẻ em.

BIẾN CHỨNG TIỀM ẨN

Các biến chứng tiềm ẩn bao gồm, nhưng không giới hạn ở:

- Tụ máu tại điểm chọc mở đường vào động mạch
- Thủng mạch máu
- Co thắt mạch máu
- Xuất huyết
- Đau và nhạy cảm đau
- Huyết khối trong mạch máu
- Tan huyết khối
- Thiếu máu cục bộ
- Suy giảm thần kinh có thể dẫn đến đột quỵ và tử vong

CẢNH BÁO

- Áp suất truyền trong vi ống thông không được vượt quá áp suất được chỉ định trên bao bì. Nếu vượt quá mức này có thể dẫn đến vỡ Vi ống thông, gây chấn thương cho bệnh nhân.
- Nếu dòng chảy qua vi ống thông bị tắc nghẽn, không cố gắng làm sạch lòng ống bằng cách truyền áp lực cao. Nên tháo ống

thông để xác định nguyên nhân gây tắc nghẽn hoặc thay thế bằng vi ống thông mới. Áp lực quá cao có thể gây vỡ vi ống thông dẫn đến chấn thương cho bệnh nhân.

- Không được đẩy hoặc rút các thiết bị can thiệp trong lòng mạch khi có trở lực cho đến khi nguyên nhân gây trở lực dưới hình ảnh x-quang tăng sáng. Việc dùng lực quá mạnh khi có trở lực có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị hoặc thủng mạch máu.
- Thiết bị này được cung cấp VỎ TRÙNG cho một lần sử dụng. Không tái xử lý hoặc khử trùng vì có thể làm tăng nguy cơ nhiễm trùng cho bệnh nhân và làm giảm hiệu suất thiết bị.

CẨN TRỌNG

- Trước khi sử dụng, kiểm tra cẩn thận và xác minh vi ống thông Rebar và bao bì không bị hư hại trong quá trình vận chuyển.
- Các chất truyền tắc mạch phải được sử dụng theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Trước khi sử dụng, tất cả các thiết bị và phụ kiện phải được chuẩn bị đầy đủ theo hướng dẫn của nhà sản xuất.
- Luôn theo dõi tốc độ truyền khi sử dụng vi ống thông.
- Vi ống thông có lớp phủ ưa nước ở bên ngoài và phải được làm ẩm để giúp bôi trơn. Điều này có thể được thực hiện bằng cách gắn đầu nối chữ Y với đầu truyền liên tục dung dịch nước muối.
- Đảm bảo rằng vi ống thông không bị gãy hoặc tắc khi bơm thuốc cản quang để chụp động mạch.
- Khi đưa vi ống thông vào trong cơ thể, các thao tác phải được thực hiện dưới hình ảnh x-quang tăng sáng. Không cố di chuyển vi ống thông mà không quan sát phản ứng tại đầu xa của ống.
- Vì vi ống thông Rebar có thể dễ dàng tiến vào vào các đoạn mạch máu hẹp được lựa chọn, cần liên tục xác minh (ví dụ bằng cách rút nhẹ vi ống thông) rằng vi ống thông không bị đẩy đi quá xa và có thể làm ảnh hưởng tới việc rút Vi ống thông sau đó.

BẢO QUẢN

Thiết bị này nên được lưu trữ ở nơi khô ráo trong khoảng nhiệt độ từ 50°F (10°C) đến 90°F (32°C).

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

LƯU Ý: Xem phần thông tin đi kèm trong trên bao bì để biết các chức năng của Rebar.

1. Đặt vi ống thông dẫn hướng thích hợp theo các qui trình đặt ống được khuyến nghị. Kết nối van chốt một chiều với vi ống thông dẫn để ngăn máu chảy ngược trong khi đặt vi ống thông. Kết nối cổng phụ của van cầm máu với van chốt một chiều và đầu truyền dung dịch nước muối để liên tục xịt xả trong lòng ống.

LƯU Ý: Nên chọn vi ống thông dẫn hướng có đường kính trong tối thiểu 0.053 inch khi sử dụng cùng vi ống thông Rebar.

2. Nhẹ nhàng tháo vòng chứa vi ống thông Rebar khỏi túi đựng.

- Xịt xả vòng chứa vi ống thông với nước muối sinh lý pha heparine qua cổng luer gắn trên vòng chứa.
- Rửa sạch lòng vi ống thông bằng nước muối sinh pha heparine bằng cách gắn ống tiêm chứa dung dịch xịt xả vào cổng vào của vi ống thông.
- Gỡ bỏ dây dẫn phù hợp khỏi bao bì và kiểm tra hư hỏng. Thực hiện theo các hướng dẫn của nhà sản xuất để chuẩn bị và sử dụng dây.
- Cẩn thận đặt dây dẫn vào cổng vào của vi ống thông Rebar và đẩy dây đi vào trong lòng vi ống thông.
- Tháo vi ống thông bằng cách tháo và nhẹ nhàng kéo cổng vào của vi ống thông khỏi kẹp trên bao bì.
- Kiểm tra và xác minh vi ống thông không bị hư hại trước khi sử dụng. Giữ lại vòng chứa vi ống thông để bảo quản vi ống thông khi nếu như không sử dụng trong quy trình thủ thuật.
- Đóng nút khóa một chiều.
- Nới lỏng van cầm máu.
- Đặt hệ thống dây dẫn/ vi ống thông qua van cầm máu vào trong lòng vi ống thông dẫn hướng. Đẩy hệ thống dây dẫn/ vi ống thông lên đầu xa của vi ống thông dẫn hướng.
- Siết chặt van xung quanh vi ống thông để ngăn máu chảy ngược, nhưng vẫn cho phép vi ống thông chuyển động qua van.
- Mở nút khóa một chiều.
- Lần lượt đẩy dây dẫn và vi ống thông cho đến khi đạt được vị trí mong muốn.

LƯU Ý: Để thuận tiện cho việc xử lý vi ống thông, phần đầu gần của vi ống thông không được tráng phủ để đảm bảo độ bám không trơn trượt. 15. Khi sẵn sàng truyền, rút hoàn toàn dây dẫn ra khỏi vi ống thông Rebar. Kết nối ống tiêm có chứa dịch truyền vào trực của vi ống thông và bắt đầu truyền theo yêu cầu.

TRỰC ĐỊNH HÌNH BẰNG HƠI NƯỚC

Để duy trì tính toàn vẹn của vi ống thông và kích thước bên trong lòng ống, người dùng nên thực hiện theo các hướng dẫn sau.

CẢNH BÁO

Trực định hình không được thiết kế để sử dụng bên trong cơ thể người.

Chỉ sử dụng duy nhất nguồn hơi nước để định hình đầu vi ống thông. Không sử dụng các nguồn nhiệt khác.

Trước khi sử dụng, kiểm tra đầu vi ống thông xem có bất kỳ hư hỏng nào có thể xảy ra do tạo hình hay không. Tuyệt đối không sử dụng vi ống thông đã bị hư hỏng vì có thể gây vỡ ống, dẫn đến tổn thương mạch hoặc phân tách đầu ống trong quá trình thao tác.

- Tháo trực định hình khỏi thẻ đựng và đặt vào đầu xa của vi ống thông.
- Cẩn thận uốn cong đầu vi ống thông và định hình trực theo hình dạng mong muốn. Có thể uốn trực định hình nhiều hơn so với với mức mong muốn vì sau đó đầu vi ống thông có thể duỗi ra.
- Định hình vi ống thông bằng cách giữ phần định hình cách nguồn hơi nước khoảng 1 inch (2,5 cm và không dưới 1 cm) và giữ trong khoảng 20 giây (KHÔNG VƯỢT QUÁ 30 GIÂY.)

- Làm mát đầu vi ống thông trong không khí hoặc nước muối trước khi tháo khỏi trực định hình.
- Tháo trực định hình khỏi vi ống thông và thải bỏ. Không khuyến cáo sử dụng trực để định hình nhiều hình dáng khác nhau.
- Kiểm tra phần đầu vi ống thông xem có bất kỳ hư hỏng nào có thể xảy ra trong quá trình tạo hình bằng hơi nước hay không. Nếu có, không sử dụng vi ống thông.

ĐẶC ĐIỂM CHỨC NĂNG

Tốc độ dòng chảy @ 100 PSI (690 kPa) và 300 PSI (2.070 kPa) - ml/ giây

	Nước muối		76% thuốc cản quang /Nước muối (50/50)		60% Ion cản quang		76% Ion cản quang	
	100	300	100	300	100	300	300	100
Rebar™-10								
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
Rebar™-14								
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
Rebar™-18								
105-5083-143	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
Rebar™-27								
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

Tất cả các vi ống thông Rebar có áp suất động tối đa cho phép là 700 PSI (4.830 kPa) và áp suất tĩnh 300PSI (2.070 kPa).

BẢNG KÝ HIỆU

	Vô trùng bằng Ethylene Oxide
	Chỉ dùng 1 lần
	Theo Luật liên bang (Hoa Kỳ), thiết bị này chỉ được bán bởi bác sĩ hoặc theo đơn thuốc của bác sĩ.
	Không tái khử trùng
	Thận trọng, tham khảo tài liệu đi kèm
	Không chứa pyrogenic
	Tránh xa ánh sáng mặt trời
	Lưu trữ nơi khô ráo
	Tránh nơi có nhiệt độ cao
	Mã Catalog

	Chủ sở hữu
	Được sử dụng bởi
	Số lô
	Bao bì đóng gói



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

CE
0297



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
- Thrombotic 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
Rebar™-10								
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
Rebar™-14								
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
Rebar™-18								
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
Rebar™-27								
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 المتمرسين 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 للتعرف 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 SZÓSZEDET / 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-pyrogen Apirogénico Pyrogeenit Ikke-pyrogen Μη πυρογόνο	Nerpyrogenní Nem pirogén Апирогенно Nierpyrogenny Pirojenik degildir Ikke-pyrogen Nerpyrogénny 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



0297