



SP-GRIPFLOW

Selective Cerebral Perfusion Catheter

Instructions for Use

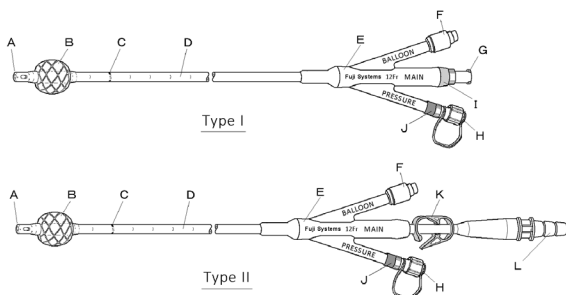
SP-GRIPFLOW

Selective Cerebral Perfusion Catheter Instructions for use	EN	5
Cathéter de perfusion cérébrale sélective Mode d'emploi	FR	8
Selektiver zerebraler Perfusionskatheter Gebrauchsanweisung	DE	11
Catetere per perfusione cerebrale selettiva Istruzioni per l'uso	IT	14
Catéter de perfusión cerebral selectiva Instrucciones de uso	ES	17
Kateter för selektiv cerebral perfusion Bruksanvisningar	SV	20
Selectieve cerebrale perfusiekatheter Gebruiksaanwijzing	NL	23
Cateter de perfusão cerebral seletiva Instruções de utilização	PT	26
Selektiivinen aivoperfuusiokatetri Käyttöohjeita	FI	29
Kateter til selektiv cerebral perfusion Brugsanvisning	DA	32
Καθετήρας επιλεκτικής εγκεφαλικής αιμάτωσης Οδηγίες χρήσης	EL	35
Katétr pro selektivní mozkovou perfuzi Návod k použití	CS	38
Cewnik do selektywnej perfuzji mózgowej Instrukcja użycia	PL	41
Selektif Serebral Perfüzyon Kateteri Kullanım Talimatı	TR	44
Kateter for selektiv cerebral perfusjon Bruksinstruksjoner	NO	47
Selektivni kateter za cerebralnu perfuziju Upute za uporabu	HR	50

Device Description:

1. This product is a silicone catheter equipped with a silicone balloon to be used during surgery for aortic aneurysm.
2. During surgery for aortic arch aneurysm and dissecting aortic aneurysm, antegrade blood flow (perfusion) can be demonstrated for cerebroprotection through these catheters inserted into three branches of the aorta.
3. The balloon allows for an improved grip on/reduction of pulls from the target artery because of the rib on the balloon surface.
4. A catheter allows for adequate/optimizes perfusion flow rates.
5. Balloon compliance is referred to the Table 1.
6. There are two types of forms depending on the connector. Type I has a Luer Connector and Type II has a Taper connector.
7. The connector of each blood transmission line (MAIN) of this product can be connected to a blood circuit in a heart-lung machine equipped with a male luer-lock connector (Type I) or blood circuit tube (Type II) shown in the Table 2.

Figure 1:



A	Tip	G	Luer connector
B	Balloon	H	Cap
C	Marking	I	Cover tube (Red)
D	Shaft	J	Cover tube (Green)
E	Junction	K	Clamp (Red)
F	One-way valve	L	Taper connector

Table 1: Balloon Compliance

Injection Volume (mL)	Balloon Diameter (mm)		
	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Maximum capacity of the balloon : 3.5 mL

Table 2: Connector Specification

Appropriate connector or tube	
Type I	A 6/100 tapered male luer-lock connector (ISO80369-7)
Type II	Blood circuit tube ID : 6.3mm (1/4 inch)

Indications for Use:

The SP-GRIPFLOW is indicated for selective cerebral perfusion of arteries originating from the aorta (brachiocephalic, left common carotid, and/or left subclavian).

Intended Purpose/Use:

The SP-GRIPFLOW is intended to be placed in the branches of the aortic arch for the cerebral perfusion during surgery of aorta.

Intended Users:

The SP-GRIPFLOW is intended to be used by physicians trained in interventional cardiovascular techniques and related surgical procedures. The devices are used in an operation room setting consisting of the appropriate equipment and personnel to support selective cerebral perfusion.

Intended Patient Population:

The SP-GRIPFLOW is intended for selective cerebral perfusion in subjects who will undergo an open surgical repair of the distal aortic arch.

Clinical benefit:

The SP-GRIPFLOW obstructs blood flow to the operative field (hemostatic techniques during surgery) and protects the brain (perfusion). In addition, the following benefits are anticipated for the device:

- The rib on the balloon surface allows for an improved grip and reduction of dislocation from the target artery.
- A wide catheter inner diameter allows for adequate perfusion flow rates.

Performance Characteristics:

- **Performance:** The SP-GRIPFLOW enables an adequate blood flow rate through the catheter and subsequent perfusion of the brain during open surgical repair of the aortic arch.
- **Safety:** The SP-GRIPFLOW is safe to use during open surgical repair of the distal aortic arch and does not cause an unacceptable rate of adverse events.

Contraindications:

1. This device is not to be used other than as intended use.
2. This device is not to be used for the patient with significant arteriosclerosis or calcified vascular walls.

Complications:

Possible complications include, but are not limited to, the following:
air embolism, cerebral infarction, cerebral ischemia, cerebral perfusion abnormalities, vessel damage

Warnings:

1. Do not reuse. This device is for single use only. Discard after one procedure. Structural integrity and / or function may be impaired through reuse or cleaning.
2. Do not re-sterilize. This device is disposable and sterilized by ethylene oxide gas.
3. Determine whether this product is appropriate for your patient by preoperative testing. [If the diameter of blood vessels is large, this product may not seal the blood vessels.]
4. Make sure to inflate the balloon with the sterile saline solution for balloon priming. [If air is injected into the balloon, the air may penetrate into the silicone balloon and cause an air embolism.]
5. The infusion amount into a balloon must be less than its maximum capacity based on clinical judgment. [Over inflation of the balloon can cause balloon rupture or blood vessel damage. (It is recommended that the surgeon check the balloon inflation status.)]
6. Determine the balloon placement site after undertaking diagnostic before and during surgery. [If there is an atheromatous plaque or mural thrombus at the placement site, it may become dislodged during placement, causing cerebral ischemia or cerebral infarction.]
7. Pay attention to the potential damage (perforation, dissection) to vessels caused by forcefully insertion of the catheter or over inflation of the balloon when placing this product.
8. When placing the catheter in arteries such as the brachiocephalic artery, place it in such a way that its tip does not over the vessel bifurcation. [If placing it over the vessel bifurcation, it may cause cerebral ischemia.]
9. If the balloon bursts, immediately stop perfusion (blood transmission), after no damage in the blood vessel is confirmed, exchange the catheter with a new one.

Precautions:

1. Do not use this catheter if the sterile package is damaged, wet or opened prior to use.
2. Do not use this catheter that has been damaged. [Damaged silicone products are significantly weakened.]
3. Do not grasp the catheter with forceps and the like. [If grasped with forceps and the like, the catheter may be damaged.]
4. Do not grasp the balloon with forceps and the like. [Grabbing the balloon with forceps and the like may damage it and cause it to burst.]
5. When inflating or deflating the balloon, make sure to insert the tip of the syringe all the way into the valve. [If the insertion is insufficient, the inside valve may not function, making it impossible to operate the balloon.]
6. Do not use the product if leakage and / or abnormal expansion is observed on the balloon during the inflation test.
7. During surgery, a spare (replacement) catheter is recommended to be prepared in case of unexpected catheter damage.
8. Make sure to connect the blood transmission line (MAIN) and pressure line (PRESSURE) correctly. [A green cover tube is attached to the distal part of the pressure line.]
9. Put the connector cap on the pressure measuring line (PRESSURE) properly after priming with the sterile heparinized saline solution if using the catheter without monitoring perfusion pressure based on clinical judgment. [Improper tightening of the connector cap may cause blood leakage.]
10. Connect each blood transmission line (MAIN) properly and check the connection status regularly.
11. Place (secure) the balloon at the appropriate placement site.
12. In case a vessel loop is used for securement, care should be taken to avoid physical damage to the catheter.
13. Insert the catheter and inflate the balloon while paying attention to the condition of the endothelium of the inserted blood vessel. (It is recommended that the surgeon check the balloon inflation status.)
14. Maintain an appropriate perfusion flow rate. (It is recommended to set the target flow rate at 10-13 mL/kg/min with brain perfusion temperature (Tympanic membrane temperature or nasal temperature) of 25°C) <Based on our clinical trial data>
15. Always confirm that there are no decreased volume of perfusion and/or abnormalities such as kinking, etc. during use.
16. Do not pull the shaft with a tension more than 15 N (1.5 kgf).
17. Remove the sterile saline solution in the balloon completely before performing intubation, extubation, and placement adjustment. [Incomplete deflation of the balloon may cause the burst and the damage to blood vessels.]
18. After use, dispose of this product and packaging based on the hospital, administrative and /or local government policy.
19. If user and/or patient notice any serious incident that has occurred in relation to the catheter, please report to the manufacturer and the competent authority.

Recommended Procedure:

1. Carefully remove the product from the sterile package, and check that the catheter is not damaged.
2. Prior to balloon inspection, inject and aspirate the sterile saline solution that is less than the maximum capacity for the purpose of removing air from the balloon and the balloon lumen (BALLOON). Repeat this procedure several times.
3. Inject the maximum volume of the sterile saline solution into the balloon, and check that there is no abnormality such as leakage or uneven inflation (balloon inspection)
4. Before inserting the catheter, the pressure measuring line (PRESSURE) and the blood transmission line (MAIN) must be adequately primed with the sterile heparinized saline solution.
5. After inserting the catheter into targeted blood vessels, inject the sterile saline solution into the balloon and place (secure) it. (Do not use air for balloon inflation)
6. If it is difficult to secure the catheter, it is possible to secure the catheter using a vessel loop.
7. It is recommended to connect the pressure measuring device to the pressure measuring line, and monitor the perfusion pressure at the catheter tip during perfusion.

Storage Conditions:

Keep the product dry and store in clean conditions, avoiding high temperature, humidity and direct sunlight.

Summary of Safety and Clinical Performance:

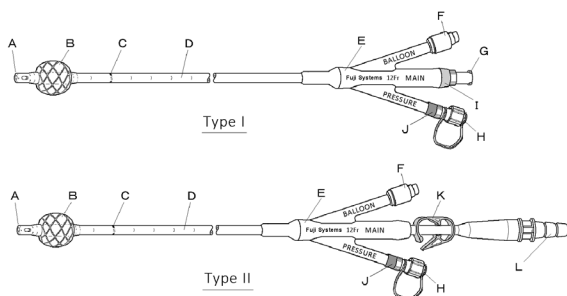
Information on the summary of safety and clinical performance (SSCP) is available at the following address:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Description du dispositif:

1. Ce produit est un cathéter en silicone équipé d'un ballonnet en silicone à utiliser lors d'interventions chirurgicales pour anévrisme aortique.
2. Lors d'interventions chirurgicales pour anévrisme de la crosse aortique et anévrisme disséquant de l'aorte, un débit sanguin antérograde (perfusion) peut être établi pour la cérébroprotection grâce à ces cathéters insérés dans trois branches de l'aorte.
3. Le ballonnet permet une meilleure prise sur l'artère cible ou une réduction des tractions exercées sur celle-ci grâce à la rainure présente sur la surface du ballonnet.
4. Un cathéter permet d'obtenir des débits de perfusion adéquats ou optimisés.
5. La compliance du ballonnet est indiquée dans le Tableau 1.
6. Il existe deux types de formes selon le raccord. Le Type I possède un raccord Luer et le Type II possède un raccord conique.
7. Le raccord de chaque ligne de transmission sanguine (MAIN) de ce produit peut être connecté à un circuit sanguin dans un cœur-poumon artificiel équipé d'un raccord Luer-Lock mâle (Type I) ou d'un tube de circuit sanguin (Type II) indiqué dans le Tableau 2.

Figure 1:



A	Extrémité	G	Raccord Luer
B	Ballonnet	H	Capuchon
C	Marquage	I	Tube de protection (rouge)
D	Gaine	J	Tube de protection (vert)
E	Jonction	K	Clamp (rouge)
F	Valve unidirectionnelle	L	Raccord conique

Tableau 1 : Compliance du ballonnet

Injection Volume (ml)	Diamètre du ballonnet (mm)		
Taille	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Capacité maximale du ballonnet : 3,5 ml

Tableau 2: Spécifications des raccords

Raccord ou tube approprié	
Type I	Un raccord Luer-Lock mâle conique 6/100 (ISO80369-7)
Type II	Diamètre interne du tube du circuit sanguin : 6,3 mm (1/4 pouce)

Indications thérapeutiques:

Le dispositif SP-GRIPFLOW est indiqué pour la perfusion cérébrale sélective des artères issues de l'aorte (tronc brachiocéphalique, artère carotide commune gauche et/ou artère sous-clavière gauche).

Destination/Utilisation prévue:

Le SP-GRIPFLOW est destiné à être placé dans les branches de la crosse aortique pour la perfusion cérébrale lors d'une chirurgie de l'aorte.

Utilisateurs prévus:

Le SP-GRIPFLOW est destiné à être utilisé par des médecins formés aux techniques cardiovasculaires interventionnelles et aux procédures chirurgicales associées. Les dispositifs sont utilisés dans un bloc opératoire disposant de l'équipement et du personnel appropriés pour prendre en charge une perfusion cérébrale sélective.

Population de patients visée:

Le SP-GRIPFLOW est destiné à la perfusion cérébrale sélective chez les sujets devant subir une réparation chirurgicale ouverte de la partie distale de la crosse aortique.

Bénéfice clinique:

Le SP-GRIPFLOW obstrue le débit sanguin vers le champ opératoire (techniques d'hémostase pendant la chirurgie) et protège le cerveau (perfusion). En outre, les bénéfices suivants sont attendus pour le dispositif :

- La rainure sur la surface du ballonnet permet une meilleure prise et une réduction des risques de déplacement hors de l'artère cible.

- Un large diamètre interne du cathéter permet d’obtenir des débits de perfusion adéquats.

Caractéristiques de performance:

- **Performance:** le SP-GRIPFLOW permet d’obtenir un débit sanguin adéquat à travers le cathéter et une perfusion consécutive du cerveau lors d’une réparation chirurgicale ouverte de la crosse aortique.
- **Sécurité:** le SP-GRIPFLOW peut être utilisé en toute sécurité lors d’une réparation chirurgicale ouverte de la partie distale de la crosse aortique et ne provoque pas un taux inacceptable d’événements indésirables.

Contre-indications:

1. Ce dispositif ne doit pas être utilisé autrement que pour l’usage prévu.
2. Ce dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une artériosclérose importante ou des parois vasculaires calcifiées.

Complications:

Les complications possibles incluent, sans s’y limiter, les suivantes : embolie gazeuse, infarctus cérébral, ischémie cérébrale, anomalies de la perfusion cérébrale, lésions vasculaires

Avertissements:

1. Ne pas réutiliser. Ce dispositif est à usage unique. Éliminer après une seule procédure. L’intégrité structurelle et/ou le fonctionnement peuvent être compromis par une réutilisation ou un nettoyage.
2. Ne pas restériliser. Ce dispositif est jetable et stérilisé à l’oxyde d’éthylène.
3. Déterminez si ce produit est approprié pour votre patient au moyen d’examen préopératoires. [Si le diamètre des vaisseaux sanguins est important, ce produit peut ne pas assurer l’étanchéité des vaisseaux sanguins.]
4. Assurez-vous de gonfler le ballonnet avec une solution saline stérile pour l’amorçage du ballonnet. [Si de l’air est injecté dans le ballonnet, l’air peut pénétrer dans le ballonnet en silicone et provoquer une embolie gazeuse.]
5. La quantité de perfusion dans un ballonnet doit être inférieure à sa capacité maximale, selon le jugement clinique. [Un surgonflage du ballonnet peut provoquer une rupture du ballonnet ou des lésions des vaisseaux sanguins. (Il est recommandé au chirurgien de vérifier l’état de gonflage du ballonnet.)]
6. Déterminez le site de pose du ballonnet après avoir effectué un diagnostic avant et pendant la chirurgie. [S’il y a une plaque d’athérome ou un thrombus mural au site de pose, il peut se détacher lors de la pose, provoquant une ischémie cérébrale ou un infarctus cérébral.]
7. Lors de la pose de ce produit, veillez aux dommages potentiels (perforation, dissection) des vaisseaux causés par une insertion forcée du cathéter ou un surgonflage du ballonnet.
8. Lors du placement du cathéter dans des artères telles que le tronc brachiocéphalique, placez-le de manière à ce que son extrémité ne dépasse pas la bifurcation du vaisseau. [S’il est placé au-delà de la bifurcation du vaisseau, cela peut provoquer une ischémie cérébrale.]
9. Si le ballonnet éclate, arrêtez immédiatement la perfusion (transmission sanguine), puis après avoir confirmé l’absence de dommage dans le vaisseau sanguin, remplacez le cathéter par un neuf.

Précautions:

1. N’utilisez pas ce cathéter si l’emballage stérile est endommagé, mouillé ou ouvert avant l’utilisation.
2. N’utilisez pas ce cathéter s’il a été endommagé. [Les produits en silicone endommagés sont considérablement fragilisés.]
3. Ne saisissez pas le cathéter avec des pinces ou des instruments similaires. [S’il est saisi avec des pinces ou des instruments similaires, le cathéter peut être endommagé.]
4. Ne saisissez pas le ballonnet avec des pinces ou des instruments similaires. [Saisir le ballonnet avec des pinces ou des instruments similaires peut l’endommager et provoquer son éclatement.]
5. Lors du gonflage ou du dégonflage du ballonnet, assurez-vous d’insérer l’embout de la seringue à fond dans la valve. [Si l’insertion est insuffisante, la valve interne peut ne pas fonctionner, rendant impossible l’utilisation du ballonnet.]
6. N’utilisez pas le produit si une fuite et/ou une expansion anormale est observée sur le ballonnet lors du test de gonflage.
7. Pendant la chirurgie, il est recommandé de préparer un cathéter de rechange (de remplacement) en cas de dommage inattendu du cathéter.
8. Assurez-vous de raccorder correctement la ligne de transmission sanguine (MAIN) et la ligne de pression (PRESSION). [Un tube de protection vert est fixé à la partie distale de la ligne de pression.]
9. Placez correctement le capuchon du raccord sur la ligne de mesure de pression (PRESSION) après l’amorçage avec la solution saline héparinée stérile si vous utilisez le cathéter sans surveiller la pression de perfusion, selon le jugement clinique. [Un serrage incorrect du capuchon du raccord peut provoquer une fuite de sang.]
10. Raccordez correctement chaque ligne de transmission sanguine (MAIN) et vérifiez régulièrement l’état de la connexion.
11. Placez (fixez) le ballonnet au site de pose approprié.
12. Dans le cas où un lacet vasculaire est utilisé pour la fixation, il convient de veiller à éviter tout dommage physique au cathéter.
13. Insérez le cathéter et gonflez le ballonnet tout en prêtant attention à l’état de l’endothélium du vaisseau sanguin inséré. (Il est recommandé au chirurgien de vérifier l’état de gonflage du ballonnet.)
14. Maintenez un débit de perfusion approprié. (Il est recommandé de régler le débit cible à 10-13 ml/kg/min avec une température de perfusion cérébrale (température tympanique ou température nasale) de 25 °C) « Basé sur nos données d’essais cliniques »
15. Vérifiez toujours l’absence de diminution du volume de perfusion et/ou d’anomalies telles qu’une courbure, etc. pendant l’utilisation.

16. Ne tirez pas sur le corps du cathéter avec une tension supérieure à 15 N (1,5 kgf).
17. Retirez complètement la solution saline stérile du ballonnet avant de procéder à l'intubation, à l'extubation et au réglage de la mise en place. [Un dégonflage incomplet du ballonnet peut provoquer son éclatement et des lésions des vaisseaux sanguins.]
18. Après utilisation, éliminer ce produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.
19. Si l'utilisateur et/ou le patient constate un incident grave survenu en relation avec le cathéter, veuillez le signaler au fabricant et à l'autorité compétente.

Procédure recommandée:

1. Retirez avec précaution le produit de l'emballage stérile et vérifiez que le cathéter n'est pas endommagé.
2. Avant l'inspection du ballonnet, injectez et aspirez une quantité de solution saline stérile inférieure à la capacité maximale afin d'éliminer l'air du ballonnet et de la lumière du ballonnet (BALLOON). Répétez cette procédure plusieurs fois.
3. Injectez le volume maximal de solution saline stérile dans le ballonnet et vérifiez l'absence d'anomalie telle qu'une fuite ou un gonflage irrégulier (inspection du ballonnet).
4. Avant d'insérer le cathéter, la ligne de mesure de pression (PRESSURE) et la ligne de transmission sanguine (MAIN) doivent être correctement amorcées avec la solution saline héparinée stérile.
5. Après avoir inséré le cathéter dans les vaisseaux sanguins ciblés, injectez la solution saline stérile dans le ballonnet et mettez-le en place (fixation). (N'utilisez pas d'air pour le gonflage du ballonnet)
6. S'il est difficile de fixer le cathéter, il est possible de le faire à l'aide d'un lacet vasculaire.
7. Il est recommandé de raccorder le dispositif de mesure de pression à la ligne de mesure de pression et de surveiller la pression de perfusion à l'extrémité du cathéter pendant la perfusion.

Conditions de magasinage:

Conserver le produit dans un endroit sec et propre, à l'abri de l'humidité, des températures élevées et d'un ensoleillement direct.

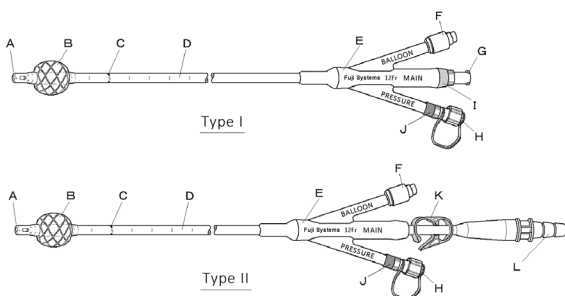
Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques:

Les informations relatives au résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (SSCP) sont disponibles à l'adresse suivante:
http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Produktbeschreibung:

1. Bei diesem Produkt handelt es sich um einen Silikonkatheter mit einem Silikonballon, der bei Operationen von Aortenaneurysmen zum Einsatz kommt.
2. Bei Operationen von Aortenbogenaneurysmen und Aortendissektionen kann über diese Katheter, die in drei Äste der Aorta eingeführt werden, ein antegrader Blutfluss (Perfusion) zum Schutz vor zerebrovaskulären Ereignissen sichergestellt werden.
3. Der Ballon ermöglicht aufgrund der Rippen auf seiner Oberfläche einen besseren Halt an der Zielarterie bzw. eine Verringerung der Zugkräfte auf diese.
4. Ein Katheter ermöglicht angemessene/optimierte Perfusionsflussraten.
5. Die Konformität des Ballons ist der Tabelle 1 zu entnehmen.
6. Je nach dem Anschluss gibt es zwei Arten von Formen. Der Typ I verfügt über einen Luer-Anschluss, der Typ II über einen Konusanschluss.
7. Der Anschluss jeder Blutübertragungsleitung (MAIN) dieses Produkts kann an einen Blutkreislauf einer Herz-Lungen-Maschine angeschlossen werden, die mit einem Luer-Lock-Anschluss (Typ I) oder einem Blutkreislaufschlauch (Typ II) ausgestattet ist, wie in Tabelle 2 dargestellt.

Abbildung 1:



A	Spitze	G	Luer-Anschluss
B	Ballon	H	Kappe
C	Markierung	I	Abdeckschlauch (rot)
D	Schaft	J	Abdeckschlauch (grün)
E	Verbindung	K	Klemme (rot)
F	Rückschlagventil	L	Konusanschluss

Tabelle 1: Konformität des Ballons

Injektionsvolumen (ml)	Ballondurchmesser (mm)		
Größe	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Maximale Kapazität des Ballons: 3,5 ml

Tabelle 2: Anschlusspezifikation

Geeigneter Anschluss oder Schlauch	
Type I	6 % konischer Luer-Lock-Stecker (ISO80369-7)
Type II	Innendurchmesser des Blutkreislaufschlauchs: 6,3 mm

Anwendungsbereiche:

Der SP-GRIPFLOW ist für die selektive zerebrale Perfusion von Arterien vorgesehen, die von der Aorta ausgehen (Arteria brachiocephalica, linke Arteria carotis communis und/oder linke Arteria subclavia).

Verwendungszweck:

Der SP-GRIPFLOW ist dazu vorgesehen, während Operationen an der Aorta in die Äste des Aortenbogens eingesetzt zu werden, um die zerebrale Perfusion sicherzustellen.

Zielgruppe:

Der SP-GRIPFLOW ist für die Anwendung durch Ärzte bestimmt, die in interventionellen kardiovaskulären Techniken und den damit verbundenen chirurgischen Verfahren geschult sind. Die Produkte werden in einem Operationssaal eingesetzt, der über die erforderliche Ausstattung und das entsprechende Personal verfügt, um eine selektive zerebrale Perfusion zu ermöglichen.

Zielpatientengruppe:

Der SP-GRIPFLOW ist für die selektive zerebrale Perfusion bei Patienten vorgesehen, bei denen eine offene chirurgische Operation des distalen Aortenbogens durchgeführt wird.

Klinischer Nutzen:

Der SP-GRIPFLOW unterbindet den Blutfluss in das Operationsfeld (blutstillende Maßnahmen während der Operation) und schützt das Gehirn (Perfusion). Außerdem werden für das Produkt die folgenden Vorteile erwartet:

- Die Rippe auf der Ballonoberfläche sorgt für einen besseren Halt und verringert das Risiko, dass sich der Ballon von der Zielarterie bewegt.
- Ein großer Innendurchmesser des Katheters ermöglicht angemessene Perfusionsflussraten.

Leistungsmerkmale:

- **Leistung:** Der SP-GRIPFLOW ermöglicht während der offenen chirurgischen Operation des Aortenbogens einen ausreichenden Blutfluss durch den Katheter und die anschließende Perfusion des Gehirns.
- **Sicherheit:** Der SP-GRIPFLOW kann bei der offenen chirurgischen Operation des distalen Aortenbogens sicher angewendet werden und führt nicht zu einer inakzeptablen Häufigkeit von unerwünschten Ereignissen.

Gegenanzeigen:

1. Dieses Produkt darf nur für den vorgesehenen Verwendungszweck verwendet werden.
2. Dieses Produkt darf nicht bei Patienten mit schwerer Arteriosklerose oder verkalkten Gefäßwänden angewendet werden.

Komplikationen:

Zu den möglichen Komplikationen zählen unter anderem die folgenden: Pneumathämie, zerebraler Infarkt, zerebrale Ischämie, zerebrale Durchblutungsstörungen, Gefäßschäden

Warnhinweise:

1. Nicht wiederverwenden. Dieses Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nach der einmaligen Verwendung entsorgen. Die strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden.
2. Nicht erneut sterilisieren. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und wurde mit Ethylenoxidgas sterilisiert.
3. Stellen Sie durch präoperative Untersuchungen fest, ob dieses Produkt für Ihren Patienten geeignet ist. [Wenn der Durchmesser der Blutgefäße zu groß ist, kann dieses Produkt die Blutgefäße möglicherweise nicht abdichten.]
4. Achten Sie darauf, den Ballon zur Vorbereitung mit steriler Kochsalzlösung zu befüllen. [Wenn Luft in den Ballon gepumpt wird, kann diese in den Silikonballon eindringen und eine Pneumathämie verursachen.]
5. Die Infusionsmenge im Ballon muss nach klinischem Ermessen unter dessen maximaler Kapazität liegen. [Ein zu starkes Aufblasen des Ballons kann zu einem Ballonriss oder zu einer Beschädigung des Blutgefäßes führen. (Es wird empfohlen, dass der Chirurg den Füllstand des Ballons überprüft.)]
6. Legen Sie den Implantationsort des Ballons fest, nachdem Sie vor und während der Operation diagnostische Untersuchungen durchgeführt haben. [Wenn sich am Implantationsort ein atheromatöser Plaque oder ein Wandthrombus befindet, kann sich dieser während der Implantation lösen und eine zerebrale Ischämie oder einen zerebralen Infarkt verursachen.]
7. Achten Sie bei der Anwendung dieses Produkts auf eine mögliche Beschädigung (Perforation, Dissektion) der Gefäße, die durch ein zu kräftiges Einführen des Katheters oder ein zu starkes Aufblasen des Ballons verursacht werden können.
8. Wenn Sie den Katheter in Arterien wie die Arteria brachiocephalica einführen, achten Sie darauf, dass seine Spitze nicht die Verästelung des Gefäßes abdeckt. [Wenn er über die Verästelung des Gefäßes implantiert wird, kann dies zu einer zerebralen Ischämie führen.]
9. Wenn der Ballon platzt, unterbrechen Sie sofort die Perfusion (Blutübertragung) und nachdem sichergestellt ist, dass das Blutgefäß nicht beschädigt wurde, tauschen Sie den Katheter gegen einen neuen aus.

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Verwenden Sie diesen Katheter nicht, wenn die sterile Verpackung beschädigt, nass oder vor der Verwendung geöffnet ist.
2. Verwenden Sie diesen Katheter nicht, wenn er beschädigt ist. [Beschädigte Silikonprodukte sind erheblich geschwächt.]
3. Greifen Sie den Katheter nicht mit einer Pinzette oder einem ähnlichen Instrument. [Wenn der Katheter mit einer Pinzette oder einem ähnlichen Instrument gegriffen wird, kann er beschädigt werden.]
4. Greifen Sie den Ballon nicht mit einer Pinzette oder einem ähnlichen Instrument. [Wenn der Ballon mit einer Pinzette oder einem ähnlichen Instrument gegriffen wird, kann er beschädigt werden oder platzen.]
5. Achten Sie beim Aufblasen oder Entleeren des Ballons darauf, die Spitze der Spritze vollständig in das Ventil einzuführen. [Wenn das Einführen nicht tief genug ist, funktioniert das Innenventil möglicherweise nicht, sodass der Ballon nicht betätigt werden kann.]
6. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn bei der Überprüfung des Aufblasens eine Undichtigkeit und/oder eine ungewöhnliche Ausdehnung des Ballons festgestellt wird.
7. Es wird empfohlen, während der Operation einen Ersatzkatheter für den Fall bereitzuhalten, dass der Katheter unerwartet beschädigt wird.
8. Achten Sie darauf, die Blutübertragungsleitung (MAIN) und die Druckleitung (PRESSURE) ordnungsgemäß anzuschließen. [Am distalen Ende der Druckleitung ist ein grüner Abdeckschlauch angebracht.]
9. Setzen Sie die Anschlusskappe ordnungsgemäß auf die Druckmessleitung (PRESSURE) auf, nachdem Sie diese mit der sterilen heparinisierten Kochsalzlösung gespült haben, falls Sie den Katheter nach klinischem Ermessen ohne Überwachung des Perfusionsdrucks verwenden. [Ein unzureichendes Festziehen der Anschlusskappe kann zu Blutverlust führen.]
10. Schließen Sie jede Blutübertragungsleitung (MAIN) ordnungsgemäß an und überprüfen Sie regelmäßig den Zustand der Verbindung.
11. Platzieren (fixieren) Sie den Ballon am vorgesehenen Implantationsort.
12. Wenn zur Fixierung eine Gefäßschleife verwendet wird, ist darauf zu

- achten, dass der Katheter physisch nicht beschädigt wird.
13. Führen Sie den Katheter ein und blasen Sie den Ballon auf, während Sie den Zustand des Endothels des Blutgefäßes im Auge behalten. (Es wird empfohlen, dass der Chirurg den Füllstand des Ballons überprüft.)
 14. Halten Sie eine angemessene Perfusionsflussrate aufrecht. (Es wird empfohlen, die Zieldurchflussrate auf 10-13 ml/kg/min bei einer Hirndurchblutungstemperatur (Trommelfell- oder Nasentemperatur) von 25 °C einzustellen.) <Basierend auf unseren Daten aus klinischen Studien>
 15. Vergewissern Sie sich während der Verwendung stets, dass keine verminderte Durchblutung und/oder Unregelmäßigkeiten wie zum Beispiel Knicke usw. vorliegen.
 16. Ziehen Sie nicht mit einer Kraft von mehr als 15 N am Schaft.
 17. Entfernen Sie die sterile Kochsalzlösung vollständig aus dem Ballon, bevor Sie die Intubation, Extubation oder eine Anpassung der Implantation vornehmen. [Wenn der Ballon nicht vollständig entleert wird, kann er platzen und Blutgefäße beschädigen.]
 18. Entsorgen Sie dieses Produkt und die Verpackung nach der Verwendung gemäß den Richtlinien des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden.
 19. Wenn der Anwender und/oder der Patient einen schwerwiegenden Zwischenfall im Zusammenhang mit dem Katheter feststellt, melden Sie diesen bitte dem Hersteller und der zuständigen Behörde.

Empfohlenes Verfahren:

1. Nehmen Sie das Produkt vorsichtig aus der sterilen Verpackung und vergewissern Sie sich, dass der Katheter unbeschädigt ist.
2. Vor der Überprüfung des Ballons ist sterile Kochsalzlösung bis unterhalb der maximalen Kapazität einzuspritzen und abzusaugen, um die Luft aus dem Ballon und dem Ballonraum (BALLOON) zu entfernen. Wiederholen Sie diesen Vorgang mehrmals.
3. Injizieren Sie das maximale Volumen der sterilen Kochsalzlösung in den Ballon und vergewissern Sie sich, dass keine Auffälligkeiten wie Undichtigkeiten oder ungleichmäßige Befüllung vorliegen (Überprüfung des Ballons).
4. Vor dem Einführen des Katheters müssen die Druckmessleitung (PRESSURE) und die Blutübertragungsleitung (MAIN) ausreichend mit steriler heparinierter Kochsalzlösung gespült werden.
5. Nachdem Sie den Katheter in die gewünschten Blutgefäße eingeführt haben, spritzen Sie sterile Kochsalzlösung in den Ballon und fixieren Sie ihn. (Verwenden Sie zum Aufblasen des Ballons keine Luft.)
6. Wenn sich der Katheter nur schwer fixieren lässt, kann er mit einer Gefäßschlinge fixiert werden.
7. Es wird empfohlen, das Druckmessgerät an die Druckmessleitung anzuschließen und während der Perfusion den Perfusionsdruck an der Katheterspitze zu überwachen.

Lagerbedingungen:

Halten Sie das Produkt trocken und lagern Sie es unter sauberen Bedingungen, wobei Sie hohe Temperaturen, Feuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden sollten.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung:

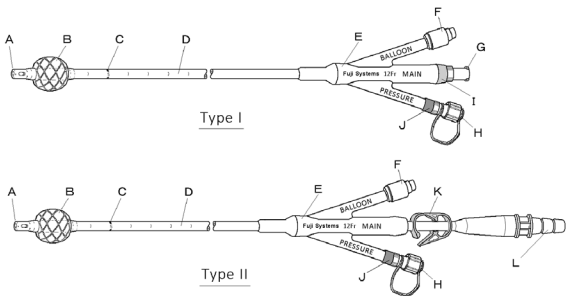
Informationen zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) finden Sie unter der folgenden Adresse:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Descrizione del dispositivo:

1. Questo prodotto è un catetere in silicone dotato di un palloncino in silicone da utilizzare durante gli interventi chirurgici per aneurisma aortico.
2. Durante la chirurgia per l'aneurisma dell'arco aortico e l'aneurisma aortico dissecante, è possibile dimostrare il flusso ematico anterogrado (perfusione) per la protezione cerebrale attraverso questi cateteri inseriti in tre rami dell'aorta.
3. Il palloncino consente una migliore presa/riduzione delle trazioni dall'arteria target grazie alla nervatura sulla superficie del palloncino stesso.
4. Un catetere consente velocità del flusso di perfusione adeguate/ottimizzate.
5. La conformità del palloncino è indicata nella Tabella 1.
6. Esistono due tipi di forme a seconda del connettore. Il Tipo I presenta un connettore Luer e il Tipo II presenta un connettore conico.
7. Il connettore di ciascuna linea di trasmissione ematica (MAIN) di questo prodotto può essere collegato a un circuito ematico in una macchina cuore-polmone dotata di un connettore Luer Lock maschio (Tipo I) o a un tubo del circuito ematico (Tipo II) mostrato nella Tabella 2.

Figura 1:



A	Punta	G	Connettore Luer
B	Palloncino	H	Cappuccio
C	Marcatura	I	Tubo di copertura (rosso)
D	Stelo	J	Tubo di copertura (verde)
E	Giunzione	K	Morsetto (rosso)
F	Valvola unidirezionale	L	Connettore conico

Tabella 1: Conformità del palloncino

Volume di iniezione (mL)	Diametro del palloncino (mm)		
	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Capacità massima del palloncino: 3,5 mL

Tabella 2: Specifiche del connettore

Connettore o tubo appropriato	
Type I	Un connettore Luer Lock maschio conico 6/100 (ISO80369-7)
Type II	ID tubo del circuito ematico: 6,3 mm (1/4 di pollice)

Indicazioni per l'uso:

SP-GRIPFLOW è indicato per la perfusione cerebrale selettiva delle arterie che originano dall'aorta (brachiocefalica, carotide comune sinistra e/o succlavia sinistra).

Scopo/Usò previsto:

SP-GRIPFLOW è destinato a essere posizionato nei rami dell'arco aortico per la perfusione cerebrale durante la chirurgia dell'aorta.

Utilizzatori previsti:

SP-GRIPFLOW è destinato a essere utilizzato da medici addestrati nelle tecniche di intervento cardiovascolare e nelle relative procedure chirurgiche. I dispositivi sono utilizzati in un ambiente di sala operatoria costituito dalle attrezzature e dal personale appropriati per supportare la perfusione cerebrale selettiva.

Popolazione di pazienti prevista:

SP-GRIPFLOW è destinato alla perfusione cerebrale selettiva in soggetti che devono essere sottoposti a una riparazione chirurgica a cielo aperto dell'arco aortico distale.

Beneficio clinico:

SP-GRIPFLOW ostruisce il flusso ematico al campo operatorio (tecniche emostatiche durante la chirurgia) e protegge il cervello (perfusione). Inoltre, sono previsti i seguenti benefici per il dispositivo:

- La nervatura sulla superficie del palloncino consente una migliore

presa e la riduzione della dislocazione dall'arteria target.

- Un ampio diametro interno del catetere consente velocità del flusso di perfusione adeguate.

Caratteristiche prestazionali:

- **Prestazioni:** SP-GRIPFLOW consente una velocità di flusso ematico adeguata attraverso il catetere e la successiva perfusione del cervello durante la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'arco aortico.
- **Sicurezza:** SP-GRIPFLOW è sicuro da usare durante la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'arco aortico distale e non causa un tasso inaccettabile di eventi avversi.

Controindicazioni:

1. Questo dispositivo non deve essere utilizzato diversamente dall'uso previsto.
2. Questo dispositivo non deve essere utilizzato per pazienti con arteriosclerosi significativa o pareti vascolari calcificate.

Complicanze:

Le possibili complicanze includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti:

embolia gassosa, infarto cerebrale, ischemia cerebrale, anomalie della perfusione cerebrale, danni ai vasi

Avvertenze:

1. Non riutilizzare. Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Smaltire dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzione potrebbero essere compromesse dal riutilizzo o dalla pulizia.
2. Non risterilizzare. Questo dispositivo è usa e getta e sterilizzato con gas ossido di etilene.
3. Determinare se questo prodotto è appropriato per il paziente mediante test preoperatori. [Se il diametro dei vasi sanguigni è grande, questo prodotto potrebbe non sigillare i vasi stessi.]
4. Assicurarsi di gonfiare il palloncino con la soluzione salina sterile per l'adescamento del palloncino. [Se viene iniettata aria nel palloncino, l'aria potrebbe penetrare nel palloncino in silicone e causare un'embolia gassosa.]
5. La quantità di infusione in un palloncino deve essere inferiore alla sua capacità massima sulla base del giudizio clinico. [Il gonfiaggio eccessivo del palloncino può causarne la rottura o danni ai vasi sanguigni. (Si raccomanda al chirurgo di controllare lo stato di gonfiaggio del palloncino.)]
6. Determinare il sito di posizionamento del palloncino dopo aver effettuato la diagnostica prima e durante l'intervento chirurgico. [Se nel sito di posizionamento sono presenti una placca ateromascia o un trombo murale, questi potrebbero staccarsi durante il posizionamento, causando ischemia cerebrale o infarto cerebrale.]
7. Prestare attenzione ai potenziali danni (perforazione, dissezione) ai vasi causati dall'inserimento forzato del catetere o dal gonfiaggio eccessivo del palloncino durante il posizionamento di questo prodotto.
8. Quando si posiziona il catetere in arterie come l'arteria brachiocefalica, posizionarlo in modo tale che la sua punta non superi la biforcazione del vaso. [Se posizionato oltre la biforcazione del vaso, potrebbe causare ischemia cerebrale.]
9. Se il palloncino scoppia, interrompere immediatamente la perfusione (trasmissione ematica); dopo aver confermato l'assenza di danni nel vaso sanguigno, sostituire il catetere con uno nuovo.

Precauzioni:

1. Non utilizzare questo catetere se la confezione sterile è danneggiata, bagnata o aperta prima dell'uso.
2. Non utilizzare questo catetere se è stato danneggiato. [I prodotti in silicone danneggiati risultano significativamente indeboliti.]
3. Non afferrare il catetere con pinze e simili. [Se afferrato con pinze e simili, il catetere potrebbe danneggiarsi.]
4. Non afferrare il palloncino con pinze e simili. [Afferrare il palloncino con pinze e simili può danneggiarlo e causarne lo scoppio.]
5. Quando si gonfia o si sgonfia il palloncino, assicurarsi di inserire la punta della siringa fino in fondo nella valvola. [Se l'inserimento è insufficiente, la valvola interna potrebbe non funzionare, rendendo impossibile azionare il palloncino.]
6. Non utilizzare il prodotto se si osservano perdite e/o espansioni anomale sul palloncino durante il test di gonfiaggio.
7. Durante l'intervento chirurgico, si raccomanda di preparare un catetere di riserva (ricambio) in caso di danni impreveduti al catetere.
8. Assicurarsi di collegare correttamente la linea di trasmissione ematica (MAIN) e la linea di pressione (PRESSURE). [Un tubo di copertura verde è fissato alla parte distale della linea di pressione.]
9. Posizionare correttamente il cappuccio del connettore sulla linea di misurazione della pressione (PRESSURE) dopo l'adescamento con la soluzione salina eparinata sterile, se si utilizza il catetere senza monitorare la pressione di perfusione sulla base del giudizio clinico. [Il serraggio improprio del cappuccio del connettore potrebbe causare perdite di sangue.]
10. Collegare correttamente ciascuna linea di trasmissione ematica (MAIN) e controllare regolarmente lo stato del collegamento.
11. Posizionare (fissare) il palloncino nel sito di posizionamento appropriato.
12. Nel caso in cui venga utilizzato un laccio vascolare per il fissaggio, prestare attenzione a evitare danni fisici al catetere.
13. Inserire il catetere e gonfiare il palloncino prestando attenzione alle condizioni dell'endotelio del vaso sanguigno in cui avviene l'inserimento. (Si raccomanda al chirurgo di controllare lo stato di gonfiaggio del palloncino.)
14. Mantenere una velocità di flusso di perfusione appropriata. (Si raccomanda di impostare la velocità di flusso target a 10-13 mL/kg/min con una temperatura di perfusione cerebrale (temperatura della membrana timpanica o temperatura nasale) di 25 °C) <In base ai dati dei nostri studi clinici>

15. Confermare sempre che non vi sia una riduzione del volume di perfusione e/o anomalie quali attorcigliamenti, ecc. durante l'uso.
16. Non tirare lo stelo con una tensione superiore a 15 N (1,5 kgf).
17. Rimuovere completamente la soluzione salina sterile nel palloncino prima di eseguire l'intubazione, l'estubazione e la regolazione del posizionamento. [Lo sgonfiaggio incompleto del palloncino potrebbe causarne lo scoppio e danni ai vasi sanguigni.]
18. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione in base alla politica dell'ospedale, dell'amministrazione e/o dell'autorità locale.
19. Se l'utente e/o il paziente notano qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al catetere, devono segnalarlo al fabbricante e all'autorità competente.

Procedura raccomandata:

1. Estrarre con cautela il prodotto dalla confezione sterile e controllare che il catetere non sia danneggiato.
2. Prima dell'ispezione del palloncino, iniettare e aspirare una quantità di soluzione salina sterile inferiore alla capacità massima al fine di rimuovere l'aria dal palloncino e dal lume del palloncino (BALLOON). Ripetere questa procedura più volte.
3. Iniettare il volume massimo di soluzione salina sterile nel palloncino e controllare che non vi siano anomalie quali perdite o gonfiaggio non uniforme (ispezione del palloncino)
4. Prima di inserire il catetere, la linea di misurazione della pressione (PRESSURE) e la linea di trasmissione ematica (MAIN) devono essere adeguatamente adescate con la soluzione salina eparinata sterile.
5. Dopo aver inserito il catetere nei vasi sanguigni target, iniettare la soluzione salina sterile nel palloncino e posizionarlo (fissarlo). (Non utilizzare aria per il gonfiaggio del palloncino)
6. Se risulta difficile fissare il catetere, è possibile fissare il catetere utilizzando un laccio vascolare.
7. Si raccomanda di collegare il dispositivo di misurazione della pressione alla linea di misurazione della pressione e di monitorare la pressione di perfusione sulla punta del catetere durante la perfusione.

Condizioni di conservazione:

Tenere il prodotto asciutto e conservarlo in condizioni igieniche, evitando temperature elevate, umidità e raggi solari diretti.

Riepilogo relativo alla sicurezza e alle prestazioni cliniche:

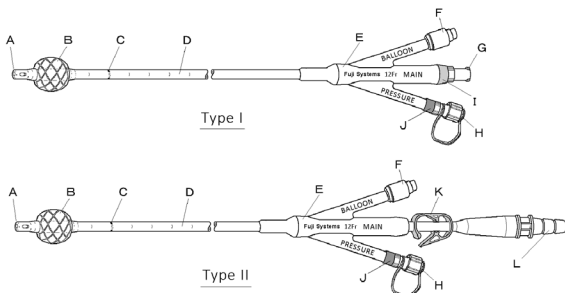
Le informazioni sul riepilogo relativo alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) sono disponibili al seguente indirizzo:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Descripción del dispositivo:

1. Este producto es un catéter de silicona equipado con un balón de silicona, diseñado para usarse durante la cirugía de aneurisma de aorta.
2. Durante la cirugía de aneurisma del arco aórtico y de aneurisma aórtico disecante, se puede demostrar el flujo sanguíneo anterógrado (perfusión) para la protección cerebral a través de estos catéteres insertados en tres ramas de la aorta.
3. El balón permite un mejor agarre o la reducción de las tracciones de la arteria objetivo gracias al reborde de la superficie del balón.
4. El catéter permite caudales de perfusión adecuados u optimizados.
5. La distensibilidad del balón se indica en la Tabla 1.
6. Existen dos tipos de formas en función del conector. El tipo I dispone de un conector Luer y el tipo II dispone de un conector cónico.
7. El conector de cada línea de transmisión sanguínea (MAIN) de este producto se puede conectar a un circuito sanguíneo en un equipo de circulación extracorpórea equipado con un conector tipo Luer con rosca macho (tipo I) o un tubo de circuito sanguíneo (tipo II), tal como se muestra en la Tabla 2.

Figura 1:



A	Punta	G	Conector Luer
B	Balón	H	Tapón
C	Marcado	I	Tubo de cubierta (rojo)
D	Cuerpo	J	Tubo de cubierta (verde)
E	Unión	K	Pinza (roja)
F	Válvula unidireccional	L	Conector cónico

Tabla 1: Distensibilidad del balón

Inyección Volumen (ml)	Diámetro del balón (mm)		
Tamaño	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Capacidad máxima del balón: 3,5 ml

Tabla 2: Especificaciones del conector

Conector o tubo adecuado	
Type I	Un conector tipo Luer con rosca macho cónico 6/100 (ISO80369-7)
Type II	DI del tubo del circuito sanguíneo: 6,3 mm (1/4 de pulgada)

Indicaciones de uso:

El SP-GRIPFLOW está indicado para la perfusión cerebral selectiva de las arterias que se originan en la aorta (braquiocefálica, carótida común izquierda y/o subclavia izquierda).

Finalidad/uso previsto:

El SP-GRIPFLOW está previsto para su colocación en las ramas del arco aórtico para la perfusión cerebral durante la cirugía de aorta.

Usuarios previstos:

El SP-GRIPFLOW está previsto para su uso por médicos formados en técnicas cardiovasculares intervencionistas y procedimientos quirúrgicos relacionados. Los dispositivos se utilizan en un entorno de quirófano que cuenta con el equipo y el personal adecuados para dar apoyo a la perfusión cerebral selectiva.

Población de pacientes prevista:

El SP-GRIPFLOW está previsto para la perfusión cerebral selectiva en sujetos que se someterán a una reparación quirúrgica abierta del arco aórtico distal.

Beneficio clínico:

El SP-GRIPFLOW obstruye el flujo sanguíneo al campo quirúrgico (técnicas hemostáticas durante la cirugía) y protege el cerebro (perfusión).

Además, se prevén los siguientes beneficios para el dispositivo:

- El reborde de la superficie del balón permite un mejor agarre y la reducción de la luxación de la arteria objetivo.
- Un diámetro interno amplio del catéter permite caudales de perfusión

adecuados.

Características de funcionamiento:

- **Funcionamiento:** El SP-GRIPFLOW permite un caudal sanguíneo adecuado a través del catéter y la subsiguiente perfusión del cerebro durante la reparación quirúrgica abierta del arco aórtico.
- **Seguridad:** El uso del SP-GRIPFLOW es seguro durante la reparación quirúrgica abierta del arco aórtico distal y no provoca una tasa inaceptable de acontecimientos adversos.

Contraindicaciones:

1. Este dispositivo no debe utilizarse para otro fin que no sea el previsto.
2. Este dispositivo no debe utilizarse en pacientes con arteriosclerosis significativa o paredes vasculares calcificadas.

Complicaciones:

Las posibles complicaciones incluyen, entre otras, las siguientes: embolia gaseosa, infarto cerebral, isquemia cerebral, anomalías en la perfusión cerebral, daño vascular

Advertencias:

1. No reutilizar. Este dispositivo es de un solo uso. Desechar después de un procedimiento. La integridad estructural y/o la función pueden verse afectadas por la reutilización o la limpieza.
2. No volver a esterilizar. Este dispositivo es desechable y está esterilizado por gas de óxido de etileno.
3. Determine si este producto es adecuado para su paciente mediante pruebas preoperatorias. [Si el diámetro de los vasos sanguíneos es grande, es posible que este producto no los selle].
4. Asegúrese de inflar el balón con la solución salina estéril para el cebado del mismo. [Si se inyecta aire en el balón, el aire puede penetrar en el balón de silicona y causar una embolia gaseosa].
5. La cantidad de infusión en un balón debe ser inferior a su capacidad máxima según el criterio clínico. [El inflado excesivo del balón puede causar su rotura o daños en los vasos sanguíneos. (Se recomienda que el cirujano compruebe el estado de inflado del balón)].
6. Determine el lugar de colocación del balón tras realizar el diagnóstico antes y durante la cirugía. [Si hay una placa ateromatosa o un trombo mural en el lugar de colocación, este podría desprenderse durante la colocación y causar una isquemia o un infarto cerebral].
7. Preste atención a los posibles daños (perforación, disección) en los vasos causados por la inserción forzada del catéter o por el inflado excesivo del balón al colocar este producto.
8. Al colocar el catéter en arterias como la arteria braquiocéfálica, colóquelo de tal forma que su punta no sobrepase la bifurcación del vaso. [Si se coloca sobre la bifurcación del vaso, puede causar isquemia cerebral].
9. Si el balón estalla, detenga inmediatamente la perfusión (transmisión sanguínea); una vez confirmado que no hay daños en el vaso sanguíneo, sustituya el catéter por uno nuevo.

Precauciones:

1. No utilice este catéter si el envase estéril está dañado, húmedo o abierto antes de su uso.
2. No utilice un catéter que haya sufrido daños. [Los productos de silicona dañados se debilitan significativamente.]
3. No sujete el catéter con fórceps o similares. [Si se sujeta con fórceps o similares, el catéter puede resultar dañado].
4. No sujete el balón con fórceps o similares. [Sujetar el balón con fórceps o similares puede dañarlo y hacer que estalle].
5. Al inflar o desinflar el balón, asegúrese de introducir la punta de la jeringa hasta el fondo de la válvula. [Si la inserción es insuficiente, la válvula interior podría no funcionar, imposibilitando el manejo del balón].
6. No utilice el producto si observa fugas y/o una expansión anormal en el balón durante la prueba de inflado.
7. Durante la cirugía, se recomienda disponer de un catéter de repuesto (sustitución) en caso de que se produzcan daños inesperados en el catéter.
8. Asegúrese de conectar correctamente la línea de transmisión sanguínea (MAIN) y la línea de presión (PRESSURE). [Se ha fijado un tubo de cubierta verde a la parte distal de la línea de presión].
9. Coloque correctamente el tapón del conector en la línea de medición de presión (PRESSURE) tras el cebado con solución salina heparinizada estéril si se utiliza el catéter sin monitorizar la presión de perfusión según el criterio clínico. [Un apriete inadecuado del tapón del conector puede causar fugas de sangre].
10. Conecte correctamente cada línea de transmisión sanguínea (MAIN) y compruebe regularmente el estado de la conexión.
11. Coloque (fije) el balón en el lugar de colocación adecuado.
12. En caso de utilizar un lazo vascular para la fijación, debe tenerse cuidado para evitar daños físicos al catéter.
13. Inserte el catéter e infle el balón prestando atención al estado del endotelio del vaso sanguíneo insertado. (Se recomienda que el cirujano compruebe el estado de inflado del balón).
14. Mantenga un caudal de perfusión adecuado. (Se recomienda establecer el caudal objetivo en 10-13 ml/kg/min con una temperatura de perfusión cerebral (temperatura de la membrana timpánica o temperatura nasal) de 25 °C) <Basado en los datos de nuestro ensayo clínico>
15. Confirme siempre que no haya una disminución del volumen de perfusión y/o anomalías como acodamientos, etc. durante el uso.
16. No tire del cuerpo con una tensión superior a 15 N (1,5 kgf).
17. Retire completamente la solución salina estéril del balón antes de realizar la intubación, la extubación y el ajuste de la colocación. [El desinflado incompleto del balón puede causar su rotura y daños en los vasos sanguíneos].
18. Después de su uso, deseche este producto y su envase siguiendo la

política del hospital, administrativa y/o del gobierno local.

19. Si el usuario y/o el paciente observan cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el catéter, infórmelo al fabricante y a la autoridad competente.

Procedimiento recomendado:

1. Extraiga con cuidado el producto del envase estéril y compruebe que el catéter no esté dañado.
2. Antes de la inspección del balón, inyecte y aspire la solución salina estéril en una cantidad inferior a la capacidad máxima con el fin de eliminar el aire del balón y de la luz del mismo (BALLOON). Repita este procedimiento varias veces.
3. Inyecte el volumen máximo de solución salina estéril en el balón y compruebe que no haya anomalías como fugas o un inflado desigual (inspección del balón).
4. Antes de insertar el catéter, la línea de medición de presión (PRESSURE) y la línea de transmisión sanguínea (MAIN) deben cebarse adecuadamente con solución salina heparinizada estéril.
5. Tras insertar el catéter en los vasos sanguíneos correspondientes, inyecte la solución salina estéril en el balón y colóquelo (fíjelo). (No utilice aire para el inflado del balón).
6. Si resulta difícil fijar el catéter, es posible hacerlo utilizando un lazo vascular.
7. Se recomienda conectar el dispositivo de medición de presión a la línea de medición de presión y monitorizar la presión de perfusión en la punta del catéter durante la perfusión.

Condiciones de almacenamiento:

Mantenga el producto seco y almacénelo en condiciones limpias, evitando altas temperaturas, humedad, y la luz solar directa.

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico:

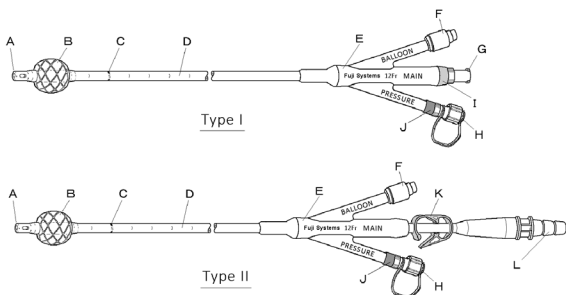
La información sobre el resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) está disponible en la siguiente dirección:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Produktbeskrivning:

1. Denna produkt är en silikonkateter utrustad med en silikonballong för användning vid kirurgi av aortaaneurysm.
2. Vid kirurgi av aortabågsaneurysm och dissekerande aortaaneurysm kan antegradt blodflöde (perfusion) påvisas för skydd av hjärnan genom dessa katetrar, som förs in i aortans tre förgreningar.
3. Ballongen ger ett förbättrat grepp om/minskning av dragkraft från målkärlet tack vare räfflorna på ballongytan.
4. En kateter möjliggör adekvata/optimerar perfusionsflöden.
5. För information om ballongens efterlevnad, se tabell 1.
6. Det finns två typer av former beroende på kopplingen. Typ I har en Luer-koppling och Typ II har en konisk koppling.
7. Kopplingen för varje blodöverföringsslang (MAIN) på denna produkt kan anslutas till en blodkrets i en hjärt-lungmaskin utrustad med en Luer-lock-hankoppling (Typ I) eller en blodkretsslang (Typ II) som visas i Tabell 2.

Bild 1:



A	Spets	G	Luer-koppling
B	Ballong	H	Lock
C	Markering	I	Skyddshölje (Rött)
D	Skaft	J	Skyddshölje (Grönt)
E	Kopplingspunkt	K	Klämma (Röd)
F	Backventil	L	Konisk koppling

Tabell 1: Ballongens formbarhet

Injicering Volym (ml)	Ballongdiameter (mm)		
Storlek	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Maximal volym för ballongen: 3,5 ml

Tabell 2: Specifikation för kopplingar

Lämplig koppling eller slang	
Type I	En 6/100 konisk Luer-lock-hankoppling (ISO80369-7)
Type II	Blodkretsslang ID: 6,3 mm (1/4 tum)

Indikationer för användning:

SP-GRIPFLOW är indicerad för selektiv cerebral perfusion av artärer som utgår från aortan (brachiocefaliska artären, vänstra gemensamma halspulsådern och/eller vänstra nyckelbensartären).

Avsett ändamål/användning:

SP-GRIPFLOW är avsedd att placeras i aortabågens förgreningar för cerebral perfusion under aortakirurgi.

Avsedda användare:

SP-GRIPFLOW är avsedd att användas av läkare som är utbildade i interventionella kardiovaskulära tekniker och relaterade kirurgiska ingrepp. Produkterna används i en operationsmiljö med lämplig utrustning och personal för att stödja selektiv cerebral perfusion.

Avsedd patientpopulation:

SP-GRIPFLOW är avsedd för selektiv cerebral perfusion hos personer som genomgår en öppen kirurgisk reparation av den distala aortabågen.

Klinisk nytta:

SP-GRIPFLOW blockerar blodflödet till operationsfältet (hemostatiska tekniker under kirurgi) och skyddar hjärnan (perfusion). Dessutom förväntas följande fördelar för produkten:

- Räfflorna på ballongytan möjliggör ett förbättrat grepp och minskad risk för dislokation från målkärlet.
- En bred innerdiameter på katetern möjliggör adekvata perfusionsflöden.

Prestandaegenskaper:

- **Prestanda:** SP-GRIPFLOW möjliggör ett adekvat blodflöde genom katetern och efterföljande perfusion av hjärnan under öppen kirurgisk reparation av aortabågen.
- **Säkerhet:** SP-GRIPFLOW är säker att använda under öppen kirurgisk reparation av den distala aortabågen och orsakar inte en oacceptabel frekvens av biverkningar.

Kontraindikationer:

1. Denna produkt får inte användas för annat än avsett ändamål.
2. Denna produkt får inte användas till patienter med signifikant arterioskleros eller förkalkade kärlväggar.

Komplikationer:

Möjliga komplikationer inkluderar, men är inte begränsade till, följande: luftemboli, hjärninfarkt, hjärniskemi, avvikelser i cerebral perfusion, kärlskador

Varningar:

1. Får ej återanvändas. Denna produkt är endast avsedd för engångsbruk. Kassera efter ett ingrepp. Strukturell integritet och/eller funktion kan försämrats genom återanvändning eller rengöring.
2. Får ej omsteriliseras. Denna produkt är avsedd för engångsbruk och är steriliserad med etylenoxidgas.
3. Fastställ om denna produkt är lämplig för din patient genom preoperativa tester. [Om blodkärlens diameter är stor kanske denna produkt inte tätar blodkärlen ordentligt.]
4. Se till att fylla ballongen med steril koksaltlösning för priming av ballongen. [Om luft injiceras i ballongen kan luften tränga in i silikonballongen och orsaka en luftemboli.]
5. Mängden vätska i ballongen måste vara mindre än dess maximala kapacitet baserat på klinisk bedömning. [Överfyllning av ballongen kan leda till att ballongen spricker eller att blodkärlet skadas. (Vi rekommenderar att kirurgen kontrollerar ballongens fyllnadsstatus.)]
6. Fastställ platsen för ballongplacering efter diagnostik före och under ingreppet. [Om det finns ett ateromatöst plack eller en mural tromb vid placeringsstället kan dessa lossna under placeringen och orsaka hjärniskemi eller hjärninfarkt.]
7. Var uppmärksam på potentiella skador (perforation, dissektion) på kärl orsakade av kraftfull införande av katetern eller överfyllning av ballongen när produkten placeras.
8. När katetern placeras i artärer såsom brachiocefaliska artären ska den placeras på ett sådant sätt att dess spets inte hamnar bortom kärlbifurkationen. [Om den placeras bortom kärlbifurkationen kan det orsaka hjärniskemi.]
9. Om ballongen spricker ska perfusionen (blodöverföringen) omedelbart avbrytas. När det bekräftats att ingen skada på blodkärlet uppstått ska katetern bytas ut mot en ny.

Försiktighetsåtgärder:

1. Använd inte katetern om den sterila förpackningen är skadad, våt eller har öppnats före användning.
2. Använd inte en kateter som har skadats. [Skadade silikonprodukter är avsevärt försvagade.]
3. Ta inte tag i katetern med pincett eller liknande instrument. [Om katetern fattas med pincett eller liknande kan den skadas.]
4. Fatta inte tag i ballongen med pincett eller liknande instrument. [Om man tar tag i ballongen med en pincett eller liknande kan den skadas och spricka.]
5. När ballongen fylls eller töms, se till att föra in sprutspetsen hela vägen in i ventilen. [Om införandet är otillräckligt kan den inre ventilen sluta fungera, vilket gör det omöjligt att manövrera ballongen.]
6. Använd inte produkten om läckage och/eller onormal expansion observeras på ballongen under fyllnadstestet.
7. Under operation rekommenderas att en reservkateter hålls beredd i händelse av oväntad kateterskada.
8. Se till att ansluta blodöverföringsslangen (MAIN) och tryckslangen (PRESSURE) korrekt. [Ett grönt skyddshölje är fäst vid den distala delen av tryckslangen.]
9. +Sätt på locket på tryckmätningsslangen (PRESSURE) ordentligt efter priming med steril hepariniserad koksaltlösning om katetern används utan övervakning av perfusionstryck baserat på klinisk bedömning. [Felaktig åtdragning av locket kan orsaka blodläckage.]
10. Anslut varje blodöverföringsslang (MAIN) ordentligt och kontrollera anslutningsstatusen regelbundet.
11. Placera (fixera) ballongen på lämpligt placeringsställe.
12. Om en kärlslynga används för fixering bör försiktighet iakttas för att undvika fysisk skada på katetern.
13. För in katetern och fyll ballongen samtidigt som du är uppmärksam på tillståndet i endotelet i det aktuella blodkärlet. (Det rekommenderas att kirurgen kontrollerar ballongens fyllnadsstatus.)
14. Upprätthåll ett adekvat perfusionsflöde. (Det rekommenderas att ställa in målflödet till 10–13 ml/kg/min vid en temperatur för hjärnperfusion (trumhinnetemperatur eller nästemperatur) på 25 °C) <Baserat på data från våra kliniska provningar>
15. Bekräfta alltid att det inte förekommer minskad perfusionsvolym och/eller avvikelser såsom veckning etc. under användning.
16. Dra inte i skaftet med en kraft som överstiger 15 N (1,5 kgf).
17. Avlägsna den sterila koksaltlösningen i ballongen helt innan intubering, extraktion och justering av placeringen utförs. [Ofullständig tömning av ballongen kan leda till att den spricker och att blodkärl skadas.]
18. Efter användning ska denna produkt och förpackning kasseras i enlighet med sjukhusets, administrativa och/eller lokala myndigheters föreskrifter.
19. Om användaren och/eller patienten uppmärksammar en allvarlig händelse som har inträffat i samband med katetern, ska detta rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten.

Rekommenderat förfarande:

1. Ta försiktigt ut produkten ur den sterila förpackningen och kontrollera att katetern inte är skadad.
2. Före inspektion av ballongen ska steril koksaltlösning, i en mängd som är mindre än den maximala kapaciteten, injiceras och aspireras i syfte att avlägsna luft från ballongen och ballonglumen (BALLOON). Upprepa detta förfarande flera gånger.
3. Injicera den maximala volymen steril koksaltlösning i ballongen och kontrollera att det inte finns några avvikelser såsom läckage eller ojämn fyllning (ballonginspektion)
4. Innan katetern förs in måste tryckmätningsslangen (PRESSURE) och blodöverföringsslangen (MAIN) primas tillräckligt med steril hepariniserad koksaltlösning.
5. När katetern har förts in i de avsedda blodkärlen, injicera den sterila koksaltlösningen i ballongen och placera (fixera) den. (Använd inte luft för att fylla ballongen)
6. Om det är svårt att fixera katetern är det möjligt att fixera katetern med en kärlslynga.
7. Det rekommenderas att ansluta tryckmätningseenheten till tryckmätningsslangen och övervaka perfusionstrycket vid kateterspetsen under perfusion.

Förvaringsförhållande:

Håll produkten torr och förvara i rena utrymmen, undvik höga temperaturer, luftfuktighet och direkt solljus.

Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda:

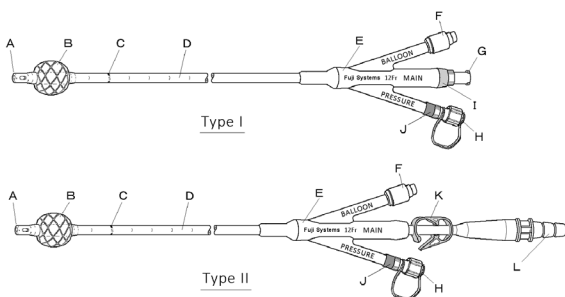
Information om sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns på följande adress:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Beschrijving van het hulpmiddel:

1. Dit product is een siliconen katheter uitgerust met een siliconen ballon voor gebruik tijdens operaties aan aorta-aneurysma's.
2. Tijdens operaties aan een aneurysma van de aortaboog en een dissecterend aorta-aneurysma kan via deze katheters, die in drie vertakkingen van de aorta worden ingebracht, de antegrade bloedstroom (perfusie) worden aangetoond met het oog op bescherming van de hersenen.
3. De ballon zorgt voor een verbeterde grip op/vermindering van trekkrachten aan de doelslagader dankzij de ribbel op het ballonoppervlak.
4. Een katheter zorgt voor adequate perfusiedoorstromingssnelheden/optimaliseert deze.
5. De naleving van de ballonvoorschriften wordt vermeld in tabel 1.
6. Er zijn twee soorten vormen, afhankelijk van de connector. Type I heeft een luer-connector en type II heeft een conische connector.
7. De connector van elke bloedtransfusielijn (MAIN) van dit product kan worden aangesloten op een bloedcircuit in een hart-longmachine die is uitgerust met een mannelijke luer-lock-connector (type I) of een bloedcircuitslang (type II), zoals weergegeven in tabel 2.

Afbeelding 1:



A	Punt	G	Luer-connector
B	Ballon	H	Dop
C	Markering	I	Beschermhuls (rood)
D	Schacht	J	Beschermhuls (groen)
E	Verbinding	K	Klem (rood)
F	Eenrichtingsklep	L	Conische connector

Tabel 1: naleving van ballonvoorschriften

Injectie Volume (ml)	Ballondiameter (mm)		
Maat	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Maximale capaciteit van de ballon: 3,5 ml

Tabel 2: connectorspecificatie

Geschikte connector of buis	
Type I	Een 6/100 taps toelopende mannelijke luer-lock-connector (ISO80369-7)
Type II	Bloedcircuitslang-ID: 6,3 mm (1/4 inch)

Indicaties voor gebruik:

De SP-GRIPFLOW is geïndiceerd voor selectieve cerebrale perfusie van slagaders die ontspringen uit de aorta (de brachiocefalische slagader, de linker gemeenschappelijke halsslagader en/of de linker subclavia).

Beoogd doeleinde/gebruik:

De SP-GRIPFLOW is bedoeld om in de takken van de aortaboog te worden geplaatst voor cerebrale perfusie tijdens aortachirurgie.

Beoogde gebruikers:

De SP-GRIPFLOW is bedoeld voor gebruik door artsen die zijn opgeleid in interventionele cardiovasculaire technieken en gerelateerde chirurgische ingrepen. De hulpmiddelen worden gebruikt in een operatiekameromgeving die beschikt over de juiste apparatuur en het juiste personeel om selectieve cerebrale perfusie te ondersteunen.

Beoogde patiëntenpopulatie:

De SP-GRIPFLOW is bedoeld voor selectieve cerebrale perfusie bij patiënten die een open chirurgische hersteloperatie van de distale aortaboog ondergaan.

Klinisch voordeel:

De SP-GRIPFLOW blokkeert de bloedstroom naar het operatieveld (hemostatische technieken tijdens chirurgie) en beschermt de hersenen (perfusie). Daarnaast worden de volgende voordelen verwacht voor het hulpmiddel:

- De ribbel op het ballonoppervlak zorgt voor een verbeterde grip en

- vermindert het risico dat de ballon uit de doelslagader verschuift.
- Een brede binnendiameter van de katheter maakt adequate perfusiedoorstromingssnelheden mogelijk.

Prestatiekenmerken:

- **Prestaties:** de SP-GRIPFLOW maakt een adequate bloeddoorstromingssnelheid door de katheter en daaropvolgende perfusie van de hersenen mogelijk tijdens een open chirurgische hersteloperatie van de aortaboog.
- **Veiligheid:** de SP-GRIPFLOW is veilig voor gebruik tijdens open chirurgisch hersteloperaties van de distale aortaboog en veroorzaakt geen onaanvaardbaar aantal bijwerkingen.

Contra-indicaties:

1. Dit hulpmiddel mag niet voor andere doeleinden dan het beoogde gebruik worden gebruikt.
2. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige arteriosclerose of verkalkte vaatwanden.

Complicaties:

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende: luchtembolie, herseninfarct, hersenischemie, cerebrale perfusieafwijkingen, vaatbeschadiging

Waarschuwingen:

1. Niet hergebruiken. Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Weggooiën na één behandeling. De structurele integriteit en/of werking kan worden aangetast door hergebruik of reiniging.
2. Niet opnieuw steriliseren. Dit hulpmiddel is bedoeld voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met ethyleenoxidegas.
3. Bepaal door middel van preoperatief onderzoek of dit product geschikt is voor uw patiënt. [Als de diameter van de bloedvaten groot is, sluit dit product de bloedvaten mogelijk niet goed af.]
4. Zorg ervoor dat u de ballon vult met steriele zoutoplossing om deze klaar te maken voor gebruik. [Indien er lucht in de ballon wordt geïnjecteerd, kan de lucht in de siliconen ballon dringen en een luchtembolie veroorzaken.]
5. De hoeveelheid vloeistof in een ballon moet, op basis van klinisch oordeel, minder zijn dan de maximale capaciteit. [Het te ver vullen van de ballon kan scheuren van de ballon of vaatbeschadiging veroorzaken. (Het wordt aanbevolen dat de chirurg de vulstatus van de ballon controleert.)]
6. Bepaal de plaatsingslocatie van de ballon na diagnostisch onderzoek vóór en tijdens de operatie. [Indien er op de plaatsingslocatie een atheromateuze plaque of trombus in de vaatwand aanwezig is, kan deze tijdens de plaatsing losraken, wat kan leiden tot hersenischemie of een herseninfarct.]
7. Let bij het plaatsen van dit product op de potentiële schade (perforatie, dissectie) aan vaten die wordt veroorzaakt door het met kracht inbrengen van de katheter of het te ver vullen van de ballon.
8. Wanneer de katheter in slagaders zoals de brachiocefalische slagader wordt geplaatst, dient deze zodanig te worden geplaatst dat de punt niet voorbij de vertakking van het bloedvat komt. [Indien de katheter voorbij de vertakking van het bloedvat wordt geplaatst, kan dit hersenischemie veroorzaken.]
9. Indien de ballon knapt, moet de perfusie (bloedtransfusie) onmiddellijk worden gestopt. Nadat is bevestigd dat er geen schade aan het bloedvat is, vangt u de katheter door een nieuwe.

Voorzorgsmaatregelen:

1. Gebruik deze katheter niet als de steriele verpakking beschadigd, nat of vóór gebruik geopend is.
2. Gebruik deze katheter niet als deze beschadigd is. [Beschadigde siliconenproducten zijn aanzienlijk verzwakt.]
3. Pak de katheter niet vast met een pincet of iets dergelijks. [Indien de katheter met een pincet of iets dergelijks wordt vastgepakt, kan deze beschadigd raken.]
4. Pak de ballon niet vast met een pincet of iets dergelijks. [Het vastpakken van de ballon met een pincet of iets dergelijks kan deze beschadigen en doen knappen.]
5. Zorg er bij het vullen of legen van de ballon voor dat de punt van de spuit volledig in de klep wordt gestoken. [Indien de inbrenging onvoldoende is, werkt de binnenklep mogelijk niet, waardoor de ballon niet kan worden bediend.]
6. Gebruik het product niet als er tijdens de vultest lekkage en/of abnormale uitzetting van de ballon wordt waargenomen.
7. Het wordt aanbevolen om tijdens de chirurgie een reservekatheter (vervangende katheter) bij de hand te hebben voor het geval de katheter onverwacht beschadigd raakt.
8. Zorg ervoor dat u de bloedtransfusielijn (MAIN) en de druklijn (PRESSURE) correct aansluit. [Er is een groene beschermhuls bevestigd aan het distale deel van de druklijn.]
9. Plaats de connectordop correct op de drukmeetlijn (PRESSURE) nadat u deze hebt doorgespoeld met de steriele, met heparine behandelde zoutoplossing, indien u de katheter gebruikt zonder de perfusiedruk te controleren op basis van uw klinische oordeel. [Als de connectordop niet goed wordt vastgedraaid, kan er bloed lekken.]
10. Sluit elke bloedtransfusielijn (MAIN) op de juiste wijze aan en controleer de status van de verbinding regelmatig.
11. Zet de ballon op de juiste plaatsingslocatie vast.
12. Als er een vaatteugel wordt gebruikt om de katheter vast te zetten, moet erop worden gelet dat de katheter niet fysiek wordt beschadigd.
13. Breng de katheter in en vul de ballon terwijl u let op de toestand van het endotheel van het bloedvat waarin de katheter is ingebracht. (Het wordt aanbevolen dat de chirurg de vulstatus van de ballon controleert.)
14. Handhaaf een adequate perfusiedoorstromingssnelheid. (Het wordt aanbevolen om de doeldoorstromingssnelheid in te stellen op 10-13 ml/kg/min bij een hersenperfusietemperatuur (trommelvlies- of

neusholtetemperatuur) van 25 °C) <Gebaseerd op onze klinische onderzoeksgegevens>

15. Controleer tijdens het gebruik altijd of er geen verminderde doorbloeding en/of afwijkingen zoals knikken enz. optreden.
16. Trek niet aan de schacht met een kracht van meer dan 15 N (1,5 kgf).
17. Verwijder de steriele zoutoplossing in de ballon volledig voordat u intubatie, extubatie of een positieaanpassing uitvoert. [Onvolledig leeglopen van de ballon kan leiden tot het knappen van de ballon en schade aan de bloedvaten.]
18. Na gebruik moeten dit product en de verpakking worden afgevoerd volgens het beleid van het ziekenhuis, de overheid en/of de plaatselijke autoriteiten.
19. Indien de gebruiker en/of de patiënt een ernstig incident opmerkt dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot de katheter, dient dit te worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit.

Aanbevolen procedure:

1. Haal het product voorzichtig uit de steriele verpakking en controleer of de katheter niet beschadigd is.
2. Injecteer en zuig vóór de balloninspectie de steriele zoutoplossing in, tot een hoeveelheid die lager is dan de maximale capaciteit, om lucht uit de ballon en het ballonlumen (BALLON) te verwijderen. Herhaal deze procedure enkele malen.
3. Injecteer het maximale volume steriele zoutoplossing in de ballon en controleer of er geen onregelmatigheden zijn, zoals lekkage of ongelijkmatige vulling (balloninspectie).
4. Voordat de katheter wordt ingebracht, moeten de drukmeetlijn (PRESSURE) en de bloedtransfusielijn (MAIN) voldoende worden gevuld met de steriele, met heparine behandelde zoutoplossing.
5. Injecteer na het inbrengen van de katheter in de betreffende bloedvaten steriele zoutoplossing in de ballon en zet deze vast. (Gebruik geen lucht voor het vullen van de ballon)
6. Indien het lastig is om de katheter vast te zetten, is het mogelijk om deze vast te zetten met een vaatteugel.
7. Het wordt aanbevolen om het drukmeetapparaat aan te sluiten op de drukmeetlijn en de perfusiedruk aan de punt van de katheter te controleren tijdens de perfusie.

Bewaaromstandigheden:

Hou het product droog en bewaar het in schone omstandigheden, vermijd hoge temperaturen, vochtigheid en direct zonlicht.

Samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties:

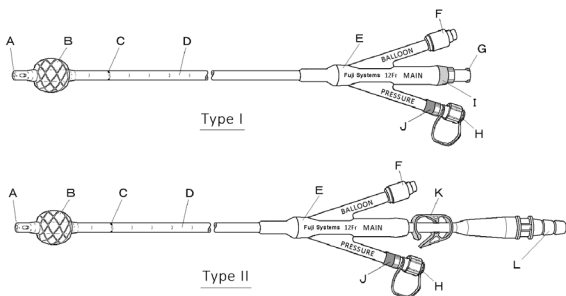
Informatie over de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) is beschikbaar op het volgende adres:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Descrição do dispositivo:

1. Este produto é um cateter de silicone equipado com um balão de silicone para ser utilizado durante cirurgias de aneurisma da aorta.
2. Durante a cirurgia para o tratamento de aneurismas do arco aórtico e aneurismas aórticos em dissecção, é possível demonstrar o fluxo sanguíneo anterógrado (perfusão) para proteção cerebral através destes cateteres inseridos em três ramos da aorta.
3. O balão permite uma melhor aderência à artéria alvo e uma redução da tração exercida sobre a mesma graças à nervura presente na superfície do balão.
4. Um cateter permite obter débitos de fluxo de perfusão adequados/otimizados.
5. A conformidade do balão é indicada na Tabela 1.
6. Existem dois tipos de formas, dependendo do conector. O tipo I tem um conector Luer e o tipo II tem um conector cônico.
7. O conector de cada linha de transmissão de sangue (MAIN) deste produto pode ser ligado a um circuito de sangue numa máquina coração-pulmão equipada com um conector luer-lock macho (tipo I) ou a um tubo do circuito de sangue (tipo II), conforme indicado na Tabela 2.

Figura 1:



A	Ponta	G	Conector Luer
B	Balão	H	Tampa
C	Marca	I	Tubo de proteção (vermelho)
D	Haste	J	Tubo de proteção (verde)
E	Junção	K	Pinça (vermelha)
F	Válvula unidirecional	L	Conector cônico

Tabela 1: Conformidade do balão

Volume de injeção (mL)	Diâmetro do balão (mm)		
Tamanho	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Capacidade máxima do balão: 3,5 mL

Tabela 2: Especificação do conector

Conector ou tubo adequado	
Type I	Um conector luer-lock macho cônico 6/100 (ISO80369-7)
Type II	ID do tubo do circuito de sangue: 6,3 mm (1/4 polegada)

Indicações de utilização:

O SP-GRIPFLOW é indicado para a perfusão cerebral seletiva de artérias originárias da aorta (tronco braquiocefálico, carótida comum esquerda e/ou subclávia esquerda).

Finalidade/utilização prevista:

O SP-GRIPFLOW destina-se a ser colocado nos ramos do arco aórtico para a perfusão cerebral durante cirurgias da aorta.

Utilizadores previstos:

O SP-GRIPFLOW destina-se a ser utilizado por médicos com formação em técnicas cardiovasculares de intervenção e procedimentos cirúrgicos relacionados. Os dispositivos são utilizados num ambiente de bloco operatório que contenha o equipamento e pessoal adequados para apoiar a perfusão cerebral seletiva.

População de pacientes prevista:

O SP-GRIPFLOW destina-se à perfusão cerebral seletiva em indivíduos que serão submetidos a uma reparação cirúrgica aberta do arco aórtico distal.

Benefício clínico:

O SP-GRIPFLOW obstrui o fluxo sanguíneo para o campo operatório (técnicas hemostáticas durante a cirurgia) e protege o cérebro (perfusão). Além disso, preveem-se os seguintes benefícios do dispositivo:

- A nervura na superfície do balão permite uma melhor fixação e a redução do deslocamento da artéria alvo.
- Um diâmetro interno largo do cateter permite débitos de fluxo de

perfusão adequados.

Características de desempenho:

- **Desempenho:** o SP-GRIPFLOW permite um débito de fluxo sanguíneo adequado através do cateter e a subsequente perfusão do cérebro durante a reparação cirúrgica aberta do arco aórtico.
- **Segurança:** o SP-GRIPFLOW é seguro para utilização durante a reparação cirúrgica aberta do arco aórtico distal e não causa uma taxa inaceitável de eventos adversos.

Contraindicações:

1. Este dispositivo não deve ser utilizado para outros fins que não a utilização prevista.
2. Este dispositivo não deve ser utilizado em pacientes com arteriosclerose significativa ou paredes vasculares calcificadas.

Complicações:

As complicações possíveis incluem, entre outras, as seguintes: embolia gasosa, enfarte cerebral, isquemia cerebral, anomalias da perfusão cerebral, danos nos vasos

Avisos:

1. Não reutilizar. Este dispositivo é de utilização única. Eliminar após um procedimento. A integridade estrutural e/ou a função podem ser prejudicadas através da reutilização ou limpeza.
2. Não reesterilizar. Este dispositivo é descartável e esterilizado por gás de óxido de etileno.
3. Determine se este produto é adequado para o seu paciente através de exames pré-operatórios. [Se o diâmetro dos vasos sanguíneos for grande, este produto poderá não selar os vasos sanguíneos.]
4. Certifique-se de que insufla o balão com a solução salina estéril para a preparação do balão. [Se for injetado ar no balão, o ar pode penetrar no balão de silicone e causar uma embolia gasosa.]
5. A quantidade de infusão num balão deve ser inferior à sua capacidade máxima, com base no julgamento clínico. [A insuflação excessiva do balão pode causar a rutura do balão ou danos nos vasos sanguíneos. (Recomenda-se que o cirurgião verifique o estado de insuflação do balão.)]
6. Determine o local de posicionamento do balão após a realização de diagnósticos antes e durante a cirurgia. [Se houver uma placa ateromatosa ou um trombo mural no local de posicionamento, este pode deslocar-se durante o posicionamento, causando isquemia cerebral ou enfarte cerebral.]
7. Preste atenção aos potenciais danos (perfuração, dissecação) nos vasos causados pela inserção forçada do cateter ou pela insuflação excessiva do balão ao colocar este produto.
8. Ao colocar o cateter em artérias como o tronco braquiocefálico, coloque-o de forma a que a sua ponta não ultrapasse a bifurcação do vaso. [Se o colocar sobre a bifurcação do vaso, pode causar isquemia cerebral.]
9. Se o balão rebentar, interrompa imediatamente a perfusão (transmissão de sangue); após confirmar que não existem danos no vaso sanguíneo, troque o cateter por um novo.

Precauções:

1. Não utilize este cateter se a embalagem estéril estiver danificada, húmida ou aberta antes da utilização.
2. Não utilize este cateter se este tiver sido danificado. [Os produtos de silicone danificados ficam significativamente enfraquecidos.]
3. Não agarre o cateter com pinças ou equivalente. [Se for agarrado com pinças ou equivalente, o cateter pode ser danificado.]
4. Não agarre o balão com pinças ou equivalente. [Agarrar o balão com pinças ou equivalente pode danificá-lo e fazê-lo rebentar.]
5. Ao insuflar ou desinsuflar o balão, certifique-se de que insere a ponta da seringa totalmente na válvula. [Se a inserção for insuficiente, a válvula interior pode não funcionar, tornando impossível operar o balão.]
6. Não utilize o produto se for observada fuga e/ou expansão anómala no balão durante o teste de insuflação.
7. Durante a cirurgia, recomenda-se a preparação de um cateter sobresselente (de substituição) caso ocorram danos inesperados no cateter.
8. Certifique-se de que liga a linha de transmissão de sangue (MAIN) e a linha de pressão (PRESSURE) corretamente. [Um tubo de proteção verde está fixado na parte distal da linha de pressão.]
9. Coloque a tampa do conector na linha de medição de pressão (PRESSURE) corretamente após a preparação com a solução salina heparinizada estéril, se utilizar o cateter sem monitorizar a pressão de perfusão com base no julgamento clínico. [O aperto inadequado da tampa do conector pode causar fuga de sangue.]
10. Ligue corretamente cada linha de transmissão de sangue (MAIN) e verifique regularmente o estado da ligação.
11. Coloque (fixe) o balão no local de posicionamento adequado.
12. No caso de ser utilizado um laço de vaso para fixação, deve ter-se cuidado para evitar danos físicos no cateter.
13. Insira o cateter e insufla o balão prestando atenção à condição do endotélio do vaso sanguíneo inserido. (Recomenda-se que o cirurgião verifique o estado de insuflação do balão.)
14. Mantenha um débito de fluxo de perfusão adequado. (Recomenda-se definir o débito de fluxo alvo em 10-13 mL/kg/min com uma temperatura de perfusão cerebral (temperatura da membrana timpânica ou temperatura nasal) de 25 °C) <Com base nos dados dos nossos ensaios clínicos>
15. Confirme sempre que não há redução do volume de perfusão e/ou anomalias, como dobras, etc., durante a utilização.
16. Não puxe a haste com uma tensão superior a 15 N (1,5 kgf).
17. Remova completamente a solução salina estéril no balão antes de realizar a entubação, a extubação e o ajuste do posicionamento. [O esvaziamento incompleto do balão pode causar rebentamento e danos nos vasos sanguíneos.]

18. Após a utilização, descarte este produto e a embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou do governo local.
19. Se o utilizador e/ou o doente detetarem qualquer incidente grave ocorrido em relação ao cateter, comunique-o ao fabricante e à autoridade competente.

Procedimento recomendado:

1. Remova cuidadosamente o produto da embalagem estéril e verifique se o cateter não está danificado.
2. Antes da inspeção do balão, injete e aspire a solução salina estéril numa quantidade inferior à capacidade máxima com o objetivo de remover o ar do balão e do lúmen do balão (BALLOON). Repita este procedimento várias vezes.
3. Injete o volume máximo da solução salina estéril no balão e verifique se não existe qualquer anomalia, como fuga ou insuflação irregular (inspeção do balão)
4. Antes de inserir o cateter, a linha de medição de pressão (PRESSURE) e a linha de transmissão de sangue (MAIN) devem ser adequadamente submetidas a preparação com a solução salina heparinizada estéril.
5. Após a inserção do cateter nos vasos sanguíneos pretendidos, injete a solução salina estéril no balão e posicione-o (fixe-o). (Não utilize ar para a insuflação do balão)
6. Se for difícil fixar o cateter, é possível fixá-lo utilizando uma ligadura de vaso.
7. Recomenda-se a ligação do dispositivo de medição de pressão à linha de medição de pressão e a monitorização da pressão de perfusão na ponta do cateter durante a perfusão.

Condições de Armazenagem:

Mantenha o produto seco e guarde-o em condições limpas, evitando alta temperatura, humidade e luz solar direta.

Resumo de segurança e desempenho clínico:

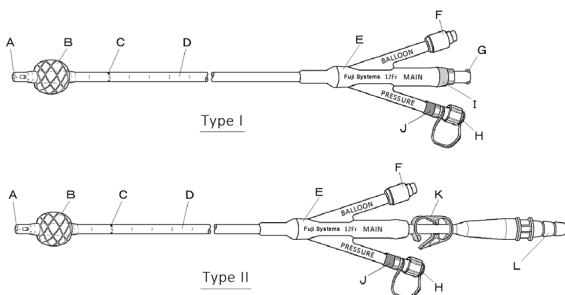
As informações sobre o resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) estão disponíveis no seguinte endereço:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Laitteen kuvaus:

1. Tämä tuote on silikonikatetri, joka on varustettu silikonipallolla, jota käytetään aortan aneurysmaleikkauksen aikana.
2. Aortan kaaren aneurysmaleikkauksen ja dissektoivan aortan aneurysman aikana voidaan osoittaa antegradinen verenvirtaus (perfuusio) aivosuojausta varten näiden katetrien avulla, jotka on asetettu aortan kolmeen haaraan.
3. Pallo mahdollistaa paremman otteen / vähemmän vetoja kohdevaltimosta pallon pinnassa olevan kaaren vuoksi.
4. Katetri mahdollistaa riittävät perfuusion virtausasteet tai optimoi ne.
5. Pallon yhteensopivuuteen viitataan taulukossa 1.
6. Muotoja on kahta eri tyyppiä liittimestä riippuen. Tyypissä I on Luer-liitin ja tyypissä II on kartioliitin.
7. Tämän tuotteen kunkin verensiirtolinjan (MAIN) liitin voidaan liittää verenkiertoon sydän-keuhkokoneessa, joka on varustettu urospuolisella Luer-lukkoliittimellä (tyyppi I) tai verenkiertoputkella (tyyppi II), kuten taulukossa 2.

Kuva 1:



A	Kärki	G	Luer-liitin
B	Pallo	H	Suojus
C	Merkintä	I	Suojaputki (punainen)
D	Varsi	J	Suojaputki (vihreä)
E	Liitos	K	Puristin (punainen)
F	Yksisuuntainen venttiili	L	Kartioliitin

Taulukko 1: pallon yhteensopivuus

Injektion volyymi (ml)	Pallon halkaisija (mm)		
Koko	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Pallon enimmäiskapasiteetti: 3,5 ml

Taulukko 2: Liittimen tiedot

Asianmukainen liitin tai putki	
Type I	6/100 kartiomainen urospuolinen Luer-lukkoliitin (ISO80369-7)
Type II	Verenkiertoputken sisähalkaisija: 6,3 mm (1/4 tuumaa)

Käyttöaiheet:

SP-GRIPFLOW on tarkoitettu aortasta (käden ja pään valtimorunko, vasen yhteinen kaulavaltimo ja/tai vasen solislaskimo) lähtevien valtimoiden selektiiviseen aivoperfuusioon.

Käyttötarkoitus:

SP-GRIPFLOW on tarkoitettu asetettavaksi aortan kaaren haaroihin aivoperfuusiota varten aorttaleikkauksen aikana.

Tarkoitettut käyttäjät:

SP-GRIPFLOW on tarkoitettu kardiovaskulaarisiin interventiotekniikoihin ja niihin liittyviin kirurgisiin toimenpiteisiin koulutettujen lääkäreiden käyttöön. Laitteita käytetään leikkaussalissa, jossa on asianmukaiset laitteet ja henkilökunta selektiivisen aivoperfuusion tukemiseksi.

Suunniteltu potilasryhmä:

SP-GRIPFLOW on tarkoitettu selektiiviseen aivoperfuusioon potilaille, joille tehdään distaalisen aortan kaaren avoin kirurginen korjaus.

Kliiniset hyödyt:

SP-GRIPFLOW estää veren virtauksen leikkausalueelle (hemostaattiset tekniikat leikkauksen aikana) ja suojelee aivoja (perfuusio). Lisäksi laitteen odotetaan tuovan seuraavia hyötyjä:

- Pallon pinnassa oleva kaari mahdollistaa paremman otteen ja dislokaation vähentämisen kohdevaltimosta.
- Katetrin laaja sisähalkaisija mahdollistaa riittävät perfuusion virtausasteet.

Suorituskykyominaisuudet:

- **Suorituskyky:** SP-GRIPFLOW mahdollistaa riittävän verenvirtausasteen katetrin läpi ja sitä seuraavan aivojen perfuusion aortan kaaren avoimen kirurgisen korjauksen aikana.
- **Turvallisuus:** SP-GRIPFLOW on turvallinen käyttää distaalisen aortan kaaren avoimen kirurgisen korjauksen aikana eikä aiheuta hyväksymättömän suurta haittatapahtumien esiintyvyyttä.

Vasta-aiheet:

1. Tätä laitetta ei saa käyttää muuhun kuin käyttötarkoitukseen.
2. Tätä laitetta ei saa käyttää potilaalla, jolla on merkittävä arterioskleroosi tai kalkkeutuneet verisuonten seinämät.

Komplikaatiot:

Mahdollisiin komplikaatioihin sisältyvät seuraavat rajoittumatta: ilmaembolia, aivoinfarkti, aivoiskemia, aivoperfuusion poikkeamat, verisuonivauriot.

Varoitukset:

1. Ei saa käyttää uudelleen. Tämä laite on vain kertakäyttöön. Hävitä yhden toimenpiteen jälkeen. Uudelleenkäyttö tai puhdistus voivat heikentää rakenteellista eheyttä ja/tai toimintaa.
2. Ei saa steriloida uudelleen. Tämä laite on kertakäyttöinen ja steriloitu etyleenioksidikaasulla.
3. Määritä tämän tuotteen soveltuvuus potilaalle leikkausta edeltävällä testillä. [Jos verisuonten halkaisija on suuri, tämä tuote ei välttämättä sulje verisuonia.]
4. Varmista, että täytät pallon steriilillä keittosuolaliuoksella pallon esitäyttöä varten. [Jos palloon ruiskutetaan ilmaa, se voi päästä silikonipalloon ja aiheuttaa ilmaembotian.]
5. Palloon laitettavan infuusion määrän on oltava pienempi kuin sen enimmäiskapasiteetti kliinisen arvioinnin perusteella. [Pallon ylitäyttö voi aiheuttaa pallon repeämisen tai verisuonivaurion. (On suositeltavaa, että kirurgi tarkistaa pallon täyttötilan.)]
6. Määritä pallon sijoituspaikka diagnoosin suorittamisen jälkeen ennen leikkausta ja sen aikana. [Jos sijoituspaikassa on ateromatoottista plakkia tai muraalinen trombi, pallo voi irrota sijoittamisen aikana aiheuttaen aivoiskemian tai aivoinfarktin.]
7. Kiinnitä huomiota mahdollisiin verisuonivaurioihin (perforaatio, leikkaaminen), jotka aiheutuvat katetrin voimakkaasta työntämisestä, tai pallon ylitäytöstä tämän tuotteen asettamisen aikana.
8. Kun katetri asetetaan valtimoihin, kuten käden ja pään valtimorunkoon, aseta katetri siten, että sen kärki ei ylitä suonon haarautumista. [Jos se asetetaan suonon haarautumisen yli, se voi aiheuttaa aivoiskemian.]
9. Jos pallo repeää, lopeta perfuusio (verensiirto) välittömästi. Vaihda katetri uuteen, kun on varmistettu, että verisuoni ei ole vaurioitunut.

Varotoimenpiteet:

1. Älä käytä tätä katetriä, jos steriili pakkaus on vaurioitunut, märkä tai avattu ennen käyttöä.
2. Älä käytä vaurioitunutta katetriä. [Vaurioituneet silikonituotteet ovat merkittävästi heikompia.]
3. Älä tartu katetriin pihdeillä ja vastaavilla. [Jos katetriin tartutaan pihdeillä tai vastaavilla, katetri voi vaurioitua.]
4. Älä tartu palloon pihdeillä ja vastaavilla. [Jos palloon tartutaan pihdeillä tai vastaavilla, pallo voi vaurioitua ja revetä.]
5. Kun palloa täytetään tai tyhjennetään, varmista, että asetat ruiskun kärjen kokonaan venttiiliin. [Jos asetus on riittämätön, venttiilin sisäosa ei ehkä toimi, minkä vuoksi palloa on mahdotonta käyttää.]
6. Älä käytä tuotetta, jos se vuotaa, ja/tai pallossa havaitaan poikkeava laajentuminen täyttötestin aikana.
7. On suositeltavaa pitää ylimääräistä katetriä (korvaava) valmiina odottamattoman katetrivaurion sattuessa leikkauksen aikana.
8. Varmista, että liität verensiirtolinjan (MAIN) ja painelinjan (PRESSURE) oikein. [Vihreä suojaputki on liitetty painelinjan distaaliseseen osaan.]
9. Aseta liittimen suojus paineenmittauslinjaan (PRESSURE) kunnolla, kun se on esitäytetty steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella, jos katetriä käytetään ilman perfuusiopaineen valvontaa kliinisen arvioinnin perusteella. [Liittimen suojuksen virheellinen kiristäminen voi aiheuttaa verenvuodon.]
10. Liitä jokainen verensiirtolinja (MAIN) kunnolla ja tarkista liitännän tilanne säännöllisesti.
11. Aseta (kiinnitä) pallo asianomaiseen sijoituspaikkaan.
12. Mikäli kiinnitykseen käytetään verisuonisilmukkaa, on huolehdittava siitä, että katetrin fyysistä vaurioitumista vältetään.
13. Aseta katetri ja täytä pallo kiinnittäen samalla huomiota asetetun verisuonen endoteelin tilaan. (On suositeltavaa, että kirurgi tarkistaa pallon täyttötilan.)
14. Säilytä asianmukainen perfuusion virtausaste. (On suositeltavaa asettaa tavoitevirtausasteeksi 10–13 ml/kg/min, jossa aivoperfuusion lämpötila (tärykalvon lämpötila tai nenän lämpötila) on 25 °C) <Perustuu kliinisten tutkimustemme tietoihin>
15. Varmista aina käytön aikana, että perfuusiotilavuus ei ole pienentynyt ja että ei esiinny poikkeamia, kuten taittumista tms.
16. Älä vedä vartta yli 15 N:n (1,5 kgf) voimalla.
17. Poista steriili keittosuolaliuos pallostä täysin ennen intubointia, ekstubointia ja sijainnin säätämistä. [Pallon puutteellinen tyhjeneminen voi aiheuttaa pallon repeämisen ja verisuonivaurioita.]
18. Hävitä tämä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnon ja/tai paikallisten viranomaisien määräysten mukaisesti.
19. Jos käyttäjä ja/tai potilas huomaa katetriin liittyvän vakavan vaaratilanteen, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle.

Suosittelun menetelmä:

1. Poista tuote varovasti steriilistä pakkauksesta ja tarkista, että katetri ei ole vaurioitunut.
2. Ennen pallon tarkastusta ruiskuta ja aspiroi enimmäistilavuutta pienempi määrä steriiliä keittosuolaliuosta ilman poistamiseksi pallosta ja pallon luumenista (BALLOON). Toista tämä toimenpide useita kertoja.
3. Ruiskuta palloon enimmäistilavuus steriiliä keittosuolaliuosta ja tarkista, että siinä ei ole poikkeamia, kuten vuotoa tai epätasaista täyttymistä (pallon tarkastus).
4. Ennen katetrin asettamista paineenmittauslinja (PRESSURE) ja verensiirtolinja (MAIN) on esitäytettävä huolellisesti steriilillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
5. Kun katetri on asetettu kohdeverisuoniin, ruiskuta palloon steriiliä keittosuolaliuosta ja aseta (kiinnitä) se. (Älä käytä ilmaa pallon täyttämiseen)
6. Jos katetrin kiinnittäminen on vaikeaa, se voidaan kiinnittää verisuonisilmukalla.
7. On suositeltavaa liittää paineenmittauslaite paineenmittauslinjaan ja seurata perfuusiopainetta katetrin kärjessä perfuusion aikana.

Säilytysolosuhteet:

Pidä tuote kuivana ja säilytä puhtaissa olosuhteissa välttämällä korkeita lämpötiloja, kosteutta ja suoraa auringonvaloa.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä:

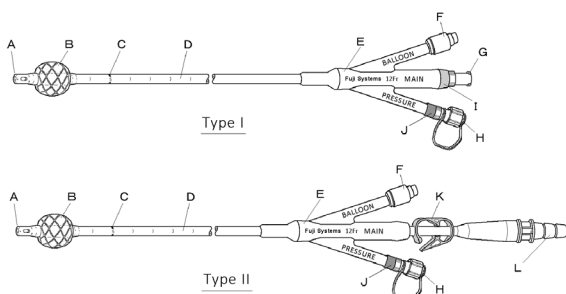
Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla seuraavasta osoitteesta:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Beskrivelse af enhed:

1. Dette produkt er et silikonekateter med en silikoneballon til brug under operation for aorta-aneurisme.
2. Under operation for aneurisme i aortabuen og dissekering af aorta-aneurisme kan antegrad blodgennemstrømning (perfusion) påvises for cerebrobeskyttelse gennem disse katetre, der er indsat i tre forgreninger af aorta.
3. Ballonen giver mulighed for et forbedret greb om/reduktion af træk fra målarterien på grund af rib på ballonens overflade.
4. Et kateter giver mulighed for tilstrækkelige/optimerede gennemstrømningshastigheder ved perfusion.
5. Der henvises til tabel 1 vedrørende ballonkompatibilitet.
6. Der findes to typer former alt efter koblingen. Type I har Luer-kobling, og type II har konisk kobling.
7. Koblingen på hver blodtransmissionslange (MAIN) på dette produkt kan tilsluttes til et blodkredsløb i en hjerte-lunge-maskine med en han-luer-lock-kobling (type I) eller en blodkredsløbsslange (type II) som vist i tabel 2.

Figur 1:



A	Spids	G	Luer-kobling
B	Ballon	H	Hætte
C	Markering	I	Beskyttelsesslange (rød)
D	Skaft	J	Beskyttelsesslange (grøn)
E	Samling	K	Klemme (rød)
F	Envejsventil	L	Konisk kobling

Tabel 1: Ballonkompatibilitet

Injektion Volumen (ml)	Ballondiameter (mm)		
	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Maksimal ballonkapacitet: 3,5 ml

Tabel 2: Specifikation for kobling

Relevant kobling eller slange	
Type I	En 6/100 konisk han-luer-lock-kobling (ISO80369-7)
Type II	Indre diameter for blodkredsløbsslange: 6,3 mm (1/4 tomme)

Indikationer for anvendelse:

SP-GRIPFLOW er indiceret til selektiv cerebral perfusion af arterier, der udgår fra aorta (brachiocephal arterie, venstre carotis communis og/eller venstre subclavia).

Tilsluttet formål/anvendelse:

SP-GRIPFLOW er beregnet til anbringelse i aortabuens forgreninger til cerebral perfusion under aortaoperation.

Tilsluttede brugere:

SP-GRIPFLOW er beregnet til at blive brugt af læger, der er uddannet i interventionelle kardiovaskulære teknikker og relaterede kirurgiske procedurer. Enhederne anvendes på en operationsstue med det relevante udstyr og personale til at understøtte selektiv cerebral perfusion.

Tilsluttet patientmålgruppe:

SP-GRIPFLOW er beregnet til selektiv cerebral perfusion hos forsøgspersoner, som skal gennemgå en åben kirurgisk reparation af den distale aortabue.

Klinisk fordel:

SP-GRIPFLOW blokerer blodgennemstrømningen til operationsområdet (hæmostatiske teknikker under operation) og beskytter hjernen (perfusion). Derudover forventes følgende fordele ved enheden:

- Ribben på ballonens overflade giver mulighed for et forbedret greb og reduktion af forskydning fra målarterien.
- En bred indre diameter på kateteret giver mulighed for tilstrækkelige

gennemstrømningshastigheder ved perfusion.

Egenskaber for ydeevne:

- **Ydeevne:** SP-GRIPFLOW muliggør en tilstrækkelig blodgennemstrømningshastighed gennem kateteret og efterfølgende perfusion af hjernen under åben kirurgisk reparation af aortabuen.
- **Sikkerhed:** SP-GRIPFLOW er sikker at anvende under åben kirurgisk reparation af den distale aortabue og forårsager ikke utilsigtede hændelser i uacceptabel grad.

Kontraindikationer:

1. Denne enhed må ikke anvendes til andet end den tilsigtede brug.
2. Denne enhed må ikke anvendes på patienter med betydelig arteriosklerose eller forkalkede karvægge.

Komplikationer:

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:
Luftemboli, hjerneinfarkt, hjerneiskæmi, abnormiteter i cerebral perfusion, skader på blodkar

Advarsler:

1. Må ikke genbruges. Denne enhed er kun til engangsbrug. Skal bortskaffes efter én procedure. Strukturel integritet og/eller funktion kan blive forringet ved genbrug eller rengøring.
2. Må ikke gensteriliseres. Denne enhed er til engangsbrug og steriliseret med ethylenoxidgas.
3. Fastslå, om dette produkt er egnet til din patient ved præoperativ testning. [Hvis blodkarrenes diameter er stor, forsegler dette produkt muligvis ikke blodkarrene].
4. Sørg for at fylde ballonen med den sterile saltvandsopløsning for klargøring af ballonen. [Hvis der sprøjtes luft ind i ballonen, kan luften trænge ind i silikoneballonen og forårsage luftemboli].
5. Infusionsmængden i en ballon skal være mindre end dens maksimale kapacitet baseret på et klinisk skøn. [Overfyldning af ballonen kan forårsage, at ballonen springer, eller at blodkar beskadiges. (Det anbefales, at kirurgen kontrollerer ballonens fyldningsstatus)].
6. Bestem ballonens anbringelsessted efter diagnosticering før og under operationen. [Hvis der er et aterosomt plak eller en vægtrombe på anbringelsesstedet, kan det løsne sig under placeringen og forårsage hjerneiskæmi eller hjerneinfarkt].
7. Vær opmærksom på potentiel skade (perforering, dissektion) på kar forårsaget af for kraftig indføring af kateteret eller overfyldning af ballonen ved placering af dette produkt.
8. Når kateteret placeres i arterier, såsom den brachiocephale arterie, skal det placeres på en sådan måde, at spidsen ikke rager ud over karforgreningen. [Hvis det placeres over karforgreningen, kan det forårsage hjerneiskæmi].
9. Hvis ballonen springer, skal perfusionen (blodtransmissionen) indstilles øjeblikkeligt. Når det er bekræftet, at der ikke er sket skade på blodkarret, udskiftes kateteret med et nyt.

Forholdsregler:

1. Anvend ikke dette kateter, hvis den sterile emballage er beskadiget, våd eller åbnet forud for brug.
2. Anvend ikke dette kateter, hvis det er blevet beskadiget. [Beskadigede silikoneprodukter er væsentligt svækkede].
3. Grib ikke fat om kateteret med tænger og lignende. [Hvis der gribes fat med tænger og lignende, kan kateteret blive beskadiget].
4. Grib ikke fat om ballonen med tænger og lignende. [Hvis der gribes fat om ballonen med tænger og lignende, kan den blive beskadiget og springe].
5. Når ballonen fyldes eller tømmes, skal det sikres, at sprøjtens spids sættes helt ind i ventilen. [Hvis indsættelsen er utilstrækkelig, fungerer den indvendige ventil muligvis ikke, hvilket gør det umuligt at betjene ballonen].
6. Anvend ikke produktet, hvis der observeres lækage og/eller unormal udvidelse af ballonen under fyldningstesten.
7. Under operationen anbefales det at have et reservekateter (erstatningskateter) klar i tilfælde af uventet beskadigelse af kateteret.
8. Sørg for at tilslutte blodtransmissionsslangen (MAIN) og trykslangen (PRESSURE) korrekt. [En grøn beskyttelsesslange er monteret på den distale del af trykslangen].
9. Sæt koblingshætten korrekt på trykmålerslangen (PRESSURE) efter klargøring med den sterile hepariniserede saltvandsopløsning, hvis kateteret anvendes uden overvågning af perfusionstryk baseret på et klinisk skøn. [Utilstrækkelig tilspænding af koblingshætten kan forårsage lækage af blod].
10. Tilslut hver blodtransmissionsslange (MAIN) korrekt, og kontrollér tilslutningsstatus regelmæssigt.
11. Anbring (fastgør) ballonen på det relevante anbringelsessted.
12. Hvis der anvendes en karslynge til fastgørelse, skal der udvises forsigtighed for at undgå fysisk beskadigelse af kateteret.
13. Indsæt kateteret og fyld ballonen, idet opmærksomheden henledes på tilstanden for endothelium i det indsatte blodkar. (Det anbefales, at kirurgen kontrollerer ballonens fyldningsstatus).
14. Oprethold en passende gennemstrømningshastighed ved perfusion. (Det anbefales at indstille den foreskrevne gennemstrømningshastighed til 10-13 ml/kg/min med en hjerneperfusionstemperatur (trommehinde- eller næsetemperatur) på 25 °C) <Baseret på vores kliniske forsøgsdata>
15. Bekræft altid, at der ikke er reduceret perfusionsvolumen og/eller abnormiteter såsom knæk osv. under brug.
16. Træk ikke i skaftet med en kraft på mere end 15 N (1,5 kgf).
17. Fjern den sterile saltvandsopløsning i ballonen helt, før der udføres intubering, ekstubering og justering af placering. [Ufuldstændig tømning af ballonen kan forårsage sprængning og beskadigelse af blodkar].
18. Efter brug skal dette produkt og emballagen bortskaffes i henhold til hospitalets, de administrative og/eller de lokale myndigheders regler.
19. Hvis brugeren og/eller patienten bemærker alvorlige hændelser, der er

opstået i forbindelse med kateteret, bedes dette indberettet til producenten og den kompetente myndighed.

Anbefalet procedure:

1. Tag forsigtigt produktet ud af den sterile emballage, og kontrollér, at kateteret ikke er beskadiget.
2. Forud for eftersyn af ballonen skal der injiceres og udsuges en mængde steril saltvandsopløsning, der er mindre end den maksimale kapacitet, med henblik på at fjerne luft fra ballonen og ballonens lumen (BALLOON). Gentag denne procedure flere gange.
3. Injicér den maksimale mængde steril saltvandsopløsning i ballonen, og kontrollér, at der ikke er abnormiteter, såsom lækage eller ujævn fyldning (balloneftersyn)
4. Før kateteret indsættes, skal trykmålerslangen (PRESSURE) og blodtransmissionsslangen (MAIN) klargøres tilstrækkeligt med den sterile hepariniserede saltvandsopløsning.
5. Efter indsættelse af kateteret i de foreskrevne blodkar injiceres den sterile saltvandsopløsning i ballonen, og den placeres (fastgøres). (Anvend ikke luft til fyldning af ballonen)
6. Hvis det er vanskeligt at fastgøre kateteret, er det muligt at fastgøre kateteret ved hjælp af en karslynge.
7. Det anbefales at tilslutte trykmålerenheden til trykmålerslangen og overvåge perfusionstrykket ved kateterspidsen under perfusion.

Opbevaring:

Hold produktet tørt og opbevar det under rene forhold. Undgå høj temperatur, fugtighed og direkte sollys.

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne:

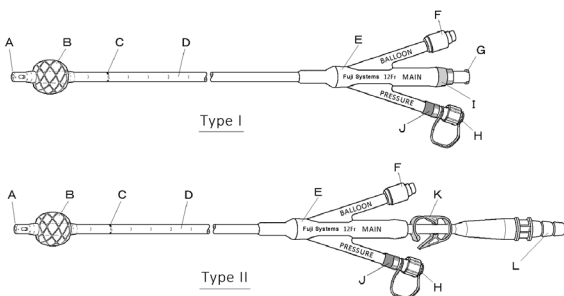
Oplysninger om sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er tilgængelige på følgende adresse:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Περιγραφή συσκευής:

1. Αυτό το προϊόν είναι ένας καθετήρας σιλικόνης εξοπλισμένος με μπαλόνι σιλικόνης που προορίζεται για χρήση κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για ανεύρυσμα αορτής.
2. Κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης για ανεύρυσμα αορτικού τόξου και διαχωριστικό ανεύρυσμα αορτής, μπορεί να καταδειχθεί προσθιοπορευόμενη ροή αίματος (αιμάτωση) για προστασία του εγκεφάλου μέσω αυτών των καθετήρων που εισάγονται σε τρεις κλάδους της αορτής.
3. Το μπαλόνι επιτρέπει βελτιωμένη συγκράτηση/μείωση των έλξεων από την αρτηρία-στόχο λόγω της πτύχωσης στην επιφάνεια του μπαλονιού.
4. Ο καθετήρας επιτρέπει την επίτευξη επαρκών/βέλτιστων ρυθμών ροής αιμάτωσης.
5. Η ενδοτικότητα του μπαλονιού αναφέρεται στον Πίνακα 1.
6. Υπάρχουν δύο τύποι μορφών ανάλογα με τον σύνδεσμο. Ο Τύπος I διαθέτει σύνδεσμο Luer και ο Τύπος II διαθέτει κωνικό σύνδεσμο (Taper).
7. Ο σύνδεσμος κάθε γραμμής μετάδοσης αίματος (MAIN) αυτού του προϊόντος μπορεί να συνδεθεί με ένα κύκλωμα αίματος σε μηχανήμα εξωσωματικής κυκλοφορίας εξοπλισμένο με αρσενικό σύνδεσμο luer-lock (Τύπος I) ή σωλήνα κυκλώματος αίματος (Τύπος II) που φαίνεται στον Πίνακα 2.

Εικόνα 1:



A	Άκρο	G	Σύνδεσμος Luer
B	Μπαλόνι	H	Πώμα
C	Σήμανση	I	Προστατευτικός σωλήνας (Κόκκινος)
D	Στέλεχος	J	Προστατευτικός σωλήνας (Πράσινος)
E	Σημείο ένωσης	K	Σφιγκτήρας (Κόκκινος)
F	Μονόδρομη βαλβίδα	L	Κωνικός σύνδεσμος

Πίνακας 1: Ενδοτικότητα μπαλονιού

Έγχυση Όγκος (mL)	Διάμετρος μπαλονιού (mm)		
Μέγεθος	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Μέγιστη χωρητικότητα του μπαλονιού: 3,5 mL

Πίνακας 2: Προδιαγραφές συνδέσμου

Κατάλληλος σύνδεσμος ή σωλήνας	
Type I	Κωνικός αρσενικός σύνδεσμος luer-lock 6/100 (ISO80369-7)
Type II	Εσωτερική διάμετρος σωλήνα κυκλώματος αίματος: 6,3 mm (1/4 ίντσας)

Ενδείξεις χρήσης:

Το SP-GRIPFLOW προορίζεται για επιλεκτική εγκεφαλική αιμάτωση αρτηριών που προέρχονται από την αορτή (ανώνυμη, αριστερή κοινή καρωτίδα ή/και αριστερή υποκλείδια).

Προβλεπόμενος σκοπός/χρήση:

Το SP-GRIPFLOW προορίζεται να τοποθετείται στους κλάδους του αορτικού τόξου για την εγκεφαλική αιμάτωση κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης στην αορτή.

Προβλεπόμενοι χρήστες:

Το SP-GRIPFLOW προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους σε παρεμβατικές καρδιαγγειακές τεχνικές και σχετικές χειρουργικές διαδικασίες. Οι συσκευές χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον χειρουργείου που διαθέτει τον κατάλληλο εξοπλισμό και προσωπικό για την υποστήριξη της επιλεκτικής εγκεφαλικής αιμάτωσης.

Προβλεπόμενος πληθυσμός ασθενών:

Το SP-GRIPFLOW προορίζεται για επιλεκτική εγκεφαλική αιμάτωση σε άτομα που θα υποβληθούν σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση του περιφερικού αορτικού τόξου.

Κλινικό όφελος:

Το SP-GRIPFLOW παρεμποδίζει τη ροή του αίματος προς το χειρουργικό πεδίο (τεχνικές αιμόστασης κατά τη διάρκεια του χειρουργείου) και προστατεύει τον εγκέφαλο (αιμάτωση). Επιπλέον, αναμένονται τα ακόλουθα οφέλη από τη συσκευή:

- Η πτύχωση στην επιφάνεια του μπαλονιού επιτρέπει βελτιωμένη συγκράτηση και μείωση της μετατόπισης από την αρτηρία-στόχο.
- Η ευρεία εσωτερική διάμετρος του καθετήρα επιτρέπει επαρκείς ρυθμούς ροής αιμάτωσης.

Χαρακτηριστικά απόδοσης:

- **Απόδοση:** Το SP-GRIPFLOW επιτρέπει επαρκή ρυθμό ροής αίματος μέσω του καθετήρα και συνακόλουθη αιμάτωση του εγκεφάλου κατά τη διάρκεια της ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του αορτικού τόξου.
- **Ασφάλεια:** Το SP-GRIPFLOW είναι ασφαλές για χρήση κατά τη διάρκεια ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του περιφερικού αορτικού τόξου και δεν προκαλεί μη αποδεκτό ποσοστό ανεπιθύμητων συμβάντων.

Αντενδείξεις:

1. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται παρά μόνο για την προβλεπόμενη χρήση.
2. Αυτή η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σημαντική αρτηριοσκληρυνση ή επασβεστωμένα αγγειακά τοιχώματα.

Επιπλοκές:

Πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, χωρίς να περιορίζονται σε αυτά, τα ακόλουθα:

εμβολή αέρα, εγκεφαλικό έμφρακτο, εγκεφαλική ισχαιμία, ανωμαλίες εγκεφαλικής αιμάτωσης, βλάβη αγγείων

Προειδοποιήσεις:

1. Μην την επαναχρησιμοποιείτε. Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε τη μετά από μία διαδικασία. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργικότητα ενδέχεται να επηρεαστούν αρνητικά λόγω της επαναχρησιμοποίησης ή του καθαρισμού.
2. Μην την επαναποστεριώνετε. Αυτή η συσκευή είναι αναλώσιμη και αποστειρωμένη με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.
3. Προσδιορίστε εάν αυτό το προϊόν είναι κατάλληλο για τον ασθενή σας μέσω προεγχειρητικών δοκιμών. [Εάν η διάμετρος των αιμοφόρων αγγείων είναι μεγάλη, αυτό το προϊόν ενδέχεται να μη σφραγίζει τα αιμοφόρα αγγεία.]
4. Βεβαιωθείτε ότι φουσκώνετε το μπαλόνι με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για την πλήρωση (priming) του μπαλονιού. [Εάν εγχυθεί αέρας στο μπαλόνι, ο αέρας μπορεί να διαπεράσει το μπαλόνι σιλικόνης και να προκαλέσει εμβολή αέρα.]
5. Η ποσότητα έγχυσης στο μπαλόνι πρέπει να είναι μικρότερη από τη μέγιστη χωρητικότητά του βάσει κλινικής κρίσης. [Το υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει ρήξη του μπαλονιού ή βλάβη στα αιμοφόρα αγγεία. (Συνιστάται ο χειρουργός να ελέγχει την κατάσταση πλήρωσης του μπαλονιού.)]
6. Προσδιορίστε τη θέση τοποθέτησης του μπαλονιού μετά από διαγνωστικό έλεγχο πριν και κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. [Εάν υπάρχει αθηρωματική πλάκα ή τοιχωματικός θρόμβος στο σημείο τοποθέτησης, μπορεί να αποσπαστεί κατά την τοποθέτηση, προκαλώντας εγκεφαλική ισχαιμία ή εγκεφαλικό έμφρακτο.]
7. Δώστε προσοχή στην πιθανή βλάβη (διάτρηση, διαχωρισμός) στα αγγεία, που προκαλείται από τη βίαιη εισαγωγή του καθετήρα ή το υπερβολικό φούσκωμα του μπαλονιού κατά την τοποθέτηση αυτού του προϊόντος.
8. Κατά την τοποθέτηση του καθετήρα σε αρτηρίες όπως η ανώνυμη αρτηρία, τοποθετήστε τον με τέτοιο τρόπο ώστε το άκρο του να μην ξεπερνά τη διακλάδωση του αγγείου. [Εάν τοποθετηθεί πάνω από τη διακλάδωση του αγγείου, μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλική ισχαιμία.]
9. Εάν το μπαλόνι σκάσει, διακόψτε αμέσως την αιμάτωση (μετάδοση αίματος) και, αφού επιβεβαιωθεί ότι δεν υπάρχει βλάβη στο αιμοφόρο αγγείο, αντικαταστήστε τον καθετήρα με έναν καινούργιο.

Προφυλάξεις:

1. Μη χρησιμοποιείτε αυτόν τον καθετήρα εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη, υγρή ή έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση.
2. Μη χρησιμοποιείτε αυτόν τον καθετήρα εάν έχει υποστεί ζημιά. [Τα κατεστραμμένα προϊόντα σιλικόνης είναι σημαντικά εξασθενημένα.]
3. Μην πιάνετε τον καθετήρα με λαβίδα και παρόμοια εργαλεία. [Εάν πιαστεί με λαβίδα ή παρόμοιο εργαλείο, ο καθετήρας μπορεί να υποστεί ζημιά.]
4. Μην πιάνετε το μπαλόνι με λαβίδα και παρόμοια εργαλεία. [Το πιάσιμο του μπαλονιού με λαβίδα ή παρόμοιο εργαλείο μπορεί να του προκαλέσει ζημιά και να το κάνει να σκάσει.]
5. Κατά το φούσκωμα ή το ξεφούσκωμα του μπαλονιού, βεβαιωθείτε ότι έχετε εισαγάγει το άκρο της σύριγγας μέχρι το τέρμα στη βαλβίδα. [Εάν η εισαγωγή είναι ανεπαρκής, η εσωτερική βαλβίδα ενδέχεται να μη λειτουργήσει, καθιστώντας αδύνατο τον χειρισμό του μπαλονιού.]
6. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν παρατηρηθεί διαρροή ή/και μη φυσιολογική διαστολή στο μπαλόνι κατά τη διάρκεια της δοκιμής φουσκώματος.
7. Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, συνιστάται να υπάρχει προετοιμασμένος ένας εφεδρικός (ανταλλακτικός) καθετήρας σε περίπτωση απροσδόκητης ζημιάς στον καθετήρα.
8. Βεβαιωθείτε ότι συνδέσατε σωστά τη γραμμή μετάδοσης αίματος (MAIN) και τη γραμμή πίεσης (PRESSURE). [Ένας πράσινος προστατευτικός σωλήνας είναι προσαρτημένος στο περιφερικό τμήμα της γραμμής πίεσης.]
9. Τοποθετήστε σωστά το πώμα του συνδέσμου στη γραμμή μέτρησης πίεσης (PRESSURE) μετά την πλήρωση με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο

φυσιολογικό ορό, εάν χρησιμοποιείτε τον καθετήρα χωρίς παρακολούθηση της πίεσης αιμάτωσης βάσει κλινικής κρίσης. [Το ακατάλληλο σφίξιμο του πώματος του συνδέσμου μπορεί να προκαλέσει διαρροή αίματος.]

10. Συνδέστε σωστά κάθε γραμμή μετάδοσης αίματος (MAIN) και ελέγχετε τακτικά την κατάσταση της σύνδεσης.
11. Τοποθετήστε (ασφαλίστε) το μπαλόνι στο κατάλληλο σημείο τοποθέτησης.
12. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείται θηλιά αγγείου (vessel loop) για τη στερέωση, πρέπει να δίνεται προσοχή ώστε να αποφεύγεται η φυσική ζημιά στον καθετήρα.
13. Εισαγάγετε τον καθετήρα και φουσκώστε το μπαλόνι δίνοντας προσοχή στην κατάσταση του ενδοθηλίου του αιμοφόρου αγγείου στο οποίο έγινε η εισαγωγή. (Συνιστάται ο χειρουργός να ελέγχει την κατάσταση πλήρωσης του μπαλονιού.)
14. Διατηρήστε έναν κατάλληλο ρυθμό ροής αιμάτωσης. (Συνιστάται ο ρυθμός ροής-στόχος να οριστεί στα 10-13 mL/kg/min με θερμοκρασία αιμάτωσης εγκεφάλου (θερμοκρασία τυμπανικής μεμβράνης ή ρινική θερμοκρασία) 25 °C) <Βάσει των δεδομένων της κλινικής μας δοκιμής>
15. Επιβεβαιώνετε πάντα ότι δεν υπάρχει μειωμένος όγκος αιμάτωσης ή/και ανωμαλίες όπως συστροφή κ.λπ. κατά τη χρήση.
16. Μην τραβάτε το στέλεχος με τάση μεγαλύτερη από 15 N (1,5 kgf).
17. Αφαιρέστε εντελώς τον αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό από το μπαλόνι πριν από την εκτέλεση διασωλήνωσης, αποσωλήνωσης και ρύθμισης τοποθέτησης. [Αν το μπαλόνι δεν ξεφουσκώσει πλήρως μπορεί να προκληθεί σκάσιμο και ζημιά στα αιμοφόρα αγγεία.]
18. Μετά τη χρήση, απορρίψτε αυτό το προϊόν και τη συσκευασία βάσει της πολιτικής του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.
19. Εάν ο χρήστης ή/και ο ασθενής παρατηρήσουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με τον καθετήρα, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή και την αρμόδια αρχή.

Συνιστώμενη διαδικασία:

1. Αφαιρέστε προσεκτικά το προϊόν από την αποστειρωμένη συσκευασία και ελέγξτε ότι ο καθετήρας δεν έχει υποστεί ζημιά.
2. Πριν από την επιθεώρηση του μπαλονιού, εισαγάγετε και αναρροφήστε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό σε ποσότητα μικρότερη από τη μέγιστη χωρητικότητα με σκοπό την αφαίρεση του αέρα από το μπαλόνι και τον αυλό του μπαλονιού (BALLOON). Επαναλάβετε αυτή τη διαδικασία αρκετές φορές.
3. Εισαγάγετε τον μέγιστο όγκο αποστειρωμένου φυσιολογικού ορού στο μπαλόνι και ελέγξτε ότι δεν υπάρχει καμία ανωμαλία, όπως διαρροή ή ανομοιόμορφο φούσκωμα (επιθεώρηση μπαλονιού).
4. Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, η γραμμή μέτρησης πίεσης (PRESSURE) και η γραμμή μετάδοσης αίματος (MAIN) πρέπει να έχουν πληρωθεί επαρκώς με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
5. Μετά την εισαγωγή του καθετήρα στα αιμοφόρα αγγεία-στόχους, εισαγάγετε αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό στο μπαλόνι και τοποθετήστε τον (στερεώστε τον). (Μη χρησιμοποιείτε αέρα για το φούσκωμα του μπαλονιού)
6. Εάν είναι δύσκολο να στερεωθεί ο καθετήρας, είναι δυνατή η στερέωση του καθετήρα με χρήση θηλιάς αγγείου (vessel loop).
7. Συνιστάται η σύνδεση της συσκευής μέτρησης πίεσης στη γραμμή μέτρησης πίεσης και η παρακολούθηση της πίεσης αιμάτωσης στο άκρο του καθετήρα κατά την αιμάτωση.

Συνθήκες Αποθήκευσης:

Διατηρείτε το προϊόν στεγνό και κρατήστε το σε καθαρή κατάσταση, αποφεύγοντας τις υψηλές θερμοκρασίες, την υγρασία και την έκθεση σε άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης:

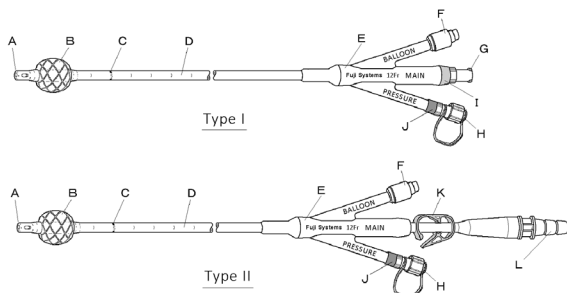
Πληροφορίες σχετικά με την περίληψη ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) είναι διαθέσιμες στην ακόλουθη διεύθυνση:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Popis prostředku:

1. Tento výrobek je silikonový katétr vybavený silikonovým balonkem určený k použití při operaci aneuryzmatu aorty.
2. Během operace aneuryzmatu aortálního oblouku a disekujícího aneuryzmatu aorty lze prokázat antegrádní průtok krve (perfuzi) pro ochranu mozku prostřednictvím těchto katétrů zavedených do tří větví aorty.
3. Balonek umožňuje lepší uchycení v cílové tepně / omezení tahů z ní díky žebrovaní na povrchu balonku.
4. Katétr umožňuje adekvátní / optimalizuje perfuzní průtoky.
5. Poddajnost balonku je uvedena v tabulce 1.
6. Existují dva typy forem v závislosti na konektoru. Typ I má Luerův konektor a typ II má kuželový konektor.
7. Konektor každé linky pro přenos krve (MAIN) tohoto výrobku lze připojit k okruhu krve v přístroji pro mimotělní oběh vybaveném Luerovým konektorem (typ I) nebo hadičkou okruhu krve (typ II) uvedenou v tabulce 2.

Obrázek 1:



A	Hrot	G	Luerův konektor
B	Balonek	H	Krytka
C	Značení	I	Krycí trubice (červená)
D	Dřík	J	Krycí trubice (zelená)
E	Spoj	K	Svorka (červená)
F	Jednocestný ventil	L	Kuželový konektor

Tabulka 1: Poddajnost balonku

Injekce Objem (ml)	Průměr balonku (mm)		
	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Maximální kapacita balonku: 3,5 ml

Tabulka 2: Specifikace konektoru

Vhodný konektor nebo hadička	
Type I	Kuželový Luerův konektor 6/100 (ISO80369-7)
Type II	Vnitřní průměr hadičky krevního okruhu: 6,3 mm (1/4 palce)

Indikace k použití:

Prostředek SP-GRIPFLOW je indikován k selektivní mozkové perfuzi tepen vycházejících z aorty (brachyocfalické, levé společné karotidy a/nebo levé podklíčkové tepny).

Zamýšlený účel/použití:

Prostředek SP-GRIPFLOW je určen k umístění do větví aortálního oblouku pro mozkovou perfuzi během operace aorty.

Zamýšlení uživatele:

Prostředek SP-GRIPFLOW je určen k použití lékaři vyškolenými v intervenčních kardiovaskulárních technikách a souvisejících chirurgických postupech. Prostředky se používají v prostředí operačního sálu vybaveného příslušným zařízením a personálem pro zajištění selektivní mozkové perfuze.

Zamýšlená populace pacientů:

Prostředek SP-GRIPFLOW je určen pro selektivní mozkovou perfuzi u subjektů, kteří podstoupí otevřenou chirurgickou opravu distálního aortálního oblouku.

Klinický přínos:

Prostředek SP-GRIPFLOW brání průtoku krve do operačního pole (hemostatické techniky během operace) a chrání mozek (perfuze). Kromě toho se u prostředku očekávají následující přínosy:

- Žebrovaní na povrchu balonku umožňuje lepší uchycení a omezení dislokace z cílové tepny.
- Široký vnitřní průměr katétru umožňuje adekvátní perfuzní průtoky.

Charakteristika funkce:

- **Funkce:** Prostředek SP-GRIPFLOW umožňuje adekvátní průtok krve katétre a následnou perfuzi mozku během otevřené chirurgické opravy aortálního oblouku.
- **Bezpečnost:** Použití prostředku SP-GRIPFLOW během otevřené chirurgické opravy distálního aortálního oblouku je bezpečné a nezpůsobuje nepřijatelnou míru nežádoucích příhod.

Kontraindikace:

1. Tento prostředek se nesmí používat k jinému než zamýšlenému účelu.
2. Tento prostředek se nesmí používat u pacientů s významnou arteriosklerózou nebo kalcifikovanými cévními stěnami.

Komplikace:

Mezi možné komplikace patří mimo jiné následující:
vzduchová embolie, mozkový infarkt, mozková ischemie, abnormality mozkové perfuze, poškození cév

Varování:

1. Nepoužívejte ho opakovaně. Tento prostředek je určen pouze pro jednorázové použití. Po jednom zákroku ho zlikvidujte. Opakovaným použitím nebo čištěním může dojít k narušení strukturální integrity a/nebo funkce.
2. Nesterilizujte ho opakovaně. Tento prostředek je jednorázový a sterilizovaný ethylenoxidem.
3. Předoperačním testováním určete, zda je tento výrobek pro vašeho pacienta vhodný. [Pokud je průměr cév velký, tento výrobek nemusí cévy utěsnit.]
4. Ujistěte se, že balonek plníte sterilním fyziologickým roztokem pro propláchnutí balonku. [Pokud je do balonku vpraven vzduch, může vzduch proniknout do silikonového balonku a způsobit vzduchovou embolii.]
5. Množství infuze do balonku musí být na základě klinického úsudku nižší než jeho maximální kapacita. [Přeplnění balonku může způsobit prasknutí balonku nebo poškození cévy. (Doporučuje se, aby chirurg kontroloval stav naplnění balonku.)]
6. Místo umístění balonku určete po provedení diagnostiky před operací a během ní. [Pokud je v místě umístění aterosklerotický plát nebo krevní sraženina, může během umísťování dojít k jeho uvolnění, což způsobí ischemii mozku nebo mozkový infarkt.]
7. Při umísťování tohoto výrobku věnujte pozornost potenciálnímu poškození (perforaci, disekci) cév způsobenému násilným zaváděním katétru nebo nadměrným nafouknutím balonku.
8. Při zavádění katétru do tepen, jako je brachyocfalická tepna, jej umístěte tak, aby jeho hrot nepřesahoval bifurkaci cévy. [Pokud jej umístíte přes bifurkaci cévy, může to způsobit mozkovou ischemii.]
9. Pokud balonek praskne, okamžitě zastavte perfuzi (přenos krve) a poté, co potvrdíte, že nedošlo k poškození cévy, vyměňte katétr za nový.

Bezpečnostní opatření:

1. Tento katétr nepoužívejte, pokud je sterilní balení před použitím poškozené, mokré nebo otevřené.
2. Nepoužívejte katétr, který byl poškozen. [Poškozené silikonové výrobky jsou výrazně oslabeny.]
3. Neuchopujte katétr do chirurgických kleští a podobně. [Při uchopení do chirurgických kleští a podobně může dojít k poškození katétru.]
4. Neuchopujte balonek do chirurgických kleští a podobně. [Uchopení balonku do chirurgických kleští a podobně jej může poškodit a způsobit jeho prasknutí.]
5. Při plnění nebo vyprazdňování balonku dbejte na to, aby byl hrot stříkačky zasunut zcela do ventilu. [Pokud je zasunutí nedostatečné, vnitřní ventil nemusí fungovat, což znemožní manipulaci s balonkem.]
6. Výrobek nepoužívejte, pokud během testu plnění zjistíte na balonku netěsnost a/nebo abnormální rozšíření.
7. Doporučuje se mít během operace připraven náhradní katétr pro případ neočekávaného poškození katétru.
8. Ujistěte se, že linka pro přenos krve (MAIN) a tlaková linka (PRESSURE) jsou správně připojeny. [K distální části tlakové linky je připojena zelená krycí trubice.]
9. Pokud katétr používáte bez monitorování perfuzního tlaku na základě klinického úsudku, nasadte řádně krytku konektoru na linku pro měření tlaku (PRESSURE) po jejím propláchnutí sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem. [Nesprávné utažení krytky konektoru může způsobit únik krve.]
10. Řádně připojte každou linku pro přenos krve (MAIN) a pravidelně kontrolujte stav připojení.
11. Umístěte (zajistěte) balonek na příslušné místo.
12. V případě, že se k zajištění použije cévní klička, je třeba dbát na to, aby nedošlo k fyzickému poškození katétru.
13. Katétr zavádějte a balonek plňte s ohledem na stav endotelu zaváděné cévy. (Doporučuje se, aby chirurg kontroloval stav naplnění balonku.)
14. Udržujte vhodný perfuzní průtok. (Cílový průtok se doporučuje nastavit na 10 až 13 ml/kg/min při teplotě mozkové perfuze (teplota bubínku nebo nosu) 25 °C) <Na základě údajů z naší klinické studie>
15. Během používání vždy ověřte, zda nedochází ke snížení objemu perfuze a/nebo k abnormalitám, jako je například zauzlování.
16. Netahejte za drák silou větší než 15 N (1,5 kgf).
17. Před prováděním intubace, extubace a úpravy umístění zcela odstraňte z balonku sterilní fyziologický roztok. [Nedostatečné vyfouknutí balonku může způsobit prasknutí a poškození cév.]
18. Po použití zlikvidujte tento produkt a obal v souladu se zásadami nemocnice, administrativními nařízeními a/nebo nařízeními místní samosprávy.
19. Pokud si uživatel a/nebo pacient všimne jakékoli závažné nežádoucí příhody, ke které došlo v souvislosti s katétre, nahlaste ji výrobci a příslušnému orgánu.

Doporučený postup:

1. Opatrně vyjměte výrobek ze sterilního obalu a zkontrolujte, zda katétr není poškozen.
2. Před kontrolou balonku vstříkněte a nasajte sterilní fyziologický roztok v objemu menším, než je maximální kapacita, za účelem odstranění vzduchu z balonku a balónkového lumenu (BALLOON). Tento postup několikrát opakujte.
3. Vstříkněte do balonku maximální objem sterilního fyziologického roztoku a zkontrolujte, zda se nevyskytují žádné abnormality, jako je netěsnost nebo nerovnoměrné plnění (kontrola balonku)
4. Před zavedením katétru musí být linka pro měření tlaku (PRESSURE) a linka pro přenos krve (MAIN) dostatečně propláchnuty sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
5. Po zavedení katétru do cílových cév vstříkněte do balonku sterilní fyziologický roztok a umístěte jej (zajistěte). (K plnění balonku nepoužívejte vzduch)
6. Pokud je obtížné katétr zajistit, je možné jej zajistit pomocí cévní kličky.
7. Doporučuje se připojit zařízení pro měření tlaku k lince pro měření tlaku a během perfuze sledovat perfuzní tlak na hrotu katétru.

Podmínky Skladování:

Udržujte výrobek v suchu a skladujte v čistých podmínkách, chraňte před vysokými teplotami, vlhkostí a nevystavujte přímému slunečnímu záření.

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci:

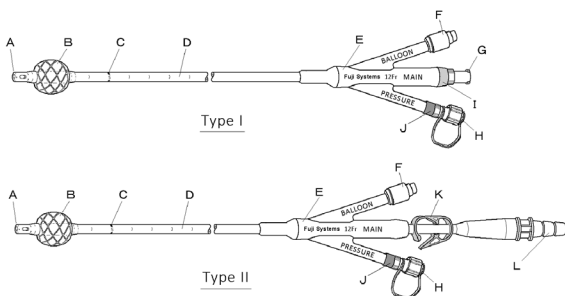
Informace o souhrnu údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) jsou k dispozici na následující adrese:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Opis wyrobu:

1. Niniejszy produkt to cewnik silikonowy wyposażony w balon silikonowy, przeznaczony do stosowania podczas operacji tętniaka aorty.
2. Podczas operacji tętniaka łuku aorty i tętniaka rozwarstwiającego aorty można zapewnić przepływ krwi zgodnie z naturalnym kierunkiem (perfuzję) w celu ochrony mózgu za pomocą tych cewników wprowadzonych do trzech odgałęzień aorty.
3. Balon pozwala na lepsze uchwycenie/zmniejszenie pociągania tętnicy docelowej dzięki żebrowaniu na powierzchni balonu.
4. Cewnik pozwala na uzyskanie odpowiedniego natężenia perfuzji lub jej optymalizację.
5. Zachowanie balonu opisano w tabeli 1.
6. Istnieją dwa rodzaje kształtów wyrobu w zależności od złącza. Typ I jest wyposażony w złącze Luer, a typ II jest wyposażony w złącze stożkowe (Taper).
7. Złącze każdego przewodu doprowadzającego krew (MAIN) niniejszego produktu można podłączyć do obwodu krwi w płucosercu wyposażonym w męskie złącze typu Luer-lock (typ I) lub do rurki obwodu krwi (typ II) przedstawionego w tabeli 2.

Rysunek 1:



A	Końcówka	G	Złącze Luer
B	Balon	H	Nasadka
C	Oznakowanie	I	Rurka osłonowa (czerwona)
D	Trzon	J	Rurka osłonowa (zielona)
E	Złącze rozwidlone	K	Zacisk (czerwony)
F	Zawór jednokierunkowy	L	Złącze stożkowe

Tabela 1: zachowanie balonu

Objętość wstrzyknięta (ml)	Średnica balonu (mm)			
	Rozmiar	12F	14F	16F
0.0		6	7	8
1.0		12	11	11
2.0		16	16	15
3.0		18	18	18
3.5		19	19	19

*Maksymalna pojemność balonu: 3,5 ml

Tabela 2: parametry złącza

Odpowiednie złącze lub rurka	
Type I	Męskie złącze typu Luer-lock stożkowe 6/100 (ISO80369-7)
Type II	Średnica wewnętrzna rurki obwodu krwi: 6,3 mm (1/4 cala)

Wskazania do stosowania:

Wyrób SP-GRIPFLOW jest wskazany do selektywnej perfuzji mózgowej tętnic odchodzących od aorty (pnia ramienno-głowego, tętnicy szyjnej wspólnej lewej i/lub tętnicy podobojczykowej lewej).

Przeznaczenie/zastosowanie:

Wyrób SP-GRIPFLOW jest przeznaczony do umieszczania w gałęziach łuku aorty w celu perfuzji mózgowej podczas operacji aorty.

Przewidziani użytkownicy:

Wyrób SP-GRIPFLOW jest przeznaczony do użytku przez lekarzy przeszkolonych w zakresie kardiologii interwencyjnej i pokrewnych procedur chirurgicznych. Wyroby te są używane w warunkach sali operacyjnej dysponującej odpowiednim sprzętem i personelem do obsługi selektywnej perfuzji mózgowej.

Przewidziana populacja pacjentów:

Wyrób SP-GRIPFLOW jest przeznaczony do selektywnej perfuzji mózgowej u pacjentów poddawanych otwartej operacji naprawczej dystalnego łuku aorty.

Korzyść kliniczna:

Wyrób SP-GRIPFLOW blokuje dopływ krwi do pola operacyjnego (techniki hemostatyczne podczas operacji) i chroni mózg (perfuzja). Dodatkowo przewiduje się następujące korzyści wynikające ze stosowania wyrobu:

- Żebrowanie na powierzchni balonu pozwala na lepsze uchwycenie i

- ograniczenie przemieszczania się względem tętnicy docelowej.
- Szeroka średnica wewnętrzna cewnika pozwala na uzyskanie odpowiednich natężeń przepływu perfuzyjnego.

Charakterystyka działania:

- **Działanie:** Wyrób SP-GRIPFLOW umożliwia uzyskanie odpowiedniego natężenia przepływu krwi przez cewnik i późniejszą perfuzję mózgu podczas otwartej operacji naprawczej łuku aorty.
- **Bezpieczeństwo:** Wyrób SP-GRIPFLOW jest bezpieczny w użyciu podczas otwartej operacji naprawczej dystalnego łuku aorty i nie powoduje niedopuszczalnej częstości zdarzeń niepożądanych.

Przeciwwskazania:

1. Niniejszego wyrobu nie należy używać w celu innym niż przewidziane zastosowanie.
2. Niniejszego wyrobu nie należy używać u pacjentów ze znaczną miażdżycą lub zwapnieniami ścian naczyń.

Powikłania:

Możliwe powikłania obejmują między innymi:
zator powietrzny, zawał mózgu, niedokrwienie mózgu, nieprawidłowości perfuzji mózgowej, uszkodzenie naczyń

Ostrzeżenia:

1. Nie używać ponownie. Wyrób jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Usunąć po jednym zabiegu. Ponowne użycie lub czyszczenie może naruszyć integralność strukturalną i/lub działanie wyrobu.
2. Nie sterylizować ponownie. Wyrób jest jednorazowy i sterylizowany tlenkiem etylenu.
3. Na podstawie badań przedoperacyjnych należy ustalić, czy produkt ten jest odpowiedni dla danego pacjenta. [Jeśli średnica naczyń krwionośnych jest duża, produkt ten może nie zapewnić zamknięcia naczyń.]
4. Należy pamiętać o napełnieniu balonu jałowym roztworem soli fizjologicznej w celu wstępnego zalania balonu. [W przypadku wstrzyknięcia powietrza do balonu powietrze może przeniknąć do balonu silikonowego i spowodować zator powietrzny.]
5. Ilość płynu wlewanego do balonu musi być mniejsza niż jego maksymalna pojemność, w oparciu o ocenę kliniczną. [Nadmierne napełnienie balonu może spowodować jego pęknięcie lub uszkodzenie naczynia krwionośnego. (Zaleca się, aby chirurg sprawdzał stan napełnienia balonu).]
6. Miejsce umieszczenia balonu należy określić po przeprowadzeniu diagnostyki przed operacją i w jej trakcie. [Jeśli w miejscu umieszczenia znajduje się blaszka miażdżycowa lub zakrzep przyścienny, może dojść do odłączenia blaszki lub zakrzepu podczas wprowadzania cewnika, co doprowadzi do niedokrwienia lub zawału mózgu.]
7. Podczas umieszczania produktu należy zwracać uwagę na potencjalne uszkodzenia (perforację, rozwarstwienie) naczyń spowodowane siłowym wprowadzaniem cewnika lub nadmiernym napełnieniem balonu.
8. Umieszczając cewnik w tętnicach, takich jak pień ramienno-główny, należy go ustawić w taki sposób, aby jego końcówka nie przekraczała rozgałęzienia naczynia. [Umieszczenie powyżej rozwidlenia naczynia może spowodować niedokrwienie mózgu.]
9. W przypadku pęknięcia balonu należy natychmiast przerwać perfuzję (doprowadzanie krwi) i, po potwierdzeniu braku uszkodzeń naczynia krwionośnego, wymienić cewnik na nowy.

Przestrogi:

1. Nie używać cewnika, jeśli jałowe opakowanie zostało uszkodzone, zamoczone lub otwarte przed użyciem.
2. Nie używać uszkodzonego cewnika. [Uszkodzone produkty silikonowe są znacznie osłabione.]
3. Nie chwytać cewnika kleszczykami itp. [Chwycenie kleszczykami itp. może uszkodzić cewnik.]
4. Nie chwytać balonu kleszczykami itp. [Chwycenie balonu kleszczykami itp. może go uszkodzić i spowodować pęknięcie.]
5. Przy napełnianiu lub opróżnianiu balonu należy pamiętać o wprowadzeniu końcówki strzykawki do końca do zaworu. [Jeśli końcówka nie zostanie wprowadzona wystarczająco głęboko, zawór wewnętrzny może nie zadziałać, co uniemożliwi obsługę balonu.]
6. Nie używać produktu, jeśli podczas próby napełniania zostanie zauważony wyciek i/lub nieprawidłowe rozszerzenie balonu.
7. Zaleca się przygotowanie zapasowego (zamiennego) cewnika podczas operacji na wypadek nieoczekiwanego uszkodzenia używanego cewnika.
8. Upewnić się, że przewód doprowadzający krew (MAIN) i przewód ciśnieniowy (PRESSURE) są podłączone prawidłowo. [Zielona rurka osłonowa jest przymocowana do dystalnej części przewodu ciśnieniowego.]
9. Prawidłowo założyć nasadkę złącza na przewód pomiaru ciśnienia (PRESSURE) po zalaniu jałowym roztworem soli fizjologicznej z heparyną, jeśli cewnik jest używany bez monitorowania ciśnienia perfuzji w oparciu o ocenę kliniczną. [Niewłaściwe dokręcenie nasadki złącza może spowodować wyciek krwi.]
10. Prawidłowo podłączyć wszystkie przewody doprowadzające krew (MAIN) i regularnie sprawdzać stan połączeń.
11. Umieścić (zabezpieczyć) balon w odpowiednim miejscu.
12. W przypadku stosowania pętli do oznaczania naczyń do mocowania należy zachować ostrożność, aby uniknąć fizycznego uszkodzenia cewnika.
13. Wprowadzać cewnik i napełniać balon, zwracając uwagę na stan śródbłonna naczynia krwionośnego, do którego wprowadzono wyrób. (Zaleca się, aby chirurg sprawdzał stan napełnienia balonu).
14. Utrzymywać odpowiednie natężenie przepływu perfuzyjnego. (Zaleca się ustawienie docelowego natężenia przepływu na poziomie 10–13 ml/kg/min przy temperaturze perfuzji mózgu (temperatura błony bębenkowej lub temperatura w nosie) wynoszącej 25 °C) <Na podstawie

danych z naszych badań klinicznych>

15. Podczas użytkowania zawsze dopilnowywać, aby nie dochodziło do spadku objętości perfuzji i/lub nieprawidłowości, takich jak zatamania itp.
16. Nie należy ciągnąć za trzon z siłą większą niż 15 N (1,5 kgf).
17. Przed przystąpieniem do intubacji, ekstubacji i regulacji położenia należy całkowicie usunąć jałowy roztwór soli fizjologicznej z balonu.
[Niedostateczne opróżnienie balonu może spowodować jego pęknięcie i uszkodzenie naczyń krwionośnych].
18. Po użyciu produkt i opakowanie należy zutylizować zgodnie z polityką szpitalną, administracyjną i/lub lokalną.
19. Jeśli użytkownik i/lub pacjent zauważy jakikolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z cewnikiem, należy go zgłosić producentowi i właściwemu organowi.

Zalecana procedura:

1. Ostrożnie wyjąć produkt z jałowego opakowania i sprawdzić, czy cewnik nie jest uszkodzony.
2. Przed inspekcją balonu należy wstrzyknąć i zaaspirować jałowy roztwór soli fizjologicznej w ilości mniejszej niż maksymalna pojemność w celu usunięcia powietrza z balonu i światła balonu (BALLOON). Procedurę tę należy powtórzyć kilkakrotnie.
3. Wstrzyknąć maksymalną objętość jałowego roztworu soli fizjologicznej do balonu i sprawdzić, czy nie występują żadne nieprawidłowości, takie jak nieszczelność lub nierównomierne napełnienie (inspekcja balonu).
4. Przed wprowadzeniem cewnika linia pomiaru ciśnienia (PRESSURE) i przewód doprowadzający krew (MAIN) muszą zostać odpowiednio zalane jałowym roztworem soli fizjologicznej z heparyną.
5. Po wprowadzeniu cewnika do docelowych naczyń krwionośnych należy wstrzyknąć jałowy roztwór soli fizjologicznej do balonu i umieścić go (zamocować). (Do napełniania balonu nie należy używać powietrza)
6. Jeśli zamocowanie cewnika jest utrudnione, można go zabezpieczyć za pomocą pętelki do oznaczania naczyń.
7. Zaleca się podłączenie urządzenia do pomiaru ciśnienia do przewodu pomiaru ciśnienia i monitorowanie ciśnienia perfuzji na końcówce cewnika podczas perfuzji.

Warunki przechowywania:

Utrzymywać produkt w stanie suchym i przechowywać go w czystych warunkach, unikając wysokiej temperatury, wilgoci i bezpośredniego światła słonecznego.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej:

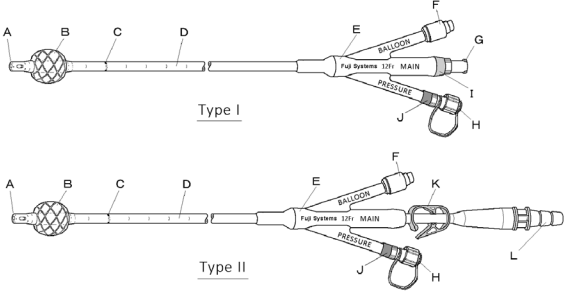
Informacje dotyczące podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) są dostępne pod następującym adresem:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Cihaz Tanımı:

1. Bu ürün, aort anevrizması ameliyatı sırasında kullanılmak üzere silikon balona sahip bir silikon kateterdir.
2. Aort arkı anevrizması ve diseksiyonel aort anevrizması ameliyatı sırasında, aortun üç dalına yerleştirilen bu kateterler aracılığıyla serebroproteksiyon için anterograd kan akışı (perfüzyon) sağlanabilir.
3. Balon, balon yüzeyindeki tırtık sayesinde hedef arterin daha iyi kavranmasını/arterdeki çekme kuvvetinin azaltılmasını sağlar.
4. Bir kateter, yeterli perfüzyon akış hızlarını mümkün kılar/optimize eder.
5. Balon uyumluluğu için Tablo 1'e bakın.
6. Konektöre bağlı olarak iki tip form mevcuttur. Tip I'de bir Luer Konektör, Tip II'de ise bir Konik (Taper) konektör bulunur.
7. Bu ürünün her bir kan iletim hattının (MAIN) konektörü, Tablo 2'de gösterilen bir erkek luer kilitli konektöre (Tip I) veya kan devresi hortumuna (Tip II) sahip bir kalp-akciğer makinesindeki kan devresine bağlanabilir.

Şekil 1:



A	Uç	G	Luer konektörü
B	Balon	H	Kapak
C	İşaret	I	Koruyucu hortum (Kırmızı)
D	Şaft	J	Koruyucu hortum (Yeşil)
E	Bağlantı noktası	K	Klemp (Kırmızı)
F	Tek yönlü valf	L	Konik konektör

Tablo 1: Balon Uyumluluğu

Enjeksiyon Hacim (mL)	Balon Çapı (mm)		
Boyut	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Balonun maksimum kapasitesi: 3,5 mL

Tablo 2: Konektör Spesifikasyonu

Uygun konektör veya hortum	
Type I	6/100 konik erkek luer kilitli konektör (ISO80369-7)
Type II	Kan devresi hortumu iç çapı (ID): 6,3 mm (1/4 inç)

Kullanım Endikasyonları:

SP-GRIPFLOW, aorttan çıkan arterlerin (brakiyosefalik, sol komün karotid ve/veya sol subklavyan) selektif serebral perfüzyonu için endikedir.

Kullanım Amacı:

SP-GRIPFLOW, aort ameliyatı sırasında serebral perfüzyon için aort arkının dallarına yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır.

Hedef Kullanıcılar:

SP-GRIPFLOW, girişimsel kardiyovasküler teknikler ve ilgili cerrahi prosedürler konusunda eğitim almış hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihazlar, selektif serebral perfüzyonu desteklemek üzere uygun ekipman ve personelden oluşan bir ameliyathane ortamında kullanılır.

Hedef Hasta Popülasyonu:

SP-GRIPFLOW, distal aort arkının açık cerrahi onarımını geçirecek hastalarda selektif serebral perfüzyon için tasarlanmıştır.

Klinik fayda:

SP-GRIPFLOW, ameliyat sahasına giden kan akışını engeller (cerrahi sırasında hemostatik teknikler) ve beyni korur (perfüzyon). Ayrıca cihaz için aşağıdaki faydalar öngörülmektedir:

- Balon yüzeyindeki kabartı, kavramanın iyileştirilmesini ve hedef arterden yer değiştirme riskinin azaltılmasını sağlar.
- Geniş kateter iç çapı, yeterli perfüzyon akış hızlarına olanak tanır.

Performans Özellikleri:

- **Performans:** SP-GRIPFLOW, kateter üzerinden yeterli kan akış hızını ve aort arkının açık cerrahi onarımı sırasında beynin devam eden

perfüzyonunu sağlar.

- **Güvenlik:** SP-GRIPFLOW, distal aort arkının açık cerrahi onarımı sırasında güvenle kullanılabilir ve kabul edilemez düzeyde advers olaya neden olmaz.

Kontrendikasyonlar:

1. Bu cihaz, kullanım amacı dışında kullanılmamalıdır.
2. Bu cihaz, belirgin arteriyosklerozu veya kalsifiye damar duvarları bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Komplikasyonlar:

Olası komplikasyonlar şunları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:
hava embolisi, serebral enfarktüs, serebral iskemi, serebral perfüzyon anormallikleri, damar hasarı

Uyarılar:

1. Yeniden kullanmayın. Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır. Bir prosedürden sonra atın. Yeniden kullanım veya temizlik sonucunda yapısal bütünlük ve/veya işlev bozulabilir.
2. Yeniden sterilize etmeyin. Bu cihaz tek kullanımlıktır ve etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir.
3. Bu ürünün hastanız için uygun olup olmadığını ameliyat öncesi testlerle belirleyin. [Kan damarlarının çapı genişse bu ürün kan damarlarını kapatamayabilir.]
4. Balonu, balon hazırlığı için steril salin solüsyonuyla şişirdiğinizden emin olun. [Balona hava enjekte edilirse, hava silikon balonun içine nüfuz edebilir ve hava embolisine neden olabilir.]
5. Bir balona verilecek infüzyon miktarı, klinik değerlendirmeye göre balonun maksimum kapasitesinden daha az olmalıdır. [Balonun aşırı şişirilmesi, balonun yırtılmasına veya kan damarının hasar görmesine neden olabilir. (Cerrahin balon şişirme durumunu kontrol etmesi önerilir.)]
6. Ameliyat öncesi ve sırasında tanı koyduktan sonra balon yerleştirme bölgesini belirleyin. [Yerleştirme bölgesinde ateromatöz plak veya mural trombüs varsa, yerleştirme sırasında yerinden ayrılarak serebral iskekiye veya serebral enfarkta neden olabilir.]
7. Bu ürünü yerleştirirken, kateterin zorla yerleştirilmesi veya balonun aşırı şişirilmesi nedeniyle damarlarda oluşabilecek olası hasara (perforasyon, diseksiyon) dikkat edin.
8. Kateteri brakioyosefalik arter gibi arterlere yerleştirirken, ucunun damar bifurkasyonuna gelmeyecek şekilde yerleştirin. [Damar bifurkasyonunun üzerine yerleştirilirse serebral iskekiye neden olabilir.]
9. Balon patlarsa, perfüzyonu (kan akışını) derhal durdurun; damarda hasar olmadığı doğrulandıktan sonra kateteri yenisiyle değiştirin.

Önlemler:

1. Steril paket kullanım öncesinde hasar görmüşse, ıslanmışsa veya açılmışsa bu kateteri kullanmayın.
2. Hasar görmüş kateteri kullanmayın. [Hasar görmüş silikon ürünler önemli ölçüde zayıflar.]
3. Kateteri pens ve benzeri aletlerle tutmayın. [Pens ve benzeri aletlerle tutulursa kateter hasar görebilir.]
4. Balonu pens ve benzeri aletlerle tutmayın. [Balonun forseps ve benzeri aletlerle tutulması, ona zarar verebilir ve patlamasına neden olabilir.]
5. Balonu şişirirken veya söndürürken, şırınganın ucunu valfin içine sonuna kadar yerleştirdiğinizden emin olun. [Yerleştirme yetersiz olursa, iç valf işlev görmeyebilir ve bu da balonun çalıştırılmasını imkânsız hâle getirebilir.]
6. Şişirme testi sırasında balonda sızıntı ve/veya anormal genişleme gözlemlenirse ürünü kullanmayın.
7. Cerrahi sırasında, beklenmeyen kateter hasarı ihtimaline karşı yedek (değişim için) bir kateter hazırlanması tavsiye edilir.
8. Kan iletim hattını (MAIN) ve basınç hattını (PRESSURE) doğru şekilde bağladığınızdan emin olun. [Basınç hattının distal kısmına yeşil bir koruyucu hortum takılmıştır.]
9. Klinik değerlendirmeye göre kateter perfüzyon basıncı izlenmeden kullanılacaksa, steril heparinli salin solüsyonuyla priming yaptıktan sonra basınç ölçüm hattının (PRESSURE) konnektör kapağını düzgün şekilde takın. [Konnektör kapağının yanlış sıkılması kan sızıntısına neden olabilir.]
10. Her bir kan iletim hattını (ANA) uygun şekilde bağlayın ve bağlantı durumunu düzenli olarak kontrol edin.
11. Balonu uygun yerleştirme bölgesine yerleştirin (sabitleyin).
12. Sabitleme için damar loop'u (vessel loop) kullanılması durumunda, katetere fiziksel zarar vermemeye özen gösterilmelidir.
13. Kateteri yerleştirin ve yerleştirilen kan damarının endotel durumuna dikkat ederek balonu şişirin. (Cerrahin balon şişirme durumunu kontrol etmesi önerilir.)
14. Uygun bir perfüzyon akış hızını koruyun. (Beyin perfüzyon sıcaklığı [timpanik membran sıcaklığı veya nazal sıcaklık] 25 °C iken, hedef akış hızının 10-13 mL/kg/dk olarak ayarlanması önerilir) <Klinik çalışma verilerimize dayanmaktadır>
15. Kullanım sırasında perfüzyon hacminde azalma ve/veya kıvrılma vb. anormallikler olmadığını her zaman doğrulayın.
16. Şaftı 15 N (1,5 kgf) değerinden fazla bir gerilimle çekmeyin.
17. Entübasyon, ekstübasyon ve yerleştirme ayarlaması yapmadan önce balon içindeki steril salin solüsyonunu tamamen boşaltın. [Balonun tam sönmemesi patlamaya ve kan damarlarının hasar görmesine neden olabilir.]
18. Kullanımdan sonra, bu ürünü ve ambalajını hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına göre bertaraf edin.
19. Kullanıcı ve/veya hasta, kateterle ilgili meydana gelen herhangi bir ciddi olayı fark ederse, lütfen bunu üreticiye ve yetkili makama bildirin.

Önerilen Prosedür:

1. Ürünü steril paketten dikkatlice çıkarın ve kateterin hasar görmediğini kontrol edin.
2. Balon muayenesinden önce, balondaki ve balon lümenindeki (BALLOON) havayı uzaklaştırmak amacıyla, maksimum kapasiteden daha az miktarda steril salin solüsyonunu enjekte edin ve geri çekin. Bu prosedürü birkaç kez tekrarlayın.
3. Steril salin solüsyonunun maksimum hacmini balona enjekte edin ve sızıntı veya düzensiz şişme gibi herhangi bir anormallik olmadığını kontrol edin (balon muayenesi).
4. Kateteri yerleştirmeden önce, basınç ölçüm hattı (PRESSURE) ve kan iletim hattı (MAIN) steril heparinli salin solüsyonuyla yeterince prime edilmelidir.
5. Kateter hedeflenen kan damarlarına yerleştirildikten sonra, balona steril salin solüsyonu enjekte edin ve kateteri yerleştirin (sabitleyin). (Balon şişirme için hava kullanmayın)
6. Kateteri sabitlemek zorsa, kateteri bir damar loop'u (vessel loop) kullanarak sabitlemek mümkündür.
7. Basınç ölçüm cihazının basınç ölçüm hattına bağlanması ve perfüzyon sırasında kateter ucundaki perfüzyon basıncının izlenmesi önerilir.

Saklama Koşulları:

Ürünü kuru tutun ve yüksek sıcaklık, nem ve doğrudan güneş ışığından koruyarak temiz koşullarda saklayın.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti:

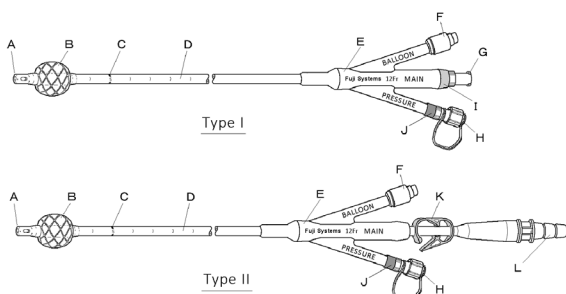
Güvenlilik ve klinik performans özeti (SSCP) ile ilgili bilgiler aşağıdaki adreste mevcuttur:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Enhetsbeskrivelse:

1. Dette produktet er et silikonkateter utstyrt med en silikonballong, beregnet for bruk under kirurgiske inngrep for aortaaneurisme.
2. Under kirurgi for aneurisme i aortabuen og dissekerende aortaaneurisme kan antegrad blodstrøm (perfusjon) opprettholdes for cerebral beskyttelse gjennom disse katetrene innsatt i tre forgreninger av aorta.
3. Ballongen gir et forbedret grep om/reduserer tilbaketrekking fra målarterien takket være ribben på ballongoverflaten.
4. Et kateter sikrer tilstrekkelig/optimaliserer strømningshastighet for perfusjon.
5. Se tabell 1 for informasjon om ballongettergivenesshet.
6. Det finnes to varianter, avhengig av kontakten. Type I har en Luer-kontakt, og type II har en konisk kontakt.
7. Kontakten på hver blodoverføringslange (MAIN) i dette produktet kan kobles til et blodkretsløp i en hjerte-lunge-maskin utstyrt med en hann Luer-lock-kontakt (type I) eller et blodkretsløpsrør (type II) som vist i tabell 2.

Figur 1:



A	Spiss	G	Luer-kontakt
B	Ballong	H	Hette
C	Markering	I	Beskyttelsesrør (rødt)
D	Skaft	J	Beskyttelsesrør (grønt)
E	Koblingspunkt	K	Klemme (rød)
F	Enveisventil	L	Taper-kontakt

Tabell 1: Ballongettergivenesshet

Injeksjon Volum (mL)	Ballongdiameter (mm)		
	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Maksimal kapasitet for ballongen: 3,5 mL

Tabell 2: Kontaktspesifikasjon

Tabell 2: Kontaktspesifikasjon	
Type I	En 6/100 konisk hann-Luer-lock-kontakt (ISO80369-7)
Type II	Blodkretsløpsrør ID: 6,3 mm (1/4 tomme)

Indikasjoner for bruk:

SP-GRIPFLOW er indikert for selektiv cerebral perfusjon av arterier som utgår fra aorta (truncus brachiocephalicus, venstre arteria carotis communis og/eller venstre arteria subclavia).

Tiltenkt formål/bruk:

SP-GRIPFLOW er beregnet for plassering i grenene av aortabuen for cerebral perfusjon under aortakirurgi.

Tiltenkte brukere:

SP-GRIPFLOW er beregnet for bruk av leger som er opplært i intervensjonelle kardiovaskulære teknikker og relaterte kirurgiske prosedyrer. Enhetene brukes i en operasjonsstue som består av passende utstyr og personell for å støtte selektiv cerebral perfusjon.

Tiltenkt pasientmålgruppe:

SP-GRIPFLOW er beregnet på selektiv cerebral perfusjon hos personer som skal gjennomgå en åpen kirurgisk reparasjon av den distale aortabuen.

Klinisk fordel:

SP-GRIPFLOW hindrer blodstrøm til operasjonsfeltet (hemostatiske teknikker under kirurgi) og beskytter hjernen (perfusjon). I tillegg forventes følgende fordeler for enheten:

- Rillen på ballongoverflaten gir et forbedret grep og reduserer risikoen for dislokasjon fra målarterien.
- En stor indre diameter i kateteret sikrer tilstrekkelig strømningshastighet for perfusjon.

Ytelsesegenskaper:

- **Ytelse:** SP-GRIPFLOW sikrer tilstrekkelig blodstrømningshastighet gjennom kateteret og påfølgende perfusjon av hjernen under åpen kirurgisk reparasjon av aortabuen.
- **Sikkerhet:** SP-GRIPFLOW er sikker å bruke under åpen kirurgisk reparasjon av den distale aortabuen, og medfører ikke en uakseptabel frekvens av bivirkninger.

Kontraindikasjoner:

1. Denne enheten skal ikke brukes til andre formål enn tiltenkt bruk.
2. Denne enheten skal ikke brukes på pasienter med betydelig arteriosklerose eller forkalkede karvegger.

Komplikasjoner:

Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende: luftemboli, cerebralt infarkt, cerebral iskemi, forstyrrelser i cerebral perfusjon, skade på blodkar

Advarsler:

1. Skal ikke gjenbrukes. Denne enheten er kun beregnet på engangsbruk. Kastes etter én prosedyre. Strukturell integritet og / eller funksjon kan bli svekket ved gjenbruk eller rengjøring.
2. Skal ikke resteriliseres. Denne enheten er til engangsbruk og er sterilisert med etylenoksidgass.
3. Vurder om dette produktet er hensiktsmessig for pasienten din ved å gjennomføre en preoperativ test. [Dersom diameteren på blodkarene er stor, kan det hende at dette produktet ikke forsegler blodkarene.]
4. Sørg for å fylle ballongen med steril saltvannsløsning for klargjøring av ballongen. [Hvis luft injiseres i ballongen, kan luften trenge inn i silikonballongen og forårsake luftemboli.]
5. Infusjonsmengden i ballongen må være mindre enn maksimal kapasitet, basert på klinisk vurdering. [Overfylling av ballongen kan føre til at ballongen sprekker eller skade på blodkar. (Det anbefales at kirurgen kontrollerer ballongens fyllingsstatus.)]
6. Bestem ballongens plassering etter diagnostiske undersøkelser før og under kirurgi. [Dersom det finnes ateromatøs plakk eller mural trombe på plasseringsstedet, kan dette løsne under plassering og forårsake cerebral iskemi eller cerebralt infarkt.]
7. Vær oppmerksom på potensielle skader (perforering, disseksjon) på blodkar forårsaket av kraftig innføring av kateteret eller overfylling av ballongen ved plassering av dette produktet.
8. Ved plassering av kateteret i arterier som truncus brachiocephalicus, skal det plasseres slik at spissen ikke går over karbifurkasjonen. [Dersom det plasseres over karbifurkasjonen, kan det forårsake cerebral iskemi.]
9. Dersom ballongen sprekker, skal perfusjonen (blodoverføringen) stoppes umiddelbart, og etter at det er bekreftet at det ikke er skade på blodkaret, skal kateteret byttes ut med et nytt.

Forholdsregler:

1. Bruk ikke dette kateteret hvis den sterile pakningen er skadet, våt eller åpnet før bruk.
2. Bruk ikke et kateter som har blitt skadet. [Skadede silikonprodukter er betydelig svekket.]
3. Ikke håndter kateteret med pinsett eller lignende. [Hvis det håndteres med pinsett eller lignende, kan kateteret bli skadet.]
4. Ikke håndter ballongen med pinsett eller lignende. [Håndtering av ballongen med pinsett eller lignende kan skade den og føre til at den sprekker.]
5. Når du fyller eller tømmer ballongen, må du sørge for å føre spissen av sprøyten helt inn i ventilen. [Dersom innføringen er utilstrekkelig, kan den indre ventilen svikte, noe som gjør det umulig å betjene ballongen.]
6. Ikke bruk produktet dersom det oppdages lekkasje og / eller unormal utvidelse av ballongen under fyllingstesten.
7. Under kirurgi anbefales det å ha et ekstra kateter (reserve) klart i tilfelle det oppstår uventet skade på kateteret.
8. Sørg for å koble blodoverføringsslangen (MAIN) og trykkslangen (PRESSURE) riktig. [Et grønt beskyttelsesrør er festet til den distale delen av trykkslangen.]
9. Sett koblingshetten korrekt på trykkmåleslangen (PRESSURE) etter klargjøring med steril heparinisert saltvannsløsning dersom kateteret brukes uten overvåking av perfusjonstrykk, basert på klinisk vurdering. [Utilstrekkelig stramming av koblingshetten kan forårsake blodlekkasje.]
10. Koble hver blodoverføringsslange (MAIN) korrekt, og kontroller koblingsstatusen regelmessig.
11. Plasser (fest) ballongen på det passende plasseringsstedet.
12. Dersom en karslynge brukes til festing, bør det utvises forsiktighet for å unngå fysisk skade på kateteret.
13. Før inn kateteret og fyll ballongen, og vær oppmerksom på tilstanden til endotelet i det innførte blodkaret. (Det anbefales at kirurgen kontrollerer ballongens fyllingsstatus.)
14. Oppretthold en passende strømningshastighet for perfusjon. (Det anbefales å sette målstrømningshastigheten til 10–13 mL/kg/min ved en hjerneperfusjonstemperatur (temperatur målt i trommehinnen eller nesehulen) på 25 °C) <Basert på data fra våre kliniske studier>
15. Kontroller alltid at det ikke forekommer redusert perfusjonsvolum og/eller avvik som knekk osv. under bruk.
16. Ikke trekk i skafet med en kraft på mer enn 15 N (1,5 kgf).
17. Tøm ballongen helt for steril saltvannsløsning før intubasjon, ekstubasjon og justering av plassering. [Ufullstendig tømming av ballongen kan føre til at den sprekker og forårsaker skade på blodkar.]
18. Etter bruk skal dette produktet og emballasjen kasseres i henhold til sykehusets, administrasjonens og /eller lokale myndigheters retningslinjer.
19. Dersom bruker og/eller pasient oppdager en alvorlig hendelse knyttet til kateteret, skal dette rapporteres til produsenten og kompetent myndighet.

Anbefalt prosedyre:

1. Ta produktet forsiktig ut av den sterile emballasjen, og kontroller at kateteret ikke er skadet.
2. Før inspeksjon av ballongen skal det injiseres og aspireres steril saltvannsløsning i en mengde som er mindre enn maksimal kapasitet, for å fjerne luft fra ballongen og ballonglumen (BALLOON). Gjenta denne prosedyren flere ganger.
3. Injiser maksimal mengde steril saltvannsløsning i ballongen, og kontroller at det ikke foreligger unormale forhold som lekkasje eller ujevn fylling (ballonginspeksjon)
4. Før kateteret settes inn, skal trykkmåleslangen (PRESSURE) og blodoverføringsslangen (MAIN) klargjøres tilstrekkelig med steril heparinisert saltvannsløsning.
5. Etter innføring av kateteret i målarterien, skal steril saltvannsløsning injiseres i ballongen, og den skal plasseres (festes). (Ballongen skal ikke fylles med luft)
6. Hvis det er vanskelig å feste kateteret, kan det festes med en karslynge.
7. Det anbefales å koble trykkmåleenheten til trykkmåleslangen, og overvåke perfusjonstrykket ved kateterspissen under perfusjon.

Lagringsforhold:

Hold produktet tørt og oppbevar det under rene forhold, og unngå høy temperatur, fuktighet og direkte sollys.

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse:

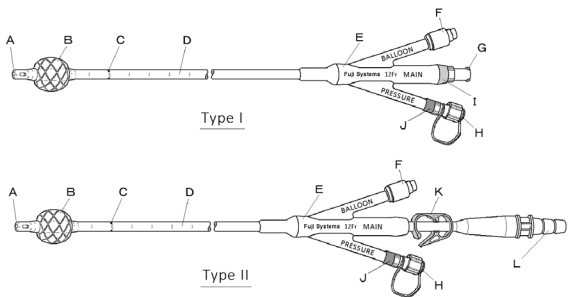
Informasjon om sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig på følgende adresse:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Opis uređaja:

1. Ovaj proizvod je silikonski kateter opremljen silikonskim balonom koji se upotrebljava tijekom kirurškog zahvata aneurizme aorte.
2. Tijekom kirurškog zahvata aneurizme luka aorte i disecirajuće aneurizme aorte, može se osigurati anterogradni protok krvi (perfuzija) za zaštitu mozga putem ovih katetera umetnutih u tri ogranka aorte.
3. Balon omogućuje bolje prijanjanje uz ciljnu arteriju/smanjenje izvlačenja iz iste zbog rebra na površini balona.
4. Kateter omogućuje odgovarajuće brzine protoka perfuzije/optimizira ih.
5. Usklađenost balona navedena je u Tablici 1.
6. Postoje dvije izvedbe ovisno o priključku. Tip I ima luer priključak, a Tip II ima konusni priključak.
7. Priključak svake linije za prijenos krvi (MAIN) ovog proizvoda može se spojiti na krvni krug u uređaju za izvantjelesni optok opremljenom muškim luer-lock priključkom (Tip I) ili cijevi krvnoga kruga (Tip II) prikazanim u Tablici 2.

Slika 1:



A	Vrh	G	Luer priključak
B	Balon	H	Poklopac
C	Oznaka	I	Zaštitna cijev (crvena)
D	Osovina	J	Zaštitna cijev (zelena)
E	Spoj	K	Stezaljka (crvena)
F	Jednosmjerni ventil	L	Konusni priključak

Tablica 1: Rastezljivost balona

Ubrizgavanje Volumen (mL)	Promjer balona (mm)		
Veličina	12F	14F	16F
0.0	6	7	8
1.0	12	11	11
2.0	16	16	15
3.0	18	18	18
3.5	19	19	19

*Maksimalni kapacitet balona: 3,5 mL

Tablica 2: Specifikacija priključka

Odgovarajući priključak ili cijev	
Type I	Konusni muški luer-lock priključak 6/100 (ISO80369-7)
Type II	ID cijevi krvnoga kruga: 6,3 mm (1/4 inča)

Indikacije za uporabu:

SP-GRIPFLOW je indiciran za selektivnu cerebralnu perfuziju arterija koje potječu iz aorte (brahiocefalna, lijeva zajednička karotidna i/ili lijeva potključna arterija).

Predviđena svrha/uporaba:

SP-GRIPFLOW predviđen je za postavljanje u ogranke luka aorte radi cerebralne perfuzije tijekom kirurškog zahvata na aorti.

Predviđeni korisnici:

SP-GRIPFLOW je namijenjen liječnicima obučenicima za intervencijske kardiovaskularne tehnike i povezane kirurške zahvate. Uređaji se upotrebljavaju u okruženju operacijske dvorane koja sadrži odgovarajuću opremu i osoblje za podršku selektivnoj cerebralnoj perfuziji.

Predviđena populacija pacijenata:

SP-GRIPFLOW predviđen je za selektivnu cerebralnu perfuziju kod ispitanika koji će se podvrgnuti otvorenom kirurškom zahvatu distalnog luka aorte.

Klinička korist:

SP-GRIPFLOW sprječava protok krvi u operacijsko polje (hemostatske tehnike tijekom kirurškog zahvata) i štiti mozak (perfuzija). Osim toga, očekuju se sljedeće koristi za uređaj:

- Rebro na površini balona omogućuju bolje prijanjanje i smanjenje pomicanja uz ciljne arterije.
- Široki unutarnji promjer katetera omogućuje odgovarajuće brzine protoka perfuzije.

Karakteristike performansi:

- **Performanse:** SP-GRIPFLOW omogućuje odgovarajuću brzinu protoka krvi kroz kateter i posljedičnu perfuziju mozga tijekom otvorenog kirurškog zahvata luka aorte.
- **Sigurnost:** SP-GRIPFLOW je siguran za uporabu tijekom otvorenog kirurškog zahvata distalnog luka aorte i ne uzrokuje neprihvatljivu stopu štetnih događaja.

Kontraindikacije:

1. Ovaj se uređaj ne smije upotrebljavati ni u koju drugu svrhu osim u predviđenu.
2. Ovaj se uređaj ne smije upotrebljavati kod pacijenata sa značajnom arteriosklerozom ili kalcificiranim stijenkama krvnih žila.

Komplikacije:

Moguće komplikacije između ostalog uključuju sljedeće: zračnu emboliju, cerebralni infarkt, cerebralnu ishemiju, abnormalnosti cerebralne perfuzije, oštećenje krvnih žila

Upozorenja:

1. Nemojte ponovno upotrebljavati. Ovaj uređaj služi samo za jednokratnu uporabu. Odbacite nakon jednog postupka. Strukturni integritet i/ili funkcija mogu se narušiti ponovnom uporabom ili čišćenjem.
2. Nemojte ponovno sterilizirati. Ovaj je uređaj predviđen za jednokratnu uporabu i steriliziran je etilen-oksikom.
3. Preoperativnim testiranjem utvrdite je li ovaj proizvod prikladan za vašeg pacijenta. [Ako je promjer krvnih žila velik, proizvod možda neće osigurati brtvljenje krvnih žila.]
4. Osigurajte da se balon napuhuje sterilnom fiziološkom otopinom za pripremu (priming) balona. [Ako se u balon ubrizga zrak, zrak može prodrijeti u silikonski balon i uzrokovati zračnu emboliju.]
5. Količina infuzije u balon mora biti manja od njegovog maksimalnog kapaciteta na temelju kliničke procjene. [Prekomjerno napuhavanje balona može uzrokovati puknuće balona ili oštećenje krvnih žila. (Preporučuje se da kirurg provjeri status napuhanosti balona.)]
6. Odredite mjesto postavljanja balona nakon provedene dijagnostike prije i tijekom operacije. [Ako se na mjestu postavljanja nalazi ateromatozni plak ili muralni tromb, može doći do njihovog odvajanja tijekom postavljanja, što može uzrokovati cerebralnu ishemiju ili cerebralni infarkt.]
7. Obratite pozornost na potencijalno oštećenje krvnih žila (perforaciju, disekciju) uzrokovana nasilnim umetanjem katetera ili prekomjernim napuhavanjem balona prilikom postavljanja ovog proizvoda.
8. Prilikom postavljanja katetera u arterije kao što je brahiocefalna arterija, postavite ga tako da njegov vrh ne prelazi bifurkaciju krvne žile. [Ako se postavi preko bifurkacije krvne žile, može uzrokovati cerebralnu ishemiju.]
9. Ako balon pukne, odmah prekinite perfuziju (prijenos krvi); nakon što se potvrdi da nema oštećenja u krvnoj žili, zamijenite kateter novim.

Mjere opreza:

1. Nemojte upotrebljavati ovaj kateter ako je sterilno pakiranje oštećeno, mokro ili otvoreno prije uporabe.
2. Nemojte upotrebljavati ovaj kateter ako je oštećen. [Oštećeni silikonski proizvodi značajno su oslabljeni.]
3. Nemojte hvatati kateter pincetom i sličnim alatima. [Ako se zahvati pincetom i sličnim, kateter se može oštetiti.]
4. Nemojte hvatati balon pincetom i sličnim alatima. [Hvatanje balona pincetom i sličnim može ga oštetiti i uzrokovati njegovo puknuće.]
5. Prilikom napuhavanja ili ispuhivanja balona, osigurajte da je vrh štrcaljke u potpunosti umetnut u ventil. [Ako je umetanje nedovoljno, unutarnji ventil možda neće funkcionirati, što onemogućuje rad s balonom.]
6. Nemojte upotrebljavati proizvod ako se tijekom testa napuhavanja primijeti curenje i/ili abnormalno širenje balona.
7. Tijekom kirurškog zahvata preporučuje se priprema rezervnog (zamjenskog) katetera u slučaju neočekivanog oštećenja katetera.
8. Pazite da ispravno spojite liniju za prijenos krvi (MAIN) i liniju za tlak (PRESSURE). [Zelena zaštitna cijev pričvršćena je na distalni dio linije za tlak.]
9. Ako se kateter koristi bez praćenja perfuzijskog tlaka prema kliničkoj procjeni, nakon pripreme (priminga) sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom pravilno postavite kapicu konektora na liniju za mjerenje tlaka (PRESSURE). [Nepravilno zatezanje poklopca priključka može uzrokovati curenje krvi.]
10. Pravilno spojite svaku liniju za prijenos krvi (MAIN) i redovito provjeravajte status spoja.
11. Postavite (osigurajte) balon na odgovarajuće mjesto postavljanja.
12. U slučaju da se za fiksiranje upotrebljava omča za krvnu žilu, treba paziti da se izbjegne fizičko oštećenje katetera.
13. Umetnite kateter i napuhnite balon pazeći na stanje endotela umetnute krvne žile. (Preporučuje se da kirurg provjeri status napuhanosti balona.)
14. Održavajte odgovarajuću brzinu protoka perfuzije. (Preporučuje se postaviti ciljanu brzinu protoka na 10-13 mL/kg/min uz temperaturu cerebralne perfuzije (temperatura bubnjača ili nazalna temperatura) od 25 °C) <Na temelju podataka našeg kliničkog ispitivanja>
15. Tijekom uporabe uvijek provjerite da nema smanjenog volumena perfuzije i/ili abnormalnosti kao što je presavijanje itd.
16. Nemojte povlačiti tijelo katetera silom većom od 15 N (1,5 kgf).
17. Potpuno uklonite sterilnu fiziološku otopinu iz balona prije izvođenja intubacije, ekstubacije i prilagodbe položaja. [Nepotpuno ispuštanje balona može uzrokovati puknuće i oštećenje krvnih žila.]
18. Nakon uporabe zbrinite ovaj proizvod i njegovu ambalažu u skladu s pravilima bolnice, administrativnim pravilima i/ili pravilima lokalne samouprave.
19. Ako korisnik i/ili pacijent primijeti bilo kakav ozbiljan incident koji se dogodio u vezi s kateterom, molimo da prijavi to proizvođaču i nadležnom tijelu.

Preporučeni postupak :

1. Pažljivo izvadite proizvod iz sterilnog pakiranja i provjerite je li kateter oštećen.
2. Prije pregleda balona, ubrizgajte i aspirirajte sterilnu fiziološku otopinu u količini manjoj od maksimalnog kapaciteta u svrhu uklanjanja zraka iz balona i lumena balona (BALLOON). Ponovite ovaj postupak nekoliko puta.
3. Ubrizgajte maksimalni volumen sterilne fiziološke otopine u balon i uvjerite se da nema abnormalnosti kao što su curenje ili neravnomjerno napuhavanje (pregled balona)
4. Prije umetanja katetera, linija za mjerenje tlaka (PRESSURE) i linija za prijenos krvi (MAIN) moraju se odgovarajuće pripremiti sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom.
5. Nakon umetanja katetera u ciljne krvne žile, ubrizgajte sterilnu fiziološku otopinu u balon i postavite (fiksirajte) ga. (Nemojte upotrebljavati zrak za napuhavanje balona)
6. Ako je kateter teško fiksirati, može se učvrstiti pomoću omče za krvnu žilu.
7. Preporučuje se spojiti uređaj za mjerenje tlaka na liniju za mjerenje tlaka i pratiti perfuzijski tlak na vrhu katetera tijekom perfuzije.

Uvjeti skladištenja:

Držite proizvod suhim te ga skladištite na čistom mjestu, izbjegavajte visoku temperaturu, vlažnost i izravnu Sunčevu svjetlost.

Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti:

Informacije o sažetku o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) dostupne su na sljedećoj adresi:

http://fujisys.co.jp/en/products/cardiac/pdf/SP_GRIPFLOW_SSCP.pdf

Symbols Glossary
 Légende des symboles
 Symbolverzeichnis
 Glossario dei simboli
 Glosario de símbolos
 Förteckning över symboler
 Verklaring symbolen
 Glossário dos símbolos
 Symbolien selitykset
 Symbolforklaring
 Γλωσσάρι συμβόλων
 Slovníček pojmů
 Słownik symboli
 Semboller Sözlüğü
 Symbolordliste
 Pojmovnik simbola

	Medical device Appareil médical Medizinisches Gerät Dispositivo medicale Dispositivo médico Medicinsk apparat Medisch apparaat Dispositivo médico Lääkinnällinen laite Medicinsk udstyr Ιατρική συσκευή Zdravotnické zařízení Urządzenie medyczne Tibbi cihaz Medisinsk enhet Medicinski proizvod
	Consult instructions for use Se conformer aux instructions d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar las instrucciones de uso Rådgör för instruktioner om användning Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Siga as instruções para utilização Lue käyttöohjeet Se instruktionsvejledning angående brug Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Prostudujte si návod k použití Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania Kullanim talimatlarına başvurunuz Se bruksanvisningen før bruk Pogledajte upute za upotrebu
	Keep away from sunlight Tenir à l'abri de la lumière Von Sonnenlicht fernhalten Tenere lontano dalla luce solare diretta Mantener alejado de la luz solar Håll borta från solljus Vermijd zonlicht Mantenha longe da luz solar Suojaa auringonvalolta Må ikke udsættes for direkte sollys. Κρατήστε το μακριά από το φως του ήλιου Chraňte před slunečním světlem Trzymać z dala od światła słonecznego Güneş ışığından uzak tutunuz Må holdes unna direkte sollys Čuvajte podalje od sunčeve svetlosti
	Keep dry Tenir au sec Trocken lagern Mantenere asciutto Mantener seco Håll torr Houd het product droog Mantenha seco Pidä kuivana Opbevarer tørt Κρατήστε το στεγνό Udržujte v suchu Chronić przed wilgocią Kuru tutunuz Hold tørt Ne smije se smočiti

	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et bien se conformer aux instructions Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und die Gebrauchsanweisung konsultieren Non utilizzare se la confezione è danneggiata, e consultare le istruzioni per l'uso No utilizar si el paquete está dañado y consultar las instrucciones de uso Använd inte om förpackningen är skadad och rådgör för instruktioner om användning Gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is en raadpleeg de gebruiksaanwijzing Não utilize se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de utilização Älä käyttää, jos pakkaus ei ole ehjä, ja lue käyttöohjeet Bør ikke anvendes hvis emballagen er ødelagt. Se instruktionsvejledning angående brug. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει φθορές και συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης Nepoužívejte, pokud je obal poškozen a prostudujte si návod k použití Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania Ambalaj hasarlıysa kullanmayınız ve kullanım talimatlarına başvurunuz Ikke bruk hvis pakningen er skadet, og se bruksanvisningen Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pogledajte upute za upotrebu
	Caution Attention Vorsicht Attenzione Precaución Försiktighet Opgepast Atenção Varoitus Forsigtig Προσοχή Upozornění Przestroga Dikkat Forsiktighet Oprez
	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No reutilizar Återanvänd inte Gebruik niet opnieuw Não reutilize Älä uudelleenkäytä Må ikke genanvendes Μην το επαναχρησιμοποιείτε Nepoužívejte opakovaně Nie używać ponownie Yeniden kullanmayınız Ikke bruk flere ganger Nemojte ponovno upotrebljavati

Rx.Only	Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician Attention : La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale. Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden. Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos exigen que la venta de este dispositivo sea realizada o indicada por un médico. Attenzione: le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica Opgelet: De federale wetgeving (VS) vereist dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts wordt verkocht. Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter forordning fra en lege Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af eller efter ordination af en læge Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkarordination. Atenção: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição deste profissional Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρούς ή κατόπιν εντολής ιατρού Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir Forsiktig: Ifølge amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges av eller etter forordning fra en lege Pozor: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se uređaj smije prodavati isključivo putem liječnika ili na liječnički recept.
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilisiert mit Ethylenoxid Sterilizzato usando ossido di etilene Esterilizado utilizando óxido de etileno Steriliserad med etylenoxid Gesteriliseerd met ethylenoxide Esterilizado com óxido de etileno Steriloitu etyleenioksidilla Steriliseret med ethylenoxid Αποστειρωμένο με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου Sterilizováno etylenoxidem Sterylizowany tlenkiem etylenu Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir Sterilisert med etylenoksid Sterilizirano etilen-oksidom
	Single sterile barrier system Système à protection stérile simple Einzelnes Sterilbarrieresystem Sistema di barriera sterile singola Sistema de barrera estéril única Enkelt sterilt barriärsystem Enkel steriel barrièresysteem Sistema de barreira estéril simples Yksittäinen steriili estojärjestelmä Enkelt sterilt barrieresystem Ενιαίο σύστημα αποστειρωμένου φραγμού Jednoduchý sterilní bariérový systém Pojedynczy system zabezpieczenia sterylności Tek steril bariyer sistemi Enkelt sterilt barrieresystem Pojedinačni sterilni sustav barijera

	Do not resterilize Ne pas re-stériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No reesterilizar Får ej återsteriliseras Niet opnieuw steriliseren Não reesterilizar Älä steriloi uudelleen Må ikke resteriliseres Μην επαναποστειρώνετε Ορακovaně nesterilizujte Nie poddawać ponownej sterylizacji Tekrar sterilize etmeyin Må ikke resteriliseres Ne sterilizirati ponovno
	Catalogue number Numéro de catalogue Katalognummer Numero di catalogo Número de catálogo Katalognummer Catalogusnummer Número do catálogo Tuotenumero Katalognummer Αριθμός καταλόγου Katalogové číslo Numer katalogowy Katalog numarası Katalognummer Kataloški broj
	Lot number Numéro de lot Losnummer Numero di lotto Número de lote Partinummer Lotnummer Número do lote Eränumero Lotnummer Αριθμός παρτίδας Číslo šarže Numer partii Lot numarası Varenummer Broj serije
	Contents Contenu Inhaltsstoffe Contenuto Contenido Innehåll Inhoud Índice Sisältö Innhold Περιεχόμενα Obsah Zawartość İçindekiler Innhold Sadržaj
	Date of manufacture Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Datum för tillverkning Productiedatum Data de fabrico Valmistuspäivämäärä Fremstillingsdato Ημερομηνία κατασκευής Datum výroby Data produkcji Üretim tarihi Produksjonsdato Datum proizvodnje

	Use-by date Date de péremption Haltbarkeitsdatum Data di scadenza Fecha de caducidad Använd före datum Houdbaarheidsdatum Prazo de validade Viimeinen käyttöpäivämäärä Sidste anvendelsesdato Χρήση έως Datum spotřeby Data ważności Son kullanim tarihi Førbruksdato Upotrebljivo do datuma
	Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Tillverkare Fabrikant Fabricante Valmistaja Fabrikant Κατασκευαστής: Výrobce Producent Üretici Produsent Proizvođač
EU REP	Authorized representative in the European Union Représentant agréé dans l'Union Européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Union Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea Representante autorizado en la Unión Europea Auktoriserade representanter i Europeiska unionen Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante autorizado na União Europeia Valtuutettu edustaja Euroopan unionissa Autoriseret repræsentant i EU Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej Avrupa Birliği'nde yetkili temsilci Autorisert representant i Den europeiske union Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji
UDI	Unique Device Identifier Identifiant d'appareil unique Eindeutige Gerätekennung Identificatore univoco del dispositivo Identificador de dispositivo único Unik apparatidentifierare Unieke identificatiecode van het apparaat Identificador Único do Dispositivo Yksilöllinen laitetunniste Unik udstyrsidentifikation Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής Unikátní identifikátor zařízení Niepowtarzalny identyfikator urządzenia Özgün Cihaz Tanımlayıcı Unik enhetsidentifikator Jedinstveni identifikator proizvoda

Authorized Representative in EU :

MedDevConsult GmbH



Airport Center (Building C), Flughafenstrasse 52a 22335 Hamburg Germany
Fax-No. +49 40 53299 - 100

Manufacturer :



Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant

200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima
961-8061 Japan

Contact Address :

Fuji Systems

23-14, Hongo 3-Chome, Bunkyo-ku, Tokyo
113-0033 Japan

Tel : +81-(0)3-5689-1913 Fax : +81-(0)3-5689-1915
www.fujisys.co.jp/en/index.html

