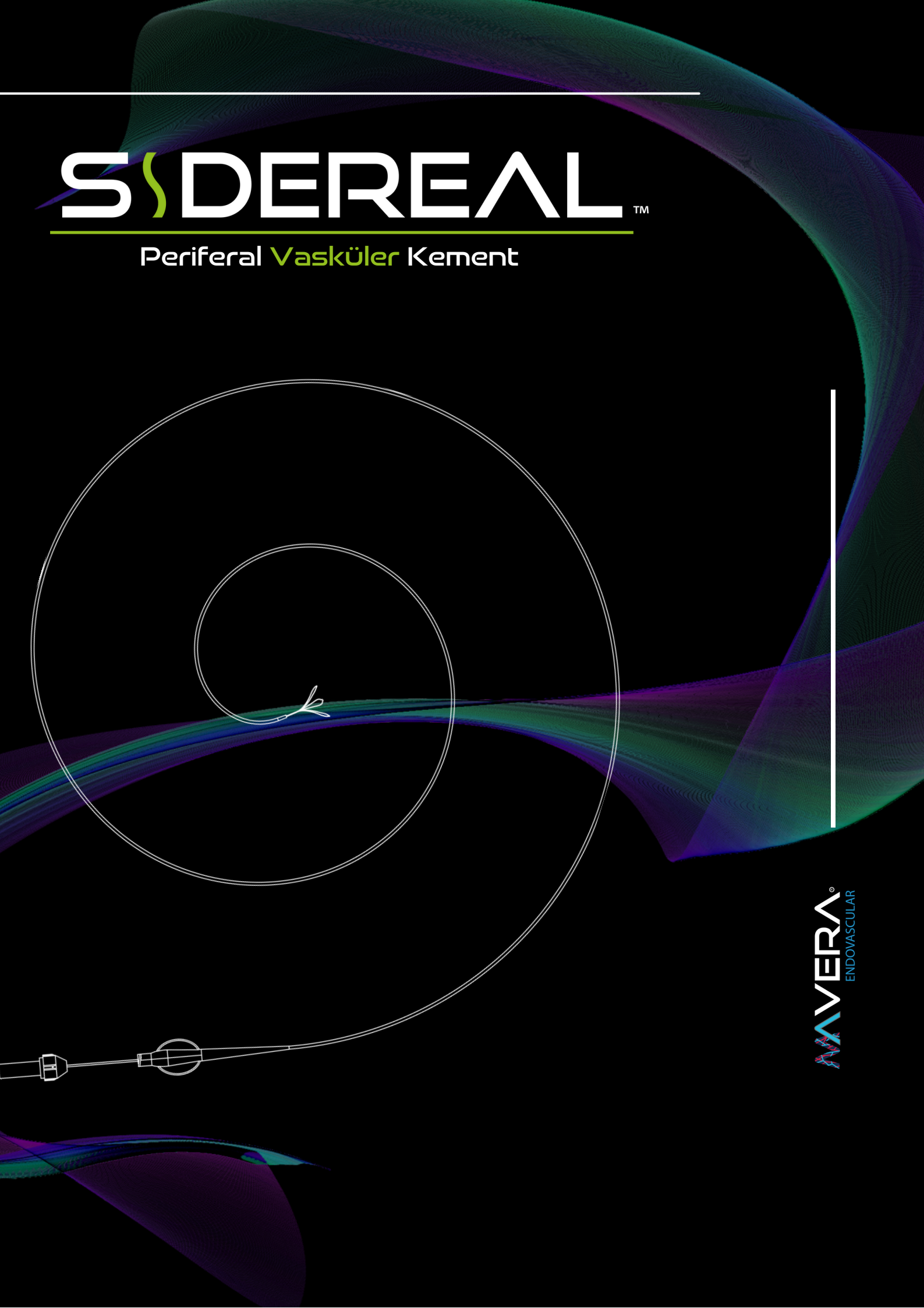




SIDEREAL™

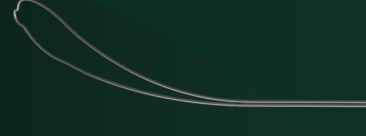
Periferal Vasküler Kement

AVERA®
ENDOVASCULAR

Stabilizer™ Periferik Vasküler Destek Kateteri ve Yeniden Giriş Kateteri, periferik vaskülatürdeki diğer cihazlar (kılavuz tel ve trombektomi kateterleri gibi) için bir çalışma yolu oluşturmayı amaçlamaktadır.

Stabilizer™, 18 yaş ve üstü her iki cinsiyetten yetişkinlere hitap eder. Bu rapor kapsamında çocuk hastalar ve hamile kadınlar için herhangi bir klinik çalışma sunulmamış ve danışılmamıştır. Bu ürünlerin doğrudan pediatrik hastalarda, hamile kadınlarda ve engelli kişilerde kullanılması amaçlanmamıştır.

Sidereal™ Kement, bir, iki veya üç geçiş seçeneğiyle önceden oluşturulmuş kablolu, süper elastik Nitinol halkalarından oluşur. Süper elastik Nitinol yapısı, cihaz deformasyonu riski olmadan halkaların kateterler aracılığıyla yerleştirilmesine izin verir.



Bağlayıcı Luer Göbek

Kateterin proksimal ucu, Luer konikli bir konnektöre sahip kalıplanmış, kanatlı bir göbeğe sahiptir. Göbek ergonomik olarak şekillendirilmiştir, böylece doktor kateteri herhangi bir tüp ve manifolddan manuel olarak takabilir veya çıkarabilir.

Gerilim Giderici

Göbek tertibatının gerilim azaltma kısmı, göbek bileşeninin üst üste binen bir parçasıdır. Maver logo, French boyutu, kateter uzunluğu ve kılavuz tel boyutu açıkça yazdırılır.

Kateter Ucu

Kateterin ucu, vasküler anatomilere uyum sağlamak için düz ve kavisli şekillerde gelir. Uç malzemesi yumuşak bir yapıya sahiptir ve prosedürün tüm aşamalarında damar duvarını sınırlandırmak için yuvarlatılmıştır.

Kateter Şaftı

Kateterin shaftı, sertlik ve torkta önemli değişiklikler olmaksızın prosedürün tüm uzunluğu boyunca kalabilen bükülmeye dirençli, radyoopak bir malzemeden yapılmıştır. Shaftlar şu anda tel örgülü ve telsiz örgülü konfigürasyonlarda sunulmaktadır.



Nasıl tedarik edildir

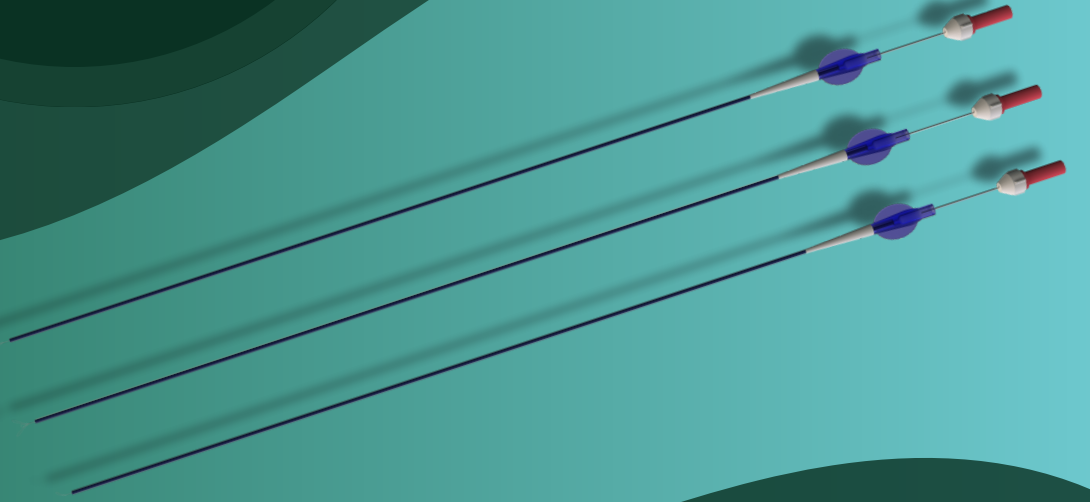
Ürün doğal kauçuk lateksten yapılmamıştır. Tek kullanımlık, tek hastada kullanılabilir bir üründür. Sidereal™ Periferal Vasküler Kement, bir etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL tedarik edilir.

Mevcut ölçüler

5/6/7/8/9 Fr x 125/175 cm

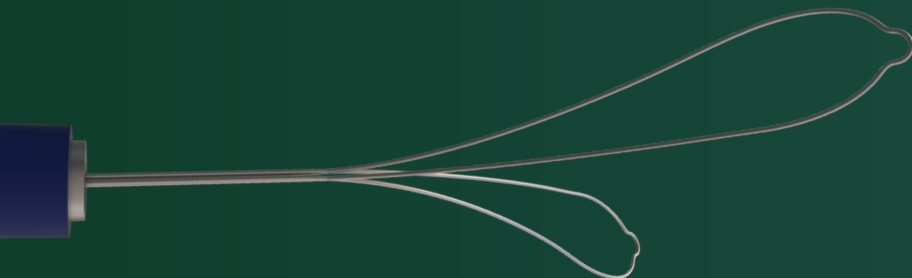
Endikasyonlar

Periferal vaskülatörlerde vena kava filtresi veya yanlış yerleştirilmiş stent gibi yabancı cisimleri almak ve değiştirmek için endikedir.



Kontrendikasyonlar

- Hekimin tıbbi kanaatine göre böyle bir prosedür hastanın durumunu tehlikeye atabileceği zaman bu sistem kontrendikedir.
- Hastanın herhangi bir fiziksel bozukluğunun bu cihazın kullanımını kontrendike edip etmeyeceğini belirlemek hekimin sorumluluğundadır.
- Periferal damar genişlemesi amacıyla tasarlanmamıştır.
- İnferior vena kava filtresi gibi vasküler filtresi olmayan hastalarda kontrendikedir.
- Bu sistem kan veya kan ürünlerinin infüzyonu için tasarlanmamıştır.
- Kılavuz tel ile lezyona erişilemeyenlerde kontrendikedir.
- Kesme / puanlama balonları, pediatri, neonatal ve nörovasküler hastalarda kullanım için kontrendikedir.



MVERA®

ENDOVASCULAR

SDERREAL™
Periferal Vasküler Kement

Bir cerrah, belirli bir hastayı tedavi ederken, belirli bir ürünü kullanıp kullanmayacağına karar verirken her zaman kendi profesyonel klinik muhakemesine güvenmelidir. Maveria Tıbbi Cihazlar A.Ş. tıbbi tavsiye vermez ve cerrahlara herhangi bir ürünün ameliyatta kullanmadan önce kullanımı konusunda eğitim almalarını tavsiye eder. Bir cerrah herhangi bir Maveria Tıbbi Cihazlar A.Ş. ürününü kullanmadan önce her zaman prospektüs, ürün etiketi ve/veya kullanım talimatlarına bakmalıdır. Yerel mevzuat ve/veya tıbbi uygulamalar nedeniyle ürünler her zaman benzer kapasitede tüm pazarlarda bulunmayabilir. Maveria ürünleri ile ilgili sorularınız varsa bir Maveria temsilcisi ile iletişime geçmeniz tavsiye edilir. Axiom™ Maveria Tıbbi Cihazlar A.Ş.'nin Tescilli Ticari Markasıdır. Maveria Tıbbi Cihazlar A.Ş., ürünlerin EN ISO 13485 sertifikalı kalite yönetimi uygulanarak, en uygun son teknoloji prosesleri kullanılarak ve güvenliği tasarımına ve üretimine entegre etme ilkesini uygulayarak tasarlandığını, üretildiğini ve paketlenildiğini garanti eder. Bu sistem, kullanım kılavuzunda ve/veya kullanım talimatlarında açıklanan önlemlere uygun olarak, uygun koşul altında ve kullanım amacına uygun olarak kullanıldığında cihazın güvenli kullanımını ve tamamen ortadan kaldırılamasa da cihazla ilişkili riskleri mümkün olduğu kadar en aza indirmeyi garanti edecek şekilde tasarlanmıştır. Cihaz, bu kullanım talimatlarının diğer bölümlerinde atıfta bulunulanlar da dahil olmak üzere, tasarlanmış olduğu tedavinin kaçınılmaz riskleri ve olası yan etkileri ve komplikasyonları dikkate alınarak yalnızca uzman tıbbi personelin sorumluluğu altında kullanılmalıdır.

ABD ve yabancı patentler beklemede Yayın
Tarihi Aralık 2020 Telif Hakkı© 2020. Maveria
Tıbbi Cihazlar A.Ş. Tüm hakları saklıdır.

SDR1220-TR-Rev01 Türkiye'de basılmıştır

CE
2803

 Maveria Tıbbi Cihazlar A.Ş.

 Yeşilbayır Mahallesi Sağduyu Caddesi 107/C
Mamak/Ankara-Türkiye

 +90 312 341 50 27

 +90 312 341 50 26

 www.maveramedical.com.tr