

EN 2	Angiography Catheters Instructions for Use
BR 3	Cateteres angiográficos Instruções de uso
CS 4	Angiografické katetry Návod k použití
DA 6	Angiografikatetre Brugsanvisning
DE 7	Angiographiekatheter Gebrauchsanweisung
EL 9	Αγγειογραφικοί καθετήρες Οδηγίες χρήσης
ES 11	Catéteres angiográficos Instrucciones de uso
FR 12	Cathéters d'angiographie Mode d'emploi
HU 14	Angiográfias katéterek Használati utasítás
IT 15	Cateteri angiografici Istruzioni per l'uso
NL 17	Angiografiekatheters Gebruiksaanwijzing
NO 18	Angiografikatetre Bruksanvisning
PL 20	Cewniki angiograficzne Instrukcja użycia
PT 21	Cateteres angiográficos Instruções de utilização
SV 23	Angiografikatetrar Bruksanvisning



ANGIOGRAPHY CATHETERS (CEREBRAL)

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

Catheters for use in angiographic procedures are available in a variety of French sizes, endhole sizes, lengths, materials and designs (e.g., polyethylene or nylon, non-braided or braided with 1:1 torque).

The intended purpose of the cervicocerebral catheter is to gain access to vessels that can be appropriately accessed in the head, neck, brain, and spine, allowing for angiographic procedures.

The choice of catheter material for different angiographic procedures should be based on the physician's experience.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The catheters are intended for use in angiographic procedures by physicians trained and experienced in angiographic techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

There are no known absolute contraindications.

WARNINGS

None known.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Access site injury
- Thrombosis/embolism/transient ischemic attack/stroke
- Death
- Infection
- Bleeding/hematoma/hemorrhage
- Vessel Injury (e.g., perforation, rupture, pseudoaneurysm, dissection, arteriovenous fistula)
- Vessel spasm
- Vessel occlusion (e.g., air embolism, thromboembolism, thrombosis, vessel dissection, disruption of atherosclerotic plaque)
- Renal failure (e.g., contrast-induced nephropathy)
- Allergic reaction to contrast media

PRECAUTIONS

- Manipulation of catheter requires fluoroscopic control.
- Due to thinwall construction, extreme care must be exercised during manipulation and withdrawal. Catheter insertion through a synthetic vascular graft should be avoided whenever possible.
- Do not attempt to heat or reshape the catheter curve; the catheter tip is made from a heat-sensitive material.
- The possible whiplash effect of the long, soft catheter tip must be considered during selective angiography.
- Activate hydrophilic coating, if present, by wetting the distal end of the catheter with sterile water or saline. For best results, keep the catheter surface wet during placement.
- If an over-the-wire catheter design is used, where the wire is left in place during injections, the proximal end of the wire should be clamped to protect against accidental injection of the wire guide.

INSTRUCTIONS FOR USE

The catheter has been designed for percutaneous introduction into the vascular system over an appropriately sized wire guide or through an appropriately sized sheath introducer.

Due to the catheter construction, the use of a wire guide is recommended during advancement.

If resistance is encountered during manipulation, stop and determine the cause before proceeding any further.

Prior to advancement of the cerebral catheter, confirm that the vessel can sufficiently accommodate the 1.6764 mm diameter catheter.

Peel-Away® Straightener

Catheters with pigtail shaped or similar configurations are supplied with Peel-Away straighteners to be used as follows.

1. Slide Peel-Away straightener forward to open catheter tip. (Fig. 1)



Fig. 1

2. With catheter tip straight, advance catheter over wire guide. (**Fig. 2**)

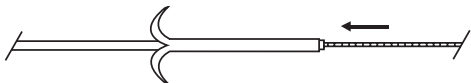


Fig. 2

3. After initial advancement of catheter over the wire guide, pull back and peel away the straightener for catheter introduction. (**Fig. 3**)

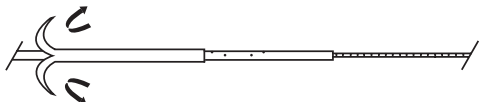


Fig. 3

Peel-Away straightener must not be used as a vascular introducer sheath.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

PORTUGUÊS – BR

CATETERES ANGIOGRÁFICOS (CEREBRAIS)

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico (ou de um profissional devidamente licenciado).

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de utilização em procedimentos angiográficos estão disponíveis em uma variedade de dimensões French, dimensões dos orifícios das extremidades, comprimentos, materiais e modelos (p. ex., polietileno ou nylon, aramado ou não com controle direcional preciso).

A finalidade do cateter cervicocerebral é obter acesso adequado aos vasos que podem ser acessados na cabeça, pescoço, cérebro e coluna, permitindo procedimentos angiográficos.

A escolha do material do cateter para diferentes procedimentos angiográficos deve ser baseada na própria experiência do médico.

USO PRETENDIDO / INDICAÇÕES DE USO

Os cateteres são projetados para uso em procedimentos angiográficos, por médicos treinados e experientes em técnicas angiográficas. Técnicas padrão para a colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios-guias devem ser utilizadas.

CONTRAINDICAÇÕES

Não há contraindicações absolutas conhecidas.

ADVERTÊNCIAS

Nenhuma conhecida.

EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS

- Lesão no local de acesso
- Trombose/embolia/ataque isquêmico transitório/AVC
- Morte
- Infecção
- Sangramento/hematoma/hemorragia
- Lesão vascular (por exemplo, perfuração, ruptura, pseudoaneurisma, dissecação, fístula arteriovenosa)
- Espasmo do vaso
- Oclusão do vaso (por exemplo, embolia gasosa, tromboembolia, trombose, dissecação do vaso, ruptura da placa aterosclerótica)
- Insuficiência renal (por exemplo, nefropatia induzida por contraste)
- Reação alérgica ao meio de contraste

PRECAUÇÕES

- A manipulação do cateter requer um controle fluoroscópico.

- Devido à estrutura de parede ultrafina, é preciso tomar muito cuidado durante a manipulação e a remoção. Sempre que possível, deve-se evitar a inserção do cateter através de uma prótese vascular sintética.
- Não tente aquecer ou moldar a curva do cateter, pois sua ponta é fabricada com um material sensível ao calor.
- O possível efeito chicote da ponta comprida e macia do cateter deve ser considerado durante a angiografia seletiva.
- Ative o revestimento hidrofílico, se presente, ao umedecer a extremidade distal do cateter com água ou solução salina estéril. Para obter melhores resultados, mantenha úmida a superfície do cateter durante a colocação.
- Se um modelo de cateter sobre fio-guia for usado, no qual o fio-guia seja deixado posicionado durante as injeções, a extremidade proximal do fio-guia deve ser fixada para proteger contra uma inserção acidental do fio-guia.

INSTRUÇÕES DE USO

O cateter foi projetado para a introdução percutânea no sistema vascular sobre um fio-guia ou através de um introdutor de bainha de dimensões adequadas. Devido à estrutura do cateter, recomenda-se a utilização de um fio-guia durante a introdução.

Se sentir resistência durante a manipulação, pare e determine a causa antes de prosseguir.

Antes de avançar o cateter cerebral, confirme se o vaso tem capacidade suficiente para acomodar um cateter com diâmetro de 1,6764 mm.

Retificador Peel-Away®

Os cateteres com a forma de "pigtail" ou de configuração similar são fornecidos com retificadores Peel-Away, que deverão ser utilizados da seguinte forma.

1. Deslize o retificador Peel-Away para a frente para abrir a ponta do cateter. (Fig. 1)



Fig. 1

2. Com a ponta do cateter retificada, avance o cateter sobre o fio-guia. (Fig. 2)

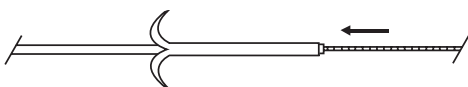


Fig. 2

3. Depois do avanço inicial do cateter sobre o fio-guia, puxe o retificador para trás e remova-o para introduzir o cateter. (Fig. 3)

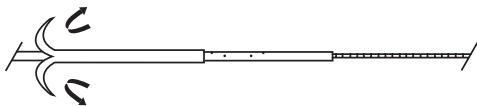


Fig. 3

O retificador Peel-Away não deve ser utilizado como um introdutor vascular.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens fáceis de abrir. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazene em local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de uso baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

ČESKY

ANGIOGRAFICKÉ KATETRY (CEREBRÁLNÍ)

POZOR: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze lékařem nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencií).

POPIS PROSTŘEDKU

Katetry jsou určeny k použití při angiografických výkonech a jsou k dispozici v různých velikostech French a velikostech koncového otvoru, v různých délkách, materiálech a konstrukcích (např. polyetylenové nebo nylonové, nesplétané nebo splétané s přesným ovládáním směru pohybu).

Určeným účelem cervikocerebrálního katetru je získat přístup do cév, do kterých lze vhodným způsobem získat přístup v hlavě, krku, mozku a páteři a umožnit tak angiografické zákroky.

Výběr materiálu katetru pro jednotlivé angiografické výkony musí být založen na zkušenostech lékaře.

URČENÉ POUŽITÍ / INDIKACE POUŽITÍ

Katetry jsou určeny k použití při angiografických výkonech prováděných lékaři, kteří jsou zaškoleni v angiografických technikách a kteří s nimi mají zkušenosti. Při zavádění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů používejte standardní postupy.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy žádné absolutní kontraindikace.

VAROVÁNÍ

Nejsou známy.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Poranění přístupového místa
- Trombóza / embolie / přechodná ischemická ataka / mrtvice
- Úmrtí
- Infekce
- Krvácení / hematom / hemoragie
- Poranění cév (např. perforace, ruptura, pseudoaneuryzma, disekce, arteriovenózní píštěl)
- Spasmus cévy
- Okluze cévy (např. vzduchová embolie, tromboembolie, trombóza, disekce cévy, narušení aterosklerotického plaku)
- Renální selhání (např. nefropatie vyvolaná kontrastní látkou)
- Alergická reakce na kontrastní látku

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Při manipulaci s katetrem použijte skiaskopické navádění.
- Při vytahování katetrů a při manipulaci s nimi postupujte s mimořádnou opatrností – zařízení jsou z velmi tenkého materiálu. Pokud je to možné, nezavádějte katetr skrz cévní graft ze syntetického materiálu.
- Nepokoušejte se zakřivení katetru zahřívat nebo měnit jeho tvar; hrot katetru je vyroben z tepelně citlivého materiálu.
- Při selektivní angiografii je třeba vzít v úvahu možnost „šlehnutí“ dlouhým měkkým hrotem katetru.
- Je-li k dispozici hydrofilní povlak, aktivujte jej navlhčením distálního konce katetru sterilní vodou nebo sterilním fyziologickým roztokem. Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte povrch katetru během umísťování navlhčený.
- Používáte-li katetr typu over-the-wire (drát je v průběhu injekce ponechán na místě), musíte proximální konec drátu zasvorkovat, aby nedošlo k náhodné injekci vodicího drátu.

NÁVOD K POUŽITÍ

Katetr je určen k perkutánnímu zavedení do cévního systému po vodicím drátu vhodné velikosti nebo skrz zaváděcí sheath vhodné velikosti.

Z důvodu konstrukce katetru se v průběhu posouvání doporučuje použití vodicího drátu.

Narazíte-li během manipulace na odpor, zastavte výkon a zjistěte příčinu, než budete pokračovat.

Před zasunutím mozkového katetru se ujistěte, že céva je dostatečně vhodná pro katetr o průměru 1,6764 mm.

Napřimovač Peel-Away®

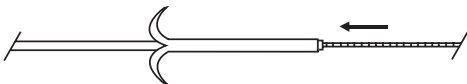
Katetry tvaru pigtail nebo s podobnou konfigurací se dodávají s napřimovači Peel-Away, které se používají níže popsáním způsobem.

1. Napřimovač Peel-Away posuňte vpřed tak, aby se hrot katetru otevřel. (Obr. 1)



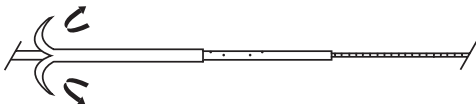
Obr. 1

2. Udržujte hrot katetru napřímený a posouvejte katetr po vodicím drátu. (Obr. 2)



Obr. 2

3. Po úvodním posunutí katetru po vodicím drátu napřimovač zatáhněte zpět a odloupněte, aby bylo možno zavést katetr. (Obr. 3)



Obr. 3

Napřimovač Peel-Away se nesmí používat jako cévní zaváděcí sheath.

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plyným ethylenoxidem. Určeno k jednorázovému použití. Sterilní, pokud není obal otevřený nebo poškozený. Výrobek nepoužívejte, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohleďte a ujistěte se, že není poškozený.

LITERATURA

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na místního obchodního zástupce společnosti Cook.

DANSK

ANGIOGRAFIKATETRE (CEREBRALE)

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges af en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Katetre til anvendelse ved angiografiindgreb fås i en række forskellige French størrelser, endehulstørrelser, længder, materialer og udformninger (f.eks. polyethylen eller nylon, ikke-flettet eller flettet med 1:1 retningskontrol). Det erklærede formål med cervicocerebralt kateter er at opnå adgang til kar, der kan skaffes adgang til i hoved, hals, hjerne og rygsøjle, og muliggøre angiografiske procedurer.

Valg af katetermaterialer til forskellige angiografiindgreb skal ske på grundlag af lægens erfaring.

TILSIGTET ANVENDELSE/INDIKATIONER FOR ANVENDELSE

Katetrene er beregnet til brug ved angiografiindgreb udført af læger, som er uddannede og erfarne i angiografiteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.

KONTRAINDIKATIONER

Der er ingen kendte absolutte kontraindikationer.

ADVARSLER

Ingen kendte.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSE

- Skade på adgangsstedet
- Trombose/emboli/transitorisk iskæmisk attack/slagtilfælde
- Død
- Infektion
- Blødning/hæmatom/hæmoragi
- Karskade (f.eks. perforation, ruptur, pseudoaneurisme, dissektion, arteriovenøs fistel)
- Karspasme
- Karokklusion (f.eks. luftemboli, tromboemboli, trombose, kardissektion, sprængning af aterosklerotisk plaque)
- Nyresvigt (f.eks. kontrastinduceret nefropati)
- Allergisk reaktion over for kontraststof

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af kateteret kræver gennemlysningsskontrol.
- På grund af den tyndvæggede konstruktion skal der udvises stor forsigtighed under manipulation og tilbagetrækning af kateteret.

Kateterindføring gennem en syntetisk vaskulær protese bør så vidt muligt undgås.

- Forsøg ikke at opvarme eller omforme kateterkurven; kateterspidsen er fremstillet af et varmfølsomt materiale.
- Den eventuelle piskesmældvirkning fra den lange, bløde kateterspids skal tages i betragtning under selektiv angiografi.
- Aktivér den hydrofile coating, hvis til stede, ved at væde kateterets distale ende med sterilt vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde kateterets overflade våd under anlæggelsen.
- Hvis der anvendes et over-kateterlederen kateterdesign, hvor kateterlederen bliver liggende under injektioner, skal den proksimale ende af kateterlederen afklemmes for at beskytte mod utilsigtet injektion af kateterlederen.

BRUGSANVISNING

Kateteret er designet til perkutan indføring i det vaskulære system over en kateterleder af hensigtsmæssig størrelse eller gennem en introducer af sheath-typen af hensigtsmæssig størrelse.

Pga. kateterets konstruktion anbefales det at anvende en kateterleder under fremføring.

Hvis der mødes modstand under manipulation, stoppes indgrebet, og årsagen afgøres inden der fortsættes.

Inden fremføring af cerebralkateteret skal det bekræftes, at karret kan modtage katetret på 1,6764 mm diameter.

Peel-Away® udretter

Katetre med grisehaleformede eller lignende konfigurationer leveres med Peel-Away udrettere, der anvendes på følgende måde.

1. Skub Peel-Away udretteren fremad for at rette kateterspidsen ud. (Fig. 1)



Fig. 1

2. Hold kateterspidsen lige, og før kateteret frem over kateterlederen. (Fig. 2)

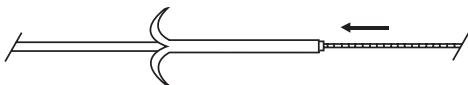


Fig. 2

3. Træk udretteren tilbage efter den indledende fremføring af kateteret over kateterlederen, og træk den væk, så kateteret kan indføres. (Fig. 3)

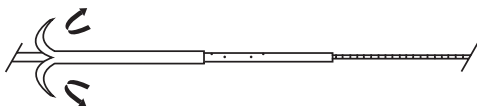


Fig. 3

Peel-Away udretteren må ikke anvendes som en vaskulær indførings-sheath.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Sterilt, hvis emballagen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt nærmeste salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

ANGIOGRAPHIEKATHETER (CEREBRAL)

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes (bzw. eines ordnungsgemäß zugelassenen praktizierenden Arztes) verkauft werden.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Katheter zum Einsatz in der Angiographie sind in verschiedenen French-Größen, Größen der distalen Öffnung, Längen, Materialien und Ausführungen

erhältlich (z. B. Polyethylen oder Nylon, ohne oder mit Drahtarmierung mit 1:1-Drehstabilität).

Die Zweckbestimmung des zervikozerebralen Katheters ist es, Zugang zu Gefäßen zu erhalten, die im Kopf, Hals, Gehirn und in der Wirbelsäule angemessen zugänglich sind, um so angiographische Untersuchungen zu ermöglichen.

Die Wahl des Kathetermaterials für die verschiedenen angiographischen Untersuchungen hängt von den Erfahrungen des Arztes ab.

VERWENDUNGSZWECK / INDIKATIONEN

Die Katheter sind zur Verwendung bei angiographischen Untersuchungen durch Ärzte bestimmt, die in angiographischen Techniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine absoluten Kontraindikationen bekannt.

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Verletzungen an der Zugangsstelle
- Thrombose/Embolie/transitorische ischämische Attacke/Schlaganfall
- Tod
- Infektion
- Blutung/Hämatom/Hämorrhagie
- Gefäßverletzung (z. B. Perforation, Ruptur, Pseudoaneurysma, Dissektion, arteriovenöse Fistel)
- Gefäßspasmus
- Gefäßverschluss (z. B. Luftembolie, Thromboembolie, Thrombose, Gefäßdissektion, Lösen von atherosklerotischen Plaques)
- Nierenversagen (z. B. kontrastmittelinduzierte Nephropathie)
- Allergische Reaktion auf Kontrastmittel

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Katheter darf nur unter Durchleuchtungskontrolle manipuliert werden.
- Aufgrund seiner dünnen Wände muss der Katheter sehr sorgfältig gehandhabt und entfernt werden. Einführung des Katheters durch eine synthetische Gefäßprothese sollte nach Möglichkeit vermieden werden.
- Die Katheterbiegung nicht erwärmen oder umformen; die Katheterspitze besteht aus einem hitzeempfindlichen Material.
- Bei der selektiven Angiographie muss ein möglicher Rückschlageffekt der langen weichen Katheterspitze in Betracht gezogen werden.
- Das distale Ende des Katheters mit sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung anfeuchten, um die hydrophile Beschichtung, sofern vorhanden, zu aktivieren. Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn die Katheteroberfläche während des Einführens feucht gehalten wird.
- Bei Verwendung eines für die Over-the-Wire-Technik vorgesehenen Katheters, bei der der Draht während der Injektion in seiner Position verbleibt, sollte das proximale Ende des Drahts zum Schutz vor unbeabsichtigter Injektion des Führungsdrahts festgeklemmt werden.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Der Katheter ist für die perkutane Einführung in das Gefäßsystem vorgesehen, entweder über einen Führungsdraht oder eine Einführschleuse jeweils richtiger Größe.

Aufgrund der Katheterkonstruktion wird beim Verschieben die Verwendung eines Führungsdrahts empfohlen.

Wenn bei der Handhabung ein Widerstand spürbar ist, muss der Vorgang abgebrochen und die Ursache ermittelt werden, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.

Vor dem Verschieben des zerebralen Katheters sicherstellen, dass das Gefäß ausreichend Platz für den Katheter mit einem Durchmesser von 1,6764 mm bietet.

Peel-Away® Einführhilfe

Katheter mit Pigtails oder ähnlichen Konfigurationen werden mit einer Peel-Away Einführhilfe geliefert, die wie folgt verwendet wird.

1. Die Peel-Away Einführhilfe verschieben, um die Katheterspitze aufzurichten. (**Abb. 1**)



Abb. 1

2. Den Katheter mit gerader Spitze über den Führungsdraht vorschieben.
(Abb. 2)

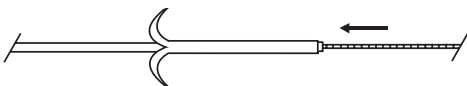


Abb. 2

3. Nach dem ersten Vorschieben des Katheters über den Führungsdraht die Einführhilfe für die Kathetereinführung zurückziehen und entfernen, indem die beiden Laschen auseinandergezogen werden. (Abb. 3)

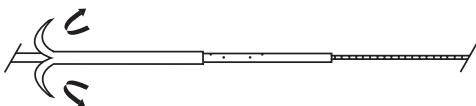


Abb. 3

Die Peel-Away Einführhilfe darf nicht als vaskuläre Einführschleuse verwendet werden.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter oder unbeschädigter Verpackung steril. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook Außendienstmitarbeiter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ (ΕΓΚΕΦΑΛΟΥ)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος σε ιατρούς ή με εντολή ιατρού (ή επαγγελματία υγείας που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Οι καθετήρες που χρησιμοποιούνται σε αγγειογραφικές διαδικασίες είναι διαθέσιμοι σε διάφορα μεγέθη French, μεγέθη τελικών σπών, μήκη, υλικά και σχέδια (π.χ. από πολυαιθυλένιο ή νάιλον, πλεκτοί ή μη πλεκτοί, με ακριβή έλεγχο κατεύθυνσης 1:1).

Η προβλεπόμενη χρήση του τραχηλικού-εγκεφαλικού καθετήρα είναι η απόκτηση πρόσβασης σε αγγεία στα οποία μπορεί να επιτευχθεί με τον κατάλληλο τρόπο πρόσβαση στην κεφαλή, τον αυχένα, τον εγκέφαλο και τη σπονδυλική στήλη, επιτρέποντας τη διενέργεια αγγειογραφικών διαδικασιών.

Η επιλογή του υλικού του καθετήρα για διαφορετικές αγγειογραφικές διαδικασίες θα πρέπει να βασίζεται στην εμπειρία του ιατρού.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ / ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι καθετήρες προορίζονται για χρήση σε αγγειογραφικές διαδικασίες από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε αγγειογραφικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές απόλυτες αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Τραυματισμός στο σημείο προσπέλασης
- Θρόμβωση/εμβολή/παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο/εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος
- Λοίμωξη
- Αιμορραγία/αιμάτωμα
- Τραυματισμός αγγείου (π.χ. διάτρηση, ρήξη, ψευδοανεύρυσμα, διαχωρισμός, αρτηριοφλεβικά συρίγγια)
- Αγγειόσπασμος
- Απόφραξη αγγείου (π.χ. εμβολή αέρα, θρομβοεμβολή, θρόμβωση, διαχωρισμός αγγείου, διάσπαση αθηροσκληρωτικής πλάκας)
- Νεφρική ανεπάρκεια (π.χ. νεφροπάθεια επαγόμενη από σκιαγραφικά μέσα)
- Αλλεργική αντίδραση σε σκιαγραφικό μέσο

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του καθετήρα απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Λόγω της λεπτοτοιχωματικής κατασκευής, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της απόσυρσης. Η εισαγωγή του καθετήρα μέσω συνθετικού αγγειακού μοσχεύματος πρέπει να αποφεύγεται όποτε αυτό είναι δυνατό.
- Μην επιχειρείτε τη θέρμανση ή την αναδιαμόρφωση της καμπύλης του καθετήρα. Το άκρο του καθετήρα είναι κατασκευασμένο από θερμοευαίσθητο υλικό.
- Κατά τη διάρκεια εκλεκτικής αγγειογραφίας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή επίδραση μαστιγώματος του μακρού, μαλακού άκρου του καθετήρα.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, εάν υπάρχει, διαβρέχοντας το περιφερικό άκρο του καθετήρα με στείρο νερό ή στείρο φυσιολογικό ορό. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε την επιφάνεια του καθετήρα υγρή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.
- Εάν χρησιμοποιείται σχεδιασμός καθετήρα πάνω από το σύρμα, στον οποίο το σύρμα παραμένει στη θέση του κατά τη διάρκεια των εγχύσεων, το εγγύς άκρο του σύρματος πρέπει να συσφίγγεται για προστασία από έγχυση κατά λάθος του συρμάτινου οδηγού.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί για διαδερμική εισαγωγή εντός του αγγειακού συστήματος πάνω από έναν συρμάτινο οδηγό κατάλληλου μεγέθους ή μέσω εισαγωγέα-θηκαριού κατάλληλου μεγέθους.

Λόγω της κατασκευής του καθετήρα, συνιστάται η χρήση συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της προώθησης.

Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, σταματήστε και προσδιορίστε την αιτία προτού προχωρήσετε περαιτέρω.

Πριν από την προώθηση του εγκεφαλικού καθετήρα, επιβεβαιώστε ότι το αγγείο μπορεί να δεχθεί επαρκώς τον καθετήρα διαμέτρου 1,6764 mm.

Ευθαιαστής Peel-Away®

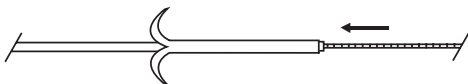
Οι καθεήρες σπειροειδούς σχήματος ή παρόμοιων διαμορφώσεων παρέχονται με ευθαιαστές Peel-Away με σκοπό να χρησιμοποιηθούν ως εξής.

1. Σύρετε τον ευθαιαστή Peel-Away προς τα εμπρός για να ευθαιαστεί το άκρο του καθετήρα. (**Εικ. 1**)



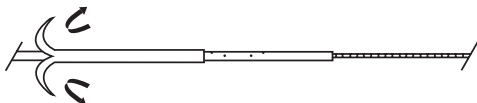
Εικ. 1

2. Με το άκρο του καθετήρα ευθαιασμένο, προωθήστε τον καθετήρα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό. (**Εικ. 2**)



Εικ. 2

3. Μετά από την αρχική προώθηση του καθετήρα επάνω από τον συρμάτινο οδηγό, τραβήξτε προς τα πίσω και αποκολλήστε τον ευθαιαστή για την εισαγωγή του καθετήρα. (**Εικ. 3**)



Εικ. 3

Ο ευθαιαστής Peel-Away δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως θηκάρι αγγειακού εισαγωγέα.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS (CEREBRALES)

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los catéteres para procedimientos angiográficos están disponibles en una gran variedad de tamaños French, tamaños de orificio terminal, longitudes, materiales y diseños (p. ej., polietileno o nailon, no trenzados o trenzados con torque 1:1).

La finalidad prevista del catéter cervicocerebral es obtener acceso a vasos a los que se puede acceder adecuadamente en la cabeza, el cuello, el cerebro y la columna vertebral para poder realizar procedimientos angiográficos.

La elección del material del catéter para los distintos procedimientos angiográficos debe basarse en la experiencia del médico.

INDICACIONES DE USO

Los catéteres están indicados para su uso en procedimientos angiográficos por médicos con formación y experiencia en técnicas angiográficas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación absoluta conocida.

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Lesión en el lugar de acceso
- Trombosis/embolia/accidente isquémico transitorio/infarto cerebral
- Muerte
- Infección
- Sangrado/hematoma/hemorragia
- Lesión en el vaso (p. ej., perforación, ruptura, pseudoaneurisma, disección, fístula arteriovenosa)
- Espasmo vascular
- Oclusión vascular (p. ej., embolia gaseosa, tromboembolia, trombosis, disección vascular, alteración de la placa aterosclerótica)
- Insuficiencia renal (p. ej., nefropatía inducida por contraste)
- Reacción alérgica a los medios de contraste

PRECAUCIONES

- La manipulación del catéter requiere control fluoroscópico.
- Como sus paredes son muy finas, la manipulación y la extracción deben realizarse con sumo cuidado. Siempre que sea posible, debe evitarse introducir el catéter a través de una endoprótesis vascular sintética.
- No intente calentar ni cambiar la curva del catéter; su punta está hecha de un material sensible al calor.
- Durante la angiografía selectiva debe tenerse en cuenta el posible efecto de latigazo de la punta larga y blanda del catéter.
- Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el extremo distal del catéter con agua o solución salina estériles. Para obtener mejores resultados, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
- Si se utiliza un catéter diseñado para la técnica sobre la guía, en la que la guía se deja colocada durante las inyecciones, el extremo proximal de la guía debe pinzarse para evitar inyectar accidentalmente la guía en el organismo.

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter se ha diseñado para introducirlo por vía percutánea en el sistema vascular sobre una guía del tamaño adecuado o a través de una vaina introductora del tamaño adecuado.

Debido a la estructura del catéter, se recomienda utilizar una guía durante su introducción.

Si nota resistencia durante la manipulación, deténgase y determine la causa antes de seguir.

Antes de hacer avanzar el catéter cerebral, confirme que el vaso pueda alojar suficientemente el catéter de 1,6764 mm de diámetro.

Enderezador pelable Peel-Away®

Los catéteres pigtail o de configuraciones similares se suministran con enderezadores pelables Peel-Away para utilizarse de la forma siguiente.

1. Deslice el enderezador pelable Peel-Away hacia delante para abrir la punta del catéter. (**Fig. 1**)



Fig. 1

2. Con la punta del catéter recta, haga avanzar el catéter sobre la guía. (**Fig. 2**)

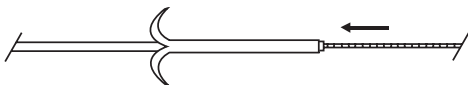


Fig. 2

3. Tras el avance inicial del catéter sobre la guía, tire hacia atrás y desprenda el enderezador para introducir el catéter. (**Fig. 3**)

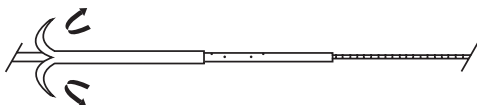


Fig. 3

El enderezador pelable Peel-Away no debe utilizarse como vaina introductora vascular.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura rápida. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos o en la bibliografía publicada por ellos. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

CATHÉTERS D'ANGIOGRAPHIE (CÉRÉBRAUX)

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters utilisés dans les procédures d'angiographie sont disponibles en plusieurs tailles (French), tailles d'orifice terminal, longueurs, matériaux et conceptions (par ex., polyéthylène ou nylon, non tressés ou tressés avec un contrôle précis de la direction).

La destination du cathéter cervico-cérébral est d'accéder aux vaisseaux accessibles de manière appropriée dans la tête, le cou, le cerveau et le rachis, permettant ainsi de réaliser des procédures d'angiographie.

Le choix du matériau du cathéter pour différentes procédures d'angiographie doit être basé sur l'expérience du praticien.

UTILISATION/INDICATIONS

Ces cathéters sont destinés à être utilisés au cours de procédures d'angiographie par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'angiographie. Le praticien procédera selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Il n'existe pas de contre-indications absolues connues.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Lésion au niveau du site d'accès
- Thrombose/embolie/accident ischémique transitoire/AVC
- Décès
- Infection
- Saignement/hématome/hémorragie
- Lésion vasculaire (par ex., perforation, rupture, pseudo-anévrisme, dissection, fistule artério-veineuse)
- Spasme vasculaire
- Occlusion du vaisseau (par ex., embolie gazeuse, thromboembolie, thrombose, dissection du vaisseau, rupture de la plaque athéroscléreuse)
- Insuffisance rénale (par ex., néphropathie induite par le produit de contraste)
- Réaction allergique au produit de contraste

MISES EN GARDE

- Ces cathéters doivent être manipulés sous contrôle radioscopique.
- En raison de leur construction à paroi fine, il convient d'exercer les plus grandes précautions lors de leur manipulation et de leur retrait. Autant que possible, éviter l'insertion d'un cathéter par un greffon vasculaire synthétique.
- Ne pas essayer de chauffer ou de reformer la courbe du cathéter car son extrémité est fabriquée à partir d'un matériau thermosensible.
- Au cours d'une angiographie sélective, tenir compte de l'effet de coup de fouet potentiel au niveau de l'extrémité longue et souple du cathéter.
- Pour activer le revêtement hydrophile, s'il est présent, mouiller l'extrémité distale du cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, garder la surface du cathéter mouillée pendant la pose.
- Si un cathéter de type coaxial est utilisé, c'est-à-dire si le guide reste en place pendant les injections, l'extrémité proximale du guide doit être pincée pour éviter l'injection accidentelle du guide.

MODE D'EMPLOI

Le cathéter a été conçu pour une introduction percutanée dans l'appareil vasculaire sur un guide ou par une gaine d'introduction de calibre approprié.

En raison de la construction du cathéter, l'utilisation d'un guide est recommandée pendant son avancement.

En cas de résistance pendant la manipulation, arrêter et en déterminer la cause avant de poursuivre.

Avant d'avancer le cathéter cérébral, confirmer que le vaisseau peut accueillir le cathéter de 1,6764 mm de diamètre.

Désilet pelable Peel-Away®

Les cathéters de type pigtail ou de configuration similaire sont fournis avec des désilets pelables Peel-Away à utiliser comme suit.

1. Faire glisser le désilet pelable Peel-Away vers l'avant pour redresser l'extrémité du cathéter. (**Fig. 1**)



Fig. 1

2. L'extrémité du cathéter étant droite, faire avancer le cathéter sur le guide. (**Fig. 2**)

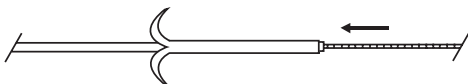


Fig. 2

3. Après l'avancement initial du cathéter sur le guide, tirer le désilet vers l'arrière et le détacher pour introduire le cathéter. (**Fig. 3**)

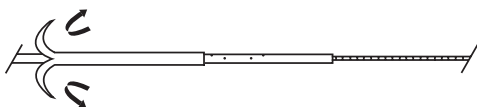


Fig. 3

Ne pas utiliser le désilet pelable Peel-Away comme gaine d'introduction vasculaire.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. À usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

RÉFÉRENCES

Le présent mode d'emploi a été rédigé sur la base de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour obtenir des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

MAGYAR

ANGIOGRÁFIÁS KATÉTEREK (CEREBRÁLIS)

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvénye értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező gyakorló egészségügyi szakember) által vagy rendeletére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az angiográfiás beavatkozásokhoz szolgáló katéterek különböző French-méretekből, végnylásméretekből, hosszúságokban, anyagokban, és kivitelekben állnak rendelkezésre (pl. polietilén vagy nylon, nem sodrott, vagy sodrott, 1:1 csavarással.)

A cervicocerebrális katéter rendeltetése olyan erekhez való hozzáférés biztosítása, amelyek a fejben, a nyakban, az agyban és a gerincben megfelelően hozzáférhetők, lehetővé téve az angiográfiás eljárásokat.

A különböző angiográfiás beavatkozásokhoz alkalmazandó katéterek anyagát az orvos tapasztalata alapján kell kiválasztani.

RENDELTETÉS / HASZNÁLATI JAVALLATOK

A katéterek az angiográfiás technikákban képzett és járatos orvosok által angiográfiás beavatkozásokban történő alkalmazásra szolgálnak. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ismert abszolút ellenjavallatok.

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- A hozzáférési hely sérülése
- Trombózis/embólia/átmeneti ischaemiás roham/stroke
- Halál
- Fertőzés
- Vérzés/haematoma/hemorrágia
- Érsérülés (például perforáció, szakadás, pseudoaneurizma, disszekció, arteriovenózus fisztula)
- Érgörcs
- Érelzáródás (pl. légembólia, tromboembólia, trombózis, érdisszekció, atheroscleroticus plakk felszakadása)
- Veseelégtelenség (pl. kontrasztanyag által kiváltott nefropátia)
- Allergiás reakció kontrasztanyagra

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A katéter manipulálásához fluoroszkópos ellenőrzést kell alkalmazni.
- A vékonyfalú kialakítás miatt a manipulálás és a visszahúzás során rendkívül óvatosan kell eljárni. Ha csak lehet, kerülni kell a katéter szintetikus vaszkuláris grafton keresztül történő bevezetését.
- Ne kísérelje meg a katéterív hevítését vagy alakjának módosítását; a katéter vége hőérzékeny anyagból készült.
- Szelektív angiográfia során figyelembe kell venni a hosszú, hajlékony katétercsúcs esetleges ostorhatását.
- A katéter disztális végének steril vízzel vagy steril fiziológiás sóoldattal történő nedvesítésével aktiválja az esetleges hidofil bevonatot. A legjobb eredmény elérése érdekében a katéter felületét a felvezetés során tartsa nedvesen.
- Over-the-wire kivitelű katéter alkalmazása esetén, amikor a drótot a beinjektálás során a helyén hagyják, a vezetődrót véletlenül injektálásának elkerülése érdekében a drót proximális végét el kell szorítani.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A katéter megfelelő méretezésű vezetődróton, vagy megfelelő méretezésű hüvelyes bevezetőn keresztül a vaszkuláris rendszerbe történő perkután bevezetésre szolgál.

A katéter kivitele miatt az előretolás során javasolt egy vezetődrót alkalmazása. Ha a műveletek során ellenállást tapasztal, álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná az eljárást.

Az agyi katéter előretolása előtt győződjön meg arról, hogy az ér megfelelően be tudja fogadni az 1,6764 mm átmérőjű katétert.

Peel-Away® kiegyenesítő

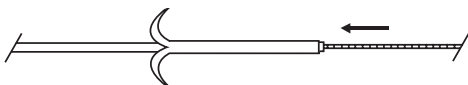
A pigtail alakú vagy hasonló kialakítású katéterek az alábbiak szerint használandó Peel-Away kiegyenesítővel kerülnek forgalomba.

1. Csúsztassa előre a Peel-Away kiegyenesítőt a katéter csúcsának kiegyenesítéséhez. (1. ábra)



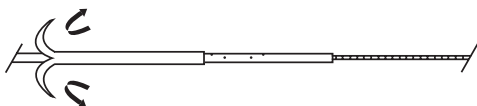
1. ábra

2. A katéter csúcsát egyenesen tartva tolja előre a katétert a vezetődrót mentén. (2. ábra)



2. ábra

3. A katéter vezetődrót mentén való kezdeti előretolását követően húzza vissza és hántsa le a kiegyenesítőt a katéter bevezetéséhez. (3. ábra)



3. ábra

A Peel-Away kiegyenesítőt tilos vaszkuláris bevezetőhüvelyként használni!

KISZERELÉS

Kiszerezés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosok tapasztalatán és/vagy az általuk közölt szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ITALIANO

CATETERI PER ANGIOGRAFIA (CEREBRALI)

ATTENZIONE – Le leggi federali degli Stati Uniti d’America consentono la vendita del presente dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione di un medico (o un professionista abilitato).

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I presenti cateteri, previsti per l’uso nel corso di procedure angiografiche, sono disponibili in una vasta gamma di misure in French, dimensioni del foro terminale, lunghezze, materiali e strutture (ad esempio, polietilene o nylon, non intrecciati o intrecciati con risposta torsionale di 1:1).

La destinazione d’uso del catetere cervicocerebrale consiste nell’ottenere accesso ai vasi a cui sia possibile accedere in modo appropriato nella testa, nel collo, nel cervello e nella colonna vertebrale, consentendo l’esecuzione di procedure angiografiche.

La scelta del catetere del materiale adatto per le diverse procedure angiografiche viene effettuata dal medico in base alla sua esperienza.

USO PREVISTO/INDICAZIONI D’USO

I cateteri sono previsti per essere usati nel corso di procedure angiografiche da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nelle tecniche angiografiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l’impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni assolute.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Lesione del sito di accesso
- Trombosi/embolia/attacco ischemico transitorio/ictus
- Morte
- Infezione
- Sanguinamento/ematoma/emorragia
- Lesione vascolare (ad es. perforazione, rottura, pseudoaneurisma, dissezione, fistola arterovenosa)
- Vasospasmo
- Occlusione vascolare (ad es. embolia gassosa, tromboembolia, trombosi, dissezione vascolare, rottura della placca aterosclerotica)
- Insufficienza renale (ad es. nefropatia indotta da mezzo di contrasto)
- Reazione allergica al mezzo di contrasto

PRECAUZIONI

- La manipolazione del catetere deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- A causa della configurazione a parete sottile, è necessario esercitare estrema cautela durante la manipolazione e il ritiro del catetere. Qualora possibile, è bene evitare l'inserimento del catetere attraverso protesi vascolari sintetiche.
- Non tentare di riscaldare o di rimodellare la curvatura del catetere; la punta del catetere è realizzata in materiale termosensibile.
- Nel corso delle procedure di angiografia selettiva, è necessario tenere presente il possibile effetto a colpo di frusta della punta del catetere lunga e morbida.
- Attivare il rivestimento idrofilo, se presente, bagnando l'estremità distale del catetere con acqua o soluzione fisiologica sterili. Per ottenere i migliori risultati, mantenere umida la superficie del catetere durante l'inserimento.
- Se si usa un catetere over-the-wire, e la guida viene lasciata in posizione durante le iniezioni, l'estremità prossimale della guida deve essere clampata per evitare l'iniezione accidentale della guida stessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il catetere è stato progettato per l'inserimento percutaneo nel sistema vascolare su una guida delle dimensioni opportune o attraverso una guaina di introduzione di dimensioni compatibili.

Data la struttura del catetere, si consiglia di usare una guida durante il suo avanzamento.

Se si incontra resistenza durante la manipolazione, arrestarsi e determinarne la causa prima di procedere.

Prima di far avanzare il catetere cerebrale, verificare che il vaso sia in grado di accogliere adeguatamente il catetere con diametro di 1,6764 mm.

Raddrizzatore removibile Peel-Away®

I cateteri con configurazione a pigtail o simili sono forniti con raddrizzatori removibili Peel-Away da utilizzare come segue.

1. Fare scorrere il raddrizzatore removibile Peel-Away in avanti per distendere la punta del catetere. (**Fig. 1**)



Fig. 1

2. Con la punta del catetere raddrizzata, fare avanzare il catetere sulla guida. (**Fig. 2**)

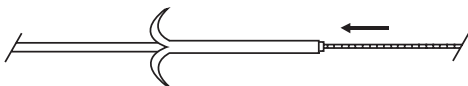


Fig. 2

3. Dopo l'avanzamento iniziale del catetere sulla guida, tirare indietro e staccare il raddrizzatore usato per l'inserimento del catetere. (**Fig. 3**)

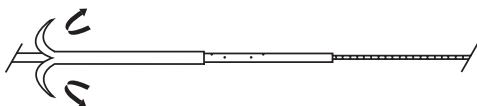


Fig. 3

Non usare il raddrizzatore removibile Peel-Away come guaina di introduzione vascolare.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

NEDERLANDS

ANGIOGRAFIEKATHETERS (CEREBRAAL)

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Katheters voor gebruik bij angiografische procedures zijn leverbaar in een aantal French-maten, met verschillende eindopeningmaten, lengtes, materialen en uitvoeringen (bijv. polyethyleen of nylon, al dan niet gevlochten en 1:1 nauwkeurig stuurbaar).

Het beoogde doelind van de cervicocerebrale katheter is het verkrijgen van toegang tot bloedvaten in het hoofd, de hals, de hersenen en de wervelkolom, die goed toegankelijk zijn en die geschikt zijn voor angiografische procedures.

Welk kathettermateriaal voor de verschillende angiografische procedures gekozen wordt, dient gebaseerd te zijn op de ervaring van de arts.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De katheters zijn bestemd voor gebruik bij angiografische procedures door artsen met een opleiding in en ervaring met angiografische technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografie katheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Er zijn geen absolute contra-indicaties bekend.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Letsel aan de introductieplaats
- Trombose/embolie/TIA/beroerte
- Overlijden
- Infectie
- Bloeding/hematoom/hemorragie
- Vaatletsel (bijv. perforatie, ruptuur, pseudoaneurysma, dissectie, arterioveneuze fistel)
- Vaatspasme
- Vaatocclusie (bijv. luchtembolie, trombo-embolie, trombose, vaatdissectie, verstoring van atherosclerotische plaque)
- Nierfalen (bijv. door contrastmiddel veroorzaakte nefropathie)
- Allergische reactie op contrastmiddel

VOORZORGSMATREGELEN

- Het manoeuvreren met deze katheter dient onder fluoroscopische controle plaats te vinden.
- Vanwege de dunwandige constructie moet bij het manoeuvreren met en terugtrekken van deze katheter uiterste voorzichtigheid worden betracht. Inbrengen van deze katheter via een synthetische vaatprothese dient waar mogelijk te worden vermeden.
- De bocht in de katheter mag niet worden verwarmd of vervormd; de kathetertip is vervaardigd van warmtegevoelig materiaal.
- Tijdens selectieve angiografie dient rekening te worden gehouden met een mogelijk zweepslageffect van de lange, zachte kathetertip.
- Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door het distale uiteinde van de katheter nat te maken met steriel water of fysiologisch zout. Voor de beste resultaten moet het katheteroppervlak tijdens het plaatsen nat worden gehouden.
- Als een over-de-draad katheterontwerp wordt gebruikt, waarbij de voerdraad tijdens injecties op zijn plaats wordt gelaten, moet een klem op het proximale uiteinde van de voerdraad worden geplaatst om te voorkomen dat de voerdraad per ongeluk wordt geïnjecteerd.

GEBRUIKSAANWIJZING

De katheter is ontworpen voor percutane introductie in het vaatstelsel; introductie vindt plaats over een voerdraad van de juiste maat of via een introducersheath van de juiste maat.

Vanwege de constructie van de katheter wordt aanbevolen om tijdens het opvoeren een voerdraad te gebruiken.

Als bij het manoeuvreren weerstand wordt ondervonden, stop dan en stel de oorzaak vast voordat u verdergaat.

Controleer vóór het opvoeren van de cerebrale katheter of het bloedvat voldoende ruimte biedt voor de katheter met een diameter van 1,6764 mm.

Peel-Away® straightener

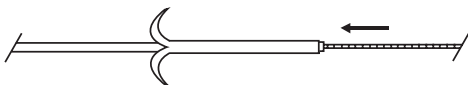
Katheters met een pigtail- of vergelijkbare configuratie worden geleverd met Peel-Away-straighteners die als volgt moeten worden gebruikt.

1. Schuif de Peel-Away-straightener naar voren om de kathetertip recht te maken. (Afb. 1)



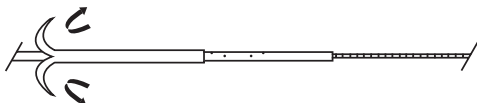
Afb. 1

2. Wanneer de kathetertip recht is, voert u de katheter over de voerdraad op. (Afb. 2)



Afb. 2

3. Als de katheter een klein eindje over de voerdraad is opgevoerd, trekt u de straightener terug en trek hem los om de katheter in te brengen. (Afb. 3)



Afb. 3

De Peel-Away-straightener mag niet als vasculaire introducersheath worden gebruikt.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet als er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Donker, droog en koel bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of door hen gepubliceerde literatuur. Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Cook voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

ANGIOGRAFIKATETRE (CEREBRALE)

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Katetere som brukes i forbindelse med angiografiske prosedyrer leveres i en rekke French-størrelser, endehullstørrelser, lengder, materialer og utforminger (for eksempel polyetylen eller nylon, ikke-armerte eller armerte med vridningsmoment 1:1).

Det tiltenkte formålet med cervicocerebralkateteret er å få tilgang til kar som er tilstrekkelig tilgjengelig i hodet, halsen, hjernen og ryggraden, for å muliggjøre angiografiske prosedyrer.

Valg av katetermateriale for ulike angiografiske prosedyrer, bør baseres på legens egen erfaring.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

Katetrene er beregnet brukt i angiografiske prosedyrer av leger med opplæring i og erfaring med angiografiske teknikker. Standardteknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.

KONTRAINDIKASJONER

Det finnes ingen kjente absolutte kontraindikasjoner.

ADVARSLER

Ingen kjente.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Skade på tilgangssted
- Trombose / embolisme / transitorisk iskemisk anfall / slag
- Død
- Infeksjon
- Blødning/hematom/hemoragi
- Karskade (f.eks. perforasjon, ruptur, pseudoaneurisme, disseksjon, arteriovenøs fistel)
- Karkrampe
- Karokklusjon (f.eks. luftemboli, tromboembolisme, trombose, kardisseksjon, disrupsjon av aterosklerotisk plakk)
- Nyresvikt (f.eks. kontrastmiddelindusert nefropati)
- Allergisk reaksjon på kontrastmiddel

FORHOLDSREGLER

- Manipulering av kateteret skal bare gjøres ved hjelp av gjennomlysning.
- På grunn av fremstillingen med tynn vegg, må det utvises ekstrem forsiktighet under manipulering og tilbaketrekking. Innføring av kateteret gjennom et syntetisk vaskulært implantat skal unngås når det er mulig.
- Kateterspissen er laget av varmfølsomt materiale. Kateterkurven må derfor ikke varmes eller endres.
- Risikoen for nakkeslenggeffekt fra den lange, myke kateterspissen må vurderes under selektiv angiografi.
- Aktiver det hydrofile belegget, hvis dette finnes, ved å fukte den distale enden av kateteret med sterilt vann eller saltløsning. For best resultat må kateteroverflaten holdes våt under plasseringen.
- Hvis det brukes et kateter som føres inn over ledevaieren, og ledevaieren blir sittende på plass under injeksjonene, skal den proksimale enden av ledevaieren klemmes av for å hindre utilsiktet ledevaierinjeksjon.

BRUKSANVISNING

Kateteret er utformet for perkutan innføring i det vaskulære systemet over en ledevaier med passende størrelse, eller gjennom en innføringshylse med passende størrelse.

På grunn av kateterets utforming, anbefales bruk av ledevaier under innføringen.

Hvis det oppstår motstand under manipuleringen, må du stoppe og finne årsaken før du fortsetter.

Før cerebralkateteret føres frem, må det bekreftes at karet har tilstrekkelig plass til kateterdiameteren på 1,6764 mm.

Peel-Away® utretter

Katetre med grisehaleform eller lignende konfigurasjoner leveres med Peel-Away-retteenheter som skal brukes på følgende måte.

1. Før Peel-Away-retteenheten frem for å åpne kateterspissen. (Fig. 1)



Fig. 1

2. Når kateterspissen er rett, føres kateteret over ledevaieren. (Fig. 2)

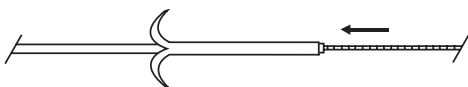


Fig. 2

3. Etter innledende innføring av kateteret over ledevaieren, trekker du retteenheten tilbake og skreller den av slik at kateteret kan føres inn. (Fig. 3)

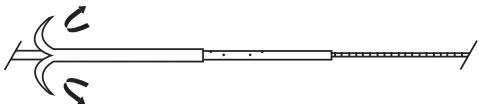


Fig. 3

Peel-Away-retteenheten må ikke brukes som en vaskulær innføringshylse.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Beregnet for engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Ikke bruk produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) deres publiserte litteratur. Kontakt din lokale Cook-salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

CEWNIKI ANGIOGRAFICZNE (DO NACZYŃ MÓZGOWYCH)

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisywanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

OPIS WYROBU

Cewniki są przeznaczone do stosowania w zabiegach angiograficznych; dostępne są różne rozmiary Fr, rozmiary otworu końcowego, długości, materiały i konstrukcje (np. polietylen lub nylon, bez opłotu lub z opłotem ze skrzytem 1:1).

Przewidzianym zastosowaniem cewnika do naczyń szyjno-mózgowych jest uzyskanie dostępu do naczyń, do których można uzyskać odpowiedni dostęp w obrębie głowy, szyi, mózgu i kręgosłupa, aby umożliwić wykonywanie zabiegów angiograficznych.

Wyboru materiału, z którego wykonano cewnik, do różnych zabiegów angiograficznych powinien dokonać lekarz, kierując się swoim doświadczeniem.

PRZEZNACZENIE / WSKAZANIA DO UŻYCIA

Cewniki są przeznaczone do stosowania w zabiegach angiograficznych przez lekarzy wyszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie technik angiograficznych. Należy stosować standardowe metody umieszczania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.

PRZECIWWSKAZANIA

Nie są znane żadne bezwzględne przeciwwskazania.

OSTRZEŻENIA

Brak znanych.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uraz w miejscu dostępu
- Zakrzepica / zator / przemijający napad niedokrwienności / udar
- Zgon
- Zakażenie
- Krwawienie / krwiak / krwotok
- Uszkodzenie naczynia (np. perforacja, pęknięcie, tętniak rzekomy, rozwarstwienie, przetoka tętniczo-żylna)
- Skurcz naczynia
- Okluzja naczynia (np. zator powietrzny, choroba zakrzepowo-zatorowa, zakrzepica, rozwarstwienie naczynia, naruszenie płytki miażdżycowej)
- Niewydolność nerek (np. nefropatia wywołana środkiem kontrastowym)
- Reakcja alergiczna na środek kontrastowy

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manipulowanie cewnikiem wymaga kontroli fluoroskopowej.
- Podczas manipulowania i wycofywania należy zachować szczególną ostrożność ze względu na cienkościenną konstrukcję. W miarę możliwości należy unikać wprowadzania cewnika przez syntetyczny stent-graft naczyniowy.
- Nie wolno podejmować prób ogrzewania ani zmiany krzywizny cewnika; końcówka cewnika jest wykonana z termoczułego materiału.

- Podczas wykonywania angiografii selektywnej należy uwzględnić możliwość wystąpienia „efektu bicz” przy długiej, miękkiej końcówce cewnika.
- Uaktywnić powłokę hydrofilną (jeśli jest dostępna), zwilżając dystalny koniec cewnika jałową wodą lub jałową solą fizjologiczną. W celu osiągnięcia jak najlepszych wyników podczas umieszczania cewnika należy zapewnić stałe zwilżenie jego powierzchni.
- W przypadku wprowadzania cewnika po przewodniku, jeśli podczas wstrzykiwania przewodnik pozostaje w cewniku, na proksymalny koniec przewodnika należy założyć zacisk, aby zapobiec przypadkowemu wsunięciu przewodnika do ciała pacjenta podczas wstrzykiwania.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Cewnik jest przeznaczony do przezskórnego wprowadzania do układu naczyniowego po przewodniku o odpowiednim rozmiarze lub przez koszulkę wprowadzającą o odpowiednim rozmiarze.

Ze względu na konstrukcję cewnika podczas jego wprowadzania zaleca się stosowanie przewodnika.

W przypadku napotkania oporu podczas manipulowania należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę przed podjęciem jakichkolwiek dalszych działań. Przed wprowadzeniem cewnika do naczyń mózgowych należy się upewnić, że naczynie jest w stanie odpowiednio pomieścić cewnik o średnicy 1,6764 mm.

Element prostujący Peel-Away®

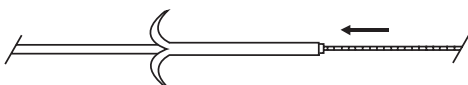
Cewniki typu pigtail lub o podobnym kształcie są dostarczane z elementami prostującymi Peel-Away, które należy stosować w sposób opisany poniżej.

1. Przesunąć element prostujący Peel-Away do przodu w celu wyprostowania końcówki cewnika. (**Rys. 1**)



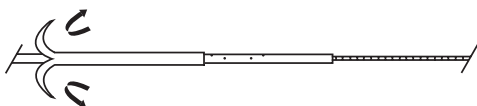
Rys. 1

2. Wprowadzić cewnik z wyprostowaną końcówką po przewodniku. (**Rys. 2**)



Rys. 2

3. Po wstępnym wprowadzeniu cewnika po przewodniku pociągnąć do tyłu i rozerwać element prostujący w celu dalszego wprowadzenia cewnika. (**Rys. 3**)



Rys. 3

Nie wolno używać elementu prostującego Peel-Away jako naczyniowej koszulki wprowadzającej.

OPAKOWANIE

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia. Produkt zachowuje sterylność, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli sterylność budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i/lub ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do lokalnego przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PORTUGUÊS- PT

CATETERES ANGIOGRÁFICOS (CEREBRAL)

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou a um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de utilização em processos angiográficos estão disponíveis numa variedade de dimensões French, e dimensões, comprimentos, materiais e designs dos orifícios terminais (p. ex., polietileno ou nylon, entrançados ou não com uma torção de 1:1).

A finalidade prevista do cateter cervicocerebral é obter acesso aos vasos que podem ser adequadamente acedidos na cabeça, pescoço, cérebro e coluna, permitindo procedimentos angiográficos.

A escolha do material do cateter para diferentes procedimentos angiográficos deve ser baseada na própria experiência do médico.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres destinam-se a ser utilizados em procedimentos angiográficos por médicos experientes e treinados em técnicas angiográficas. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas contraindicações absolutas.

ADVERTÊNCIAS

Não são conhecidas.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Lesão no local de acesso
- Trombose/embolia/ataque isquémico transitório/AVC
- Morte
- Infecção
- Sangramento/hematoma/hemorragia
- Lesão do vaso (por exemplo, perfuração, rutura, pseudoaneurisma, dissecação, fístula arteriovenosa)
- Vasoespasmo
- Oclusão de um vaso (por exemplo, embolia gasosa, tromboembolismo, trombose, dissecação de um vaso, rutura de uma placa aterosclerótica)
- Insuficiência renal (por exemplo, nefropatia induzida pelo contraste)
- Reação alérgica ao meio de contraste

PRECAUÇÕES

- A manipulação do cateter requer controlo fluoroscópico.
- Devido às paredes finas do cateter, deve ter-se muito cuidado na sua manipulação e remoção. Sempre que possível, deve evitar-se a introdução do cateter através de uma prótese vascular sintética.
- Não tente aquecer ou remodelar a curvatura do cateter; a ponta do cateter é fabricada num material sensível ao calor.
- Durante a angiografia seletiva, tem de se ter em consideração o possível efeito de chicotada da ponta longa e flexível do cateter.
- Ative o revestimento hidrófilo, caso exista, humedecendo a extremidade distal do cateter com água ou soro fisiológico estéril. Para obter melhores resultados, mantenha a superfície do cateter húmida durante a colocação.
- Em caso de utilização de um cateter indicado para técnica sobre fio guia, em que o fio guia permanece colocado durante as injeções, deve ser colocado um clampe na extremidade proximal do fio guia para proteção contra a injeção accidental do fio guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter foi concebido para a introdução percutânea no sistema vascular sobre um fio guia de tamanho adequado ou através de uma bainha introdutora com um tamanho apropriado.

Devido à estrutura do cateter, recomenda-se a utilização de um fio-guia durante a progressão.

Se sentir resistência durante o manuseamento, pare e determine a sua causa antes de prosseguir.

Antes de avançar o cateter cerebral, confirme que o vaso tem capacidade para acomodar suficientemente o cateter de 1,6764 mm de diâmetro.

Retificador Peel-Away®

Os cateteres com a forma de “pigtail” ou de configuração similar são fornecidos com retificadores Peel-Away, que deverão ser utilizados da seguinte forma.

1. Faça deslizar o endireitador Peel-Away para a frente, para abrir a ponta do cateter. (Fig. 1)



Fig. 1

2. Com a ponta do cateter endireitada, faça avançar o cateter sobre o fio guia. (Fig. 2)

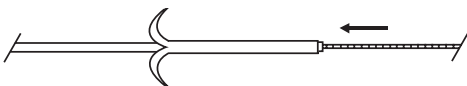


Fig. 2

3. Depois do avanço inicial do cateter sobre o fio guia, puxe o endireitador para trás e remova-o para introduzir o cateter. (Fig. 3)

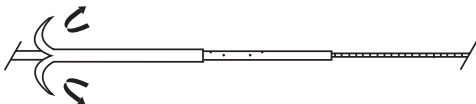


Fig. 3

O retificador Peel-Away não se destina a ser utilizado como uma bainha introdutora vascular.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não tenha sido aberta nem esteja danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Armazene num local escuro, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na respetiva literatura publicada. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

ANGIOGRAFIKATETRAR (CEREBRALA)

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

BESKRIVNING AV ANORDNING

Katetrar avsedda att användas vid angiografiska förfaranden finns tillgängliga med en rad olika Frenchstorlekar, ändhålsstorlekar, längder, material och utformningar (t.ex. polyetylen eller nylon, icke-flätad eller flätad med precis riktningsstyrning).

Det avsedda ändamålet med cervikocerebralkatetern är att få åtkomst till kärl som kan nås på lämpligt sätt i huvud, hals, hjärna och ryggrad, vilket möjliggör angiografiska förfaranden.

Valet av katetermaterial för olika angiografiska förfaranden ska grundas på läkarens erfarenhet.

AVSEDD ANVÄNDNING / INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Katetrarna är avsedda för användning vid angiografiska förfaranden av läkare som utbildats i och har erfarenhet av angiografisk teknik. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.

KONTRAINDIKATIONER

Det finns inga kända absoluta kontraindikationer.

VARNINGAR

Inga kända.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Skada på åtkomstplatsen
- Trombos/emboli/transitorisk ischemisk attack/stroke
- Dödsfall
- Infektion
- Blödning/hematom/hemorragi
- Kärlskada (t.ex. perforation, ruptur, pseudoaneurysm, dissektion, arteriovenös fistel)
- Kärlspasm
- Kärlockklusion (t.ex. luftemboli, tromboemboli, trombos, kärldissektion, rubbning av aterosklerotiskt plack)
- Njursvikt (t.ex. nefropati inducerad av kontrastmedel)
- Allergisk reaktion mot kontrastmedel

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulation av katetern kräver fluoroskopisk kontroll.
- Med tanke på kateterns tunnväggiga konstruktion bör användaren vara ytterst försiktig vid manipulation och tillbakadragning. Införing av katetern genom ett syntetiskt kärlgraft bör i största möjliga mån undvikas.
- Försök inte att värma eller omforma kateterns böjning, eftersom kateterspetsen består av värmekänsligt material.
- Risken för en pisksnärteffekt från den långa, mjuka kateterspetsen måste övervägas vid selektiv angiografi.
- Aktivera den hydrofila beläggningen, om sådan finns, genom att blöta kateterns distala ände med sterilt vatten eller saltlösning. För bästa resultat, håll kateterytan blöt vid placering.
- Om du använder en kateter som är utformad för att föras över ledaren (som lämnar ledaren på plats vid injektioner), bör ledarens proximala ände klämmas ihop för att förhindra oavsiktlig injektion av ledaren.

BRUKSANVISNING

Katetern har utformats för perkutan införing i kärlsystemet längs en ledare eller genom en introducerhylsa av lämplig storlek.

På grund av kateterns konstruktion rekommenderas användning av en ledare under framföringen.

Om motstånd erfars vid manipulation bör man avbryta och fastställa orsaken till motståndet innan man fortsätter.

Innan den cerebrala katetern förs fram ska du bekräfta att kärlet kan rymma katetern med en diameter på 1,6764 mm.

Peel-Away®-uträtare

Katetrar med pigtailformade eller liknande konfigurationer levereras med Peel-Away-uträtare och ska användas på följande sätt.

1. Skjut Peel-Away-uträtaren framåt för att öppna kateterspetsen. (Fig. 1)



Fig. 1

2. För fram katetern över ledaren, med kateterspetsen uträtad. (Fig. 2)

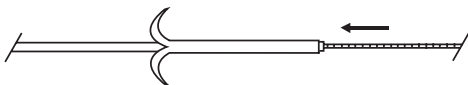


Fig. 2

3. Dra tillbaka och skala av uträtaren för kateterinföring efter den inledande framföringen av katetern över ledaren. (Fig. 3)

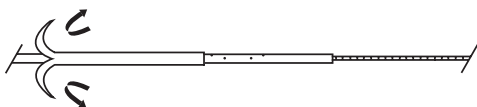


Fig. 3

Peel-Away-uträtaren får inte användas som en vaskulär införsarhylsa.

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Endast avsedd för engångsbruk. Steril förutsatt att förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är osäkert om produkten är steril eller inte. Förvaras på en mörk, torr och sval plats. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på erfarenhet från läkare och (eller) litteratur de publicerat. Kontakta din lokala Cook-återförsäljare för information om tillgänglig litteratur.



Quantity per box
Quantidade por caixa
Množství v krabic
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Quantité par boîte

Mennyiség dobozonként
Quantità per scatola
Hoeveelheid per doos
Antall per eske
Ilość w pudełku
Quantidade por caixa
Antal per förpackning



Introducer Sheath
Introdutor
Zaváděcí sheath
Indføringsheath
Einführschleuse
Θηκάρι εισαγωγήα
Vaina introductora
Gaine d'introduction

Bevezetőhüvely
Guaina di introduzione
Introducersheath
Innføringshylse
Koszulka wprowadzająca
Bainha introdutora
Införarhylsa



MANUFACTURER
COOK INCORPORATED
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE
Cook Medical Europe Ltd
O'Halloran Road
National Technology Park
Limerick, Ireland