

EN 2	Angiography Catheters Instructions for Use
BR 3	Cateteres Angiográficos Instruções de utilização
CS 4	Angiografické katetry Návod k použití
DA 5	Angiografikatetre Brugsanvisning
DE 7	Angiographiekatheter Gebrauchsanweisung
EL 8	Αγγειογραφικοί καθετήρες Οδηγίες χρήσης
ES 9	Catéteres Angiográficos Instrucciones de uso
FR 11	Cathéters d'angiographie Mode d'utilisation
HU 12	Angiográfias katéterek Használati utasítás
IT 13	Cateteri angiografici Istruzioni per l'uso
JA 14	血管造影カテーテル 使用方法
NL 16	Angiografie katheters Gebruiksaanwijzing
NO 17	Angiografikatetre Bruksanvisning
PL 18	Cewniki angiograficzne Instrukcja użycia
PT 20	Cateteres Angiográficos Instruções de utilização
SV 21	Angiografikatetrar Bruksanvisning



ANGIOGRAPHY CATHETERS

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

INTENDED 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

None known.

WARNINGS

None known.

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.

Peel-Away® Straightener

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

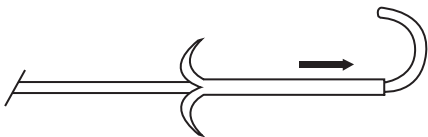


Fig. 1

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

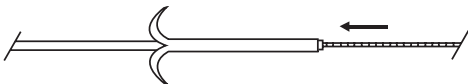


Fig. 2

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

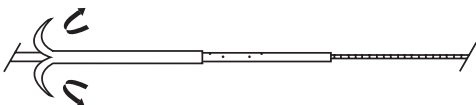


Fig. 3

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

CATETERES ANGIOGRÁFICOS

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou farmacêutico ou por prescrição destes.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de utilização em processos angiográficos estão disponíveis numa variedade de dimensões French, de dimensões dos orifícios das extremidades, de comprimentos, materiais e modelos (p.ex., polietileno ou nylon, entrançados ou não com um torque 1:1).

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres destinados a procedimentos angiográficos devem ser utilizados por médicos treinados e com experiência em técnicas angiográficas. Devem utilizar-se as técnicas normais para a colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e guias.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

- A manipulação do produto requer um controle fluoroscópico.
- Devido à reduzida espessura dos vasos, dever-se-á proceder com cuidado durante a manipulação e remoção. Sempre que possível, dever-se-á evitar a inserção do cateter através de enxerto vascular sintético.
- Não tente aquecer ou moldar uma curva do cateter, uma vez que a sua ponta é fabricada com um material muito sensível ao calor.
- O possível efeito de chicote da ponta comprida e suave do cateter tem de ser considerado durante a angiografia selectiva.
- Ative o revestimento hidrofílico, se existir, umedecendo a ponta distal do cateter com água esterilizada ou uma solução salina. Para obter melhores resultados mantenha a superfície do cateter úmida durante a colocação.
- Num modelo de cateter através de guia em que este é deixado posicionado durante as injeções, a extremidade proximal do guia deve ser fixado para proteger contra uma inserção acidental do guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter foi concebido para a introdução percutânea no sistema vascular através de uma guia ou de um introdutor de bainha de dimensões adequadas.

Devido à estrutura do cateter, recomenda-se a utilização de uma guia durante a introdução.

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

Introdutor Peel-Away®

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



Fig. 1

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

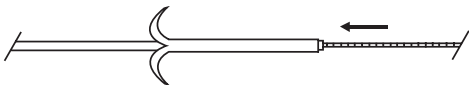


Fig. 2

2. Com a ponta do cateter retificada, avance o cateter através do guia. (Fig. 2)

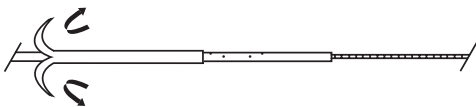


Fig. 3

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

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

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno e apresentado em embalagens de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. O produto estará esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou não esteja danificada. Não utilizar se houver dúvidas quanto à esterilização do produto. Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Na altura da sua remoção da embalagem, assegure-se que o produto não está danificado.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização têm por base a experiência de médicos e (ou) a documentação por eles publicada. Dirija-se ao seu representante Cook para mais informações e obter a documentação disponível.

ČESKY

ANGIOGRAFICKÉ KATETRY

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto zdravotnického prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného klinického pracovníka).

POPIS ZAŘÍZENÍ

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, nespřátané nebo spřátané s vinutím 1:1).

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

URČENÉ POUŽITÍ

Katetry jsou určeny k použití při angiografických výkonech prováděných lékaři, kteří jsou zaškoleni v angiografických technikách a kteří s nimi mají zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění sheathů pro cévní přístup, angiografických katetrů a vodicích drátů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

Nejsou známy.

UPOZORNĚNÍ

- Při manipulaci s katetrem použijte skiaskopické navádění.
- Při vytahování katetrů a při manipulaci s nimi postupujte s mimořádnou opatrností – zařízení je z velmi tenkého materiálu. Pokud je to možné, nezavádějte katetr skrz cévní graft ze syntetického materiálu.
- Nepokoušejte se zakřivení katetru zahřívát nebo měnit jeho tvar; hrot katetru je vyroben z tepelně citlivého materiálu.
- Při selektivní angiografii je třeba vzít v úvahu možnost „šlehnutí“ dlouhým měkkým koncem 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 NA POUŽITÍ

Katetr je určen k perkutánnímu zavedení do cévního systému přes vodící drát vhodné velikosti nebo přes zaváděcí sheath vhodné velikosti.

Z hlediska konstrukce katetru se v průběhu posouvání doporučuje použití vodícího drátu.

Pociťujete-li při manipulaci odpor, zastavte zavádění, a než budete jakkoli pokračovat, zjistěte příčinu odporu.

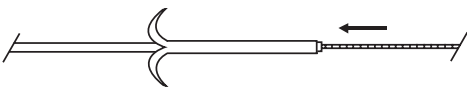
Napřimovač Peel-Away®

Katetry s tvarovaným pigtailem nebo s podobnými konfiguracemi jsou dodávány s napřimovači Peel-Away, které se používají následujícím způsobem.



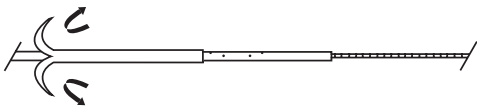
Obr. 1

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



Obr. 2

2. Udržujte hrot katetru napřimovaný a posunujte katetr po vodícím drátu.
(Obr. 2)



Obr. 3

3. Po úvodním nasunutí katetru přes vodící drát napřimovač zatáhněte zpět a odlepte tak, aby bylo možno katetr zavést. (Obr. 3)

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

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek je dodáván v odtrhovacím obalu a je sterilizován plyným etylénem oxidem. Určeno pro jednorázové použití. Sterilní, pokud obal není otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte výrobek, pokud existují pochybnosti o jeho sterilitě. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Zamezte dlouhodobému vystavení světlu. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozen.

REFERENCE

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

DANSK

ANGIOGRAFIKATETRE

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk ret må dette produkt kun sælges til eller på anmodning af en læge.

PRODUKTBEKRIVELSE

Katetere til brug i forbindelse med angiografiske procedurer fås i en række forskellige French-størrelser, endehulstørrelser, materialer og udformninger (f.eks. polyethylen eller nylon, ikke-armeret eller armeret med et vridningsmoment på 1:1).

Katetermateriale til forskellige angiografiske procedurer skal udvælges på baggrund af lægens erfaring.

ANVENDELSESFORMÅL

Kateterene er beregnet til anvendelse i forbindelse med angiografiske procedurer af læger, som er uddannet i og har erfaring med diagnostiske teknikker. Der skal benyttes standardteknikker til placering af angiografiske katetre, kateterledere samt sheaths til vaskulær indføring.

KONTRAIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

Ingen kendte.

FORHOLDSREGLER

- Manipulering af kateteret kræver gennemlysning.
- På grund af den tyndvæggede konstruktion, skal der udvises den yderste forsigtighed under manipulering og tilbagetrækning. Kateterindføring gennem en karprotese bør undgås, når det overhovedet er muligt.
- Der må ikke gøres forsøg på at opvarme eller ændre formen på kateterets kurve, da kateterets spids er fremstillet af et varmefølsomt materiale.
- Muligheden for "whiplash"-effekt i den lange bløde kateterspids skal tages i betragtning under selektiv angiografi.
- Den hydrofile belægning (hvis en sådan er til stede) aktiveres ved at fugte den distale ende af kateteret med sterilt vand eller saltvandsopløsning. De bedste resultater opnås, når kateterets overflade holdes fugtig under indføringen.
- Hvis der anvendes et over-the-wire-kateter, hvor kateterlederen efterlades på plads under injektioner, skal den proksimale ende af kateterlederen afklemmes for at forhindre utilsigtet injektion af kateterlederen.

BRUGSANVISNING

Kateteret er beregnet til perkutan indføring i det vaskulære system over en kateterleder i passende størrelse eller gennem en sheathindfører i passende størrelse.

På grund af kateterets konstruktion anbefales brug af en kateterleder under indføring.

Hvis der mødes modstand under manipulering, skal man standse og undersøge årsagen, inden man fortsætter.

Peel-Away®-udretter

Katetere med grisehale- eller lignende konfigurationer leveres med Peel-Away-udrettere, der anvendes som følger.



Fig. 1

1. Peel-Away-udretteren føres fremad for at åbne kateterspidsen. (Fig. 1)

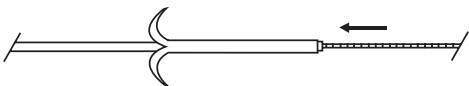


Fig. 2

2. Idet kateterspidsen holdes lige, føres kateteret over kateterlederen. (Fig. 2)

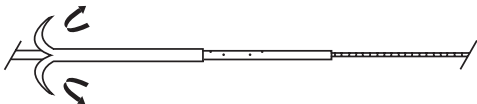


Fig. 3

3. Efter den indledningsvise fremføring af kateterlederen trækkes udretteren tilbage og fjernes med henblik på kateterindføring. (Fig. 3)

Peel-Away-udretteren må ikke anvendes som et vaskulært indførings-sheath.

EMBALLAGE

Produktet er steriliseret med ethylenoxidgas og leveres i 'peel-open'-emballage. Produktet er beregnet til engangsbrug og er sterilt, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke benyttes, hvis der er tvivl om, hvorvidt det er sterilt. Produktet skal opbevares mørkt, tørt og køligt og må ikke udsættes for lys i længere tid. Efter udpakning skal produktet undersøges for tegn på beskadigelse.

REFERENCER

Denne brugsanvisning er baseret på de erfaringer, der er gjort af læger, og/eller de resultater, der fremgår af disses publicerede arbejder. Oplysninger om tilgængelig faglitteratur kan fås via Deres lokale Cook-salgrepræsentant.

ANGIOGRAPHIEKATHETER

HINWEIS: Nach Gesetzgebung der Vereinigten Staaten von Amerika ist der Verkauf dieses Artikels nur an Ärzte oder auf deren ausdrücklichen Auftrag hin zulässig.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Katheter zum Einsatz in der Angiographie sind in verschiedenen French-Größen, Endlochgrößen, Längen, Materialien und Ausführungen erhältlich (z. B. Polyethylen oder Nylon, ohne oder mit Stahlgeflecht mit 1:1-Drehstabilität). Die Wahl des Kathetermaterials für die verschiedenen angiographischen Untersuchungen hängt von den Erfahrungen des Anwenders ab.

ANWENDUNGSBEREICHE

Die Katheter sollten nur von Ärzten in angiographischen Eingriffen verwendet werden, die in angiographischen Techniken ausgebildet und erfahren sind. Es sollten Standardtechniken zur Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten angewendet werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

Nicht bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Einsatz des Produktes muss unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Aufgrund der dünnwandigen Konstruktion müssen Sie bei der Manipulation des Katheters und beim Zurückziehen sehr vorsichtig sein. Das Einführen des Katheters durch eine synthetische Gefäßprothese sollte vermieden werden, wann immer dies möglich ist.
- Versuchen Sie nicht, den Katheter zu erhitzen oder zu verformen. Die Katheterspitze besteht aus hitzeempfindlichem Material.
- Der mögliche „Peitscheneffekt“ der langen, weichen Katheterspitze muss während der selektiven Angiographie berücksichtigt werden.
- Aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung, indem Sie das distale Ende des Katheters mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung befeuchten. Am besten halten Sie die Katheteroberfläche während der Platzierung feucht.
- Wenn Sie eine Over-the-wire-Kathetertechnik anwenden, bei der der Führungsdraht während der Injektionen liegen bleibt, sollte das proximale Ende des Führungsdrahts fest-geklammert werden, um eine versehentliche Injektion des Führungsdrahts zu vermeiden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Der Katheter wird über einen Führungsdraht in angemessener Größe oder durch eine Einführungsschleuse in angemessener Größe nach perkutaner (Seldinger-) Technik in das vaskuläre System eingeführt.

Aufgrund der Katheterkonstruktion wird bei der Einführung die Verwendung eines Führungsdrahtes empfohlen.

Wenn Sie während der Manipulation einen Widerstand spüren, brechen Sie ab und klären Sie die Ursache, bevor Sie fortfahren.

Peel-Away®-Einführhilfe

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



Abb. 1

1. Schieben Sie die Peel-Away-Einführhilfe vor, um die Katheterspitze aufzurichten. (Abb. 1)

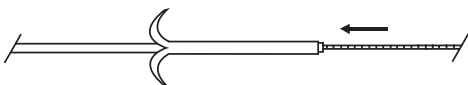


Abb. 2

2. Bringen Sie den Katheter mit gerader Spitze über den Führungsdraht ein. (Abb. 2)

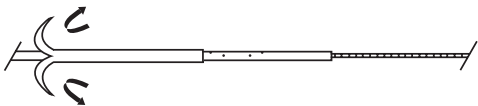


Abb. 3

3. Nachdem Sie den Katheter über den Führungsdraht ein Stück eingeführt haben, ziehen Sie die Einführhilfe zurück, und entfernen Sie diese, indem Sie die beiden Laschen auseinanderziehen. (**Abb. 3**)

Die Peel-Away-Einführhilfe darf nicht als Gefäßschleuse verwendet werden.

LIEFERFORM

Mit Ethylenoxidgas sterilisierte Einmalartikel in Aufreißverpackungen. Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung ungeöffnet oder unbeschädigt ist. Verwenden Sie das Produkt bitte nicht, wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben. Dunkel, trocken und kühl lagern. Vermeiden Sie Lichteinwirkung über längere Zeit. Untersuchen Sie das Instrument sorgfältig nach dem Herausnehmen aus der Packung und stellen Sie sicher, dass keine Beschädigungen vorliegen.

REFERENZEN

Diese Anweisungen basieren auf Erfahrungen von Ärzten und (oder) der veröffentlichten Fachliteratur. Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Cook-Außendienstmitarbeiter, wenn Sie Informationen über die verfügbare Literatur wünschen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής σε, από γιατρό ή με εντολή εξουσιοδοτημένου γιατρού (ή σε γιατρό που διαθέτει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες που προορίζονται για χρήση σε αγγειογραφικές τεχνικές διατίθενται σε ποικιλία μεγεθών σε French, μεγεθών τελικής οπής, μηκών, υλικών και σχημάτων (π.χ. πολυαιθυλενίου ή νάιλον, με ή χωρίς εσωτερικό πλέγμα με ροπή στρέψης 1:1).

Η επιλογή του υλικού του καθετήρα για διάφορες αγγειογραφικές πράξεις πρέπει να βασίζεται στην εμπειρία του εκάστοτε ιατρού.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Οι καθετήρες προορίζονται για χρήση σε αγγειογραφικές διαδικασίες από ιατρούς εκπαιδευμένους και έμπειρους σε αγγειογραφικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται οι συνήθεις τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Δεν υπάρχουν γνωστές αντενδείξεις.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Η χρήση του καθετήρα γίνεται υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Λόγω της λεπτής κατασκευής των τοιχωμάτων, ο χειρισμός και η απόσυρση της συσκευής πρέπει να γίνονται με πολύ μεγάλη προσοχή. Πρέπει να αποφεύγεται, αν είναι δυνατόν, η προώθηση καθετήρα μέσω του τοιχώματος συνθετικού αγγειακού μοσχεύματος.
- Μην επιχειρήσετε να θερμάνετε ή να αλλάξετε το σχήμα του κυρτού τμήματος του καθετήρα. Το άκρο του καθετήρα είναι κατασκευασμένο από υλικό ευαίσθητο στη θερμότητα.
- Κατά την εκλεκτική αγγειογραφία, πρέπει να ληφθεί υπόψη ενδεχόμενο φαινόμενο συνεχούς εκτίναξης του τελικού άκρου του καθετήρα.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, αν υπάρχει, υγραίνοντας το τελικό άκρο του καθετήρα με αποστειρωμένο νερό ή φυσιολογικό ορό. Για να έχετε καλύτερα αποτελέσματα, διατηρήστε υγρή την επιφάνεια του καθετήρα κατά την τοποθέτηση.
- Αν χρησιμοποιηθεί ένα σχέδιο καθετήρα επάνω από οδηγό σύρμα, όπου το οδηγό σύρμα παραμένει στη θέση του κατά τη διάρκεια των εγχύσεων, πρέπει να τοποθετηθεί σφιγκτήρας στο εγγύς άκρο του σύρματος για προστασία από μια τυχαία εκτίναξη του οδηγού σύρματος.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ο καθετήρας έχει σχεδιαστεί για διαδερμική εισαγωγή στο αγγειακό σύστημα επάνω από ένα συρμάτινο οδηγό κατάλληλου μεγέθους ή μέσω ενός θηκαριού εισαγωγής, κατάλληλου μεγέθους.

Λόγω της κατασκευής του καθετήρα, συνιστάται η χρήση ενός συρμάτινου οδηγού κατά την προώθηση.

Αν παρατηρηθεί αντίσταση στη διάρκεια των χειρισμών, σταματήστε και εξακριβώστε το αίτιο πριν κάνετε περαιτέρω ενέργειες.

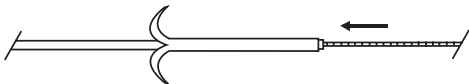
Ευθυγραμμιστής Peel-Away®

Οι καθετήρες με σπειροειδές άκρο ή παρόμοιο προσχηματισμένο άκρο διατίθενται με αφαιρούμενους ευθυγραμμιστές Peel-Away. Χρησιμοποιήστε τους ευθυγραμμιστές ως εξής.



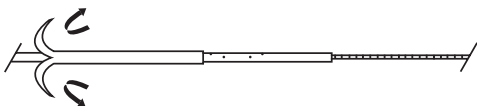
Εικ. 1

1. Ωθήστε απαλά προς τα εμπρός τον ευθυγραμμιστή Peel-Away για να ευθείασει το άκρο του καθετήρα. (Εικ. 1)



Εικ. 2

2. Διατηρώντας ευθείασμένο το άκρο του καθετήρα, προωθήστε τον καθετήρα επάνω από το συρμάτινο οδηγό. (Εικ. 2)



Εικ. 3

3. Μετά την αρχική προώθηση του καθετήρα επάνω από το συρμάτινο οδηγό, τραβήξτε προς τα πίσω και σχίσατε τον ευθυγραμμιστή για να εισαχθεί ο καθετήρας. (Εικ. 3)

Μη χρησιμοποιείτε τον ευθυγραμμιστή Peel-Away ως θηκάρι εισαγωγής για προσπέλαση αγγείων.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Διατίθεται αποστειρωμένος με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου, σε αεροστεγή συσκευασία. Το προϊόν είναι μίας χρήσεως. Θεωρείται αποστειρωμένο, αν η συσκευασία είναι κλειστή και άθικτη. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν υπάρχουν αμφιβολίες σχετικά με το αν είναι αποστειρωμένο ή όχι. Φυλάσσεται σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό μέρος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Με την αφαίρεση από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για τυχόν φθορές.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Οι παρούσες οδηγίες χρήσεως βασίζονται στην εμπειρία των ιατρών και/ή στις δημοσιεύσεις τους. Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS

ATENCIÓN: La legislación federal estadounidense restringe la comercialización de este producto a médicos autorizados (o a otras personas bajo su supervisión).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres para procedimientos angiográficos están disponibles en una gran variedad de French, tamaños de orificio distal, longitudes, materiales y diseños (como por ejemplo, polietileno o nylon, no trenzado o trenzado con torque 1:1).

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

USO PREVISTO

Los catéteres deben ser utilizados en procedimientos angiográficos por médicos que hayan recibido formación y tengan experiencia en técnicas angiográficas. Deben emplearse las técnicas estándar de acceso vascular para la colocación de introductores, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

No se han descrito.

PRECAUCIONES

- Es necesario manipular el catéter bajo control fluoroscópico.
- Debido a la estructura fina de la pared, extremar el cuidado durante la manipulación y extracción. Siempre que sea posible evitar insertar el catéter a través de un injerto vascular sintético.
- No intentar calentar o cambiar la forma de la curva del catéter; la punta del catéter es de material termosensible.
- El posible efecto de latigazo de la punta larga y flexible del catéter debe tenerse en cuenta durante la angiografía selectiva.
- Activar el recubrimiento hidrofílico, si existe, humedeciendo el extremo distal del catéter con agua estéril o solución salina. Para obtener mejores resultados, mantener húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
- Si se utiliza un catéter de diseño coaxial en el que la guía se deje en posición durante las inyecciones, el extremo proximal de ésta debe pinzarse para evitar inyectarla accidentalmente.

INSTRUCCIONES DE USO

El catéter guía ha sido diseñado para la introducción percutánea en el sistema vascular sobre una guía del tamaño adecuado o a través de un introductor del tamaño adecuado.

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

Si se encuentra resistencia durante la manipulación, interrumpir el proceso y determinar la causa antes de continuar.

Enderezador Peel-Away®

Los catéteres con punta en pigtail o una configuración similar se suministran con un enderezador Peel-Away que debe utilizarse como se indica a continuación.

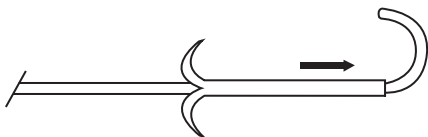


Fig. 1

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

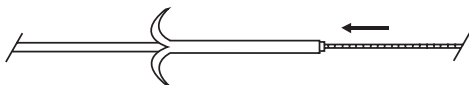


Fig. 2

2. Estando recta la punta del catéter, avanzar el catéter sobre la guía. (Fig. 2)

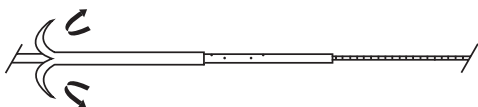


Fig. 3

3. Después del avance inicial del catéter sobre la guía, retirar hacia atrás y pelar el enderezador para proceder a la introducción del catéter. (Fig. 3)

No emplear el enderezador Peel-Away como introductor vascular.

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Válido para un sólo uso. Se mantendrá estéril siempre que el envase no esté abierto ni dañado. No utilizar el producto si existen dudas sobre su esterilización. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro. Evitar una exposición prolongada a la luz. Al extraer el producto del envase, examinarlo para asegurarse de que no ha sufrido daños.

BIBLIOGRAFÍA

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y (o) sus publicaciones. Consultar al representante local de Cook para obtener información sobre la bibliografía disponible.

CATHÉTERS D'ANGIOGRAPHIE

ATTENTION : la législation fédérale américaine n'autorise l'achat de ce dispositif que par un médecin (ou un praticien dûment habilité) ou sur son conseil.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters d'angiographie sont disponibles dans différentes tailles French, tailles d'orifice d'extrémité, longueurs, différents matériaux et modèles (p. ex., en polyéthylène ou nylon, non armé ou armé avec contrôle de torsion 1:1).

Le choix du matériau du cathéter d'angiographie doit dépendre de l'expérience du praticien.

UTILISATION PRÉVUE

Les cathéters sont destinés à être utilisés dans des procédures d'angiographie par des praticiens formés et rompus aux techniques d'angiographie. Les techniques standard de mise en place de gaines, de cathéters d'angiographie et de guides d'accès vasculaire doivent être utilisées.

CONTRE-INDICATIONS

Non connues.

AVERTISSEMENTS

Non connus.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

- La manipulation de ce produit exige un contrôle par radioscopie.
- Étant donné la minceur de sa paroi, cet introducteur doit être manipulé et retiré avec extrêmement de soin. Il est déconseillé, si possible, de l'insérer à travers un greffon vasculaire synthétique.
- Ne pas chauffer le produit pour tenter de modifier les courbures car l'extrémité du cathéter est réalisée dans un matériau thermosensible.
- Il convient de tenir compte d'un effet possible de « coup de fouet » au niveau de la longue extrémité flexible du cathéter au cours d'une angiographie sélective.
- Activer le revêtement hydrophile, le cas échéant, en humidifiant l'extrémité distale du cathéter avec de l'eau stérile ou une solution saline. Pour de meilleurs résultats, veiller à ce que la surface du cathéter reste humide pendant sa mise en place.
- Si un cathéter de conception coaxiale est utilisé et qu'un guide est laissé en place pendant les injections, l'extrémité proximale du guide doit être clampée afin d'empêcher l'injection accidentelle du guide.

MODE D'UTILISATION

Le cathéter guide a été conçu pour être introduit dans le système vasculaire sur un guide de taille adéquate via un introducteur à gaine de taille adéquate. Compte tenu de la conception du cathéter, il est conseillé d'utiliser un guide pour sa progression.

En cas de résistance au cours de la manipulation, ne pas forcer et essayer d'en déterminer la cause avant de poursuivre.

Redresseur Peel-Away®

Les cathéters de type pigtail ou de configuration similaire sont livrés avec un redresseur Peel-Away à utiliser de la façon suivante.



Fig. 1

1. Glisser le redresseur Peel-Away en avant de façon à ouvrir l'extrémité du cathéter. (Fig. 1)

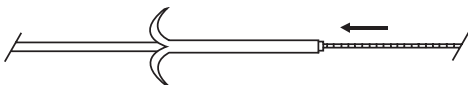


Fig. 2

2. Une fois l'extrémité du cathéter droite, faire progresser le cathéter sur le guide. (Fig. 2)

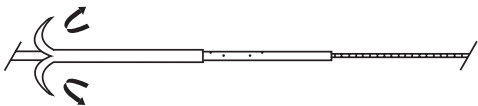


Fig. 3

3. Après avoir fait progresser préalablement le cathéter sur le guide, retirer le redresseur Peel-Away et le déchirer afin d'introduire le cathéter.

(Fig. 3)

Le redresseur Peel-Away ne doit pas être utilisé comme gaine d'introduction vasculaire.

CONDITIONNEMENT

Livré stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux sous emballage déchirable. Destiné à un usage unique. Stérile si le conditionnement n'a pas été ouvert ou endommagé. En cas de doute à ce sujet, il est déconseillé d'utiliser le produit. Conserver dans un endroit sombre, sec et frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Retirer le produit de son emballage et l'examiner pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

RÉFÉRENCES

Ce mode d'utilisation est basé sur l'expérience des praticiens et (ou) sur leurs publications. Contacter votre représentant local Cook pour obtenir des renseignements sur la littérature disponible.

MAGYAR

ANGIOGRÁFIÁS KATÉTEREK

VIGYÁZAT: Az U.S.A. szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által, vagy rendeletére forgalmazható.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az angiográfias beavatkozásokhoz szolgáló katéterek különböző Fr méretekben, végníllás méretekben, hosszúságokban, anyagokban, és kivitelekben állnak rendelkezésre (pl. polietilén vagy nylon, nem sodrott, vagy sodrott, 1:1 csavarással).

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

RENDELTETÉS

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

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek.

FIGYELMEZTETÉSEK

Nem ismertek.

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 csúcsa hőérzékeny anyagból készült.
- Szelektív angiográfia során figyelembe kell venni a hosszú, hajlékony katétercsúcs esetleges ostorhatását.
- A katéter disztális végének steril vízzel vagy sóoldattal történő nedvesítésével aktiválja az esetleges hidrofil 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 véletlenszerű injektálásának elkerülése érdekében a drót proximális végét el kell szorítani.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

A katéter kivitele miatt az előretolás során javasolt egy vezetődrót alkalmazása.

Amennyiben a manipulálás során ellenállást észlel, keresse meg annak okát, mielőtt továbbhaladna.

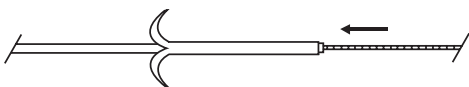
Peel-Away® kiegyenesítő

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



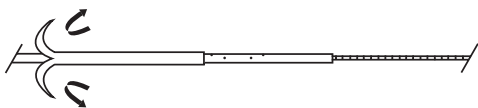
1. ábra

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



2. ábra

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



3. ábra

3. A katéternek a vezetődróton való kezdeti előretolását követően húzza vissza és hántsa le a kiegyenesítőt, a katéter bevezetéséhez. (3. ábra)

A Peel-Away kiegyenesítőt tilos vaszkuláris bevezetőhüvelyként használni!

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxiddal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan vagy sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilítése kétséges, ne használja. Száraz, sötét, hűvös helyen tartandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után gondosan vizsgálja meg a terméket annak ellenőrzésére, hogy nem sérült-e.

HIVATKOZÁSOK

Ez a használati utasítás orvosoktól és/vagy az általuk közölt irodalomból származó tapasztalatokon alapul. A rendelkezésre álló irodalomról érdeklődjék a Cook helyi üzletkötőjénél.

ITALIANO

CATETERI ANGIOGRAFICI

ATTENZIONE: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici (o professionisti autorizzati) o su presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri per l'utilizzo in procedure angiografiche sono disponibili in una vasta gamma di misure in French, dimensioni del foro terminale, lunghezze, materiali e design, (ad es. polietilene o nylon, non intrecciati o intrecciati con torsione 1:1).

La scelta del materiale del catetere per le diverse procedure angiografiche si basa sull'esperienza personale del medico.

UTILIZZO

I cateteri devono essere utilizzati nelle procedure angiografiche esclusivamente da medici esperti in tecniche di interventiva.

È necessario l'impiego delle normali tecniche di inserimento di guaine per accesso vascolare, cateteri angiografici e guide.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE

Nessuna conosciuta.

PRECAUZIONI

- La manipolazione del prodotto richiede il controllo fluoroscopico.
- A causa della struttura delle pareti molto sottile, manipolare e ritirare con estrema cautela. Evitare, quando possibile, l'inserimento del catetere attraverso un innesto vascolare sintetico.

- Non tentare di riscaldare o riplasmare le curve del catetere; le punte sono di materiale sensibile al calore.
- E' necessario considerare il possibile effetto frusta della punta lunga morbida del catetere durante l'angiografia selettiva.
- Attivare il rivestimento idrofilo, se presente, inumidendo l'estremità distale del catetere con acqua sterile o soluzione salina. Per ottenere risultati ottimali mantenere umida la superficie del catetere durante il posizionamento.
- In caso di utilizzo di un catetere over-the-wire, dove il filo viene lasciato in posizione durante le iniezioni, clampare l'estremità prossimale del filo per proteggerla da eventuali iniezioni accidentali della guida.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il catetere è stato studiato per l'introduzione percutanea nel sistema vascolare su una guida di dimensioni idonee o attraverso una guaina introduttrice di dimensioni appropriate.

Data la struttura del catetere si raccomanda l'uso di una guida durante l'avanzamento.

Se si incontra resistenza durante la manovra, fermarsi e determinarne la causa prima di procedere ulteriormente.

Raddrizzatore Peel-Away®

I cateteri con configurazioni pigtail sono forniti di raddrizzatori pigtail Peel-Away da usare come segue.



Fig. 1

1. Far scivolare il raddrizzatore Peel-Away in avanti per aprire la punta del catetere. (Fig. 1)

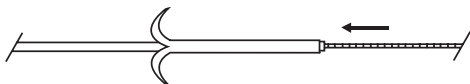


Fig. 2

2. Con la punta del catetere in posizione retta, far avanzare il catetere sulla guida. (Fig. 2)

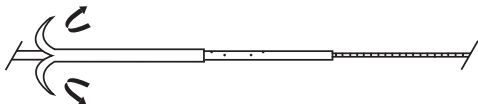


Fig. 3

3. Dopo l'avanzamento iniziale del catetere sulla guida, tirare indietro e sbucciare il raddrizzatore per introdurre il catetere. (Fig. 3)

Il raddrizzatore Peel-Away non deve essere usato come una guaina per introduzione vascolare.

CONFEZIONE

Fornito in confezioni a strappo sterilizzate con ossido di etilene. Monouso. Il prodotto risulta sterile se la confezione è integra e non danneggiata. Non utilizzare se sussistono dubbi sulla sterilità del prodotto. Conservare al riparo dalla luce, in luogo fresco e asciutto. Evitare prolungate esposizioni alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, ispezionarlo per assicurarsi della sua integrità.

BIBLIOGRAFIA

Queste istruzioni per l'uso si fondano sull'esperienza di medici e/o sulla relativa letteratura pubblicata. Rivolgersi al proprio rappresentante Cook per informazioni sulla letteratura disponibile.

日本語

血管造影カテーテル

警告: 米国連邦法により、この製品の販売は、医師（もしくは正式に免許を受けている開業者）またはその指示を受けた者に限られます。

デバイスの説明

血管造影術に使用するカテーテルを、様々なFrenchサイズ、エンドホールサイズ、長さ、材質、デザインでご利用いただけます(例: ポリエチレン/ナイロン、非ブレード型/トルク1:1のブレード型)。

医師の経験に基づき、実施する血管造影術の血管部位によって適切な材質のカテーテルをお選び下さい。

用途

このカテーテルは、血管造影術の手技に習熟した、経験ある医師による使用を目的とする製品です。血管アクセスシース、血管造影カテーテルおよびガイドワイヤー留置の標準手技を用いてください。

禁忌

報告されていません。

警告

報告されていません。

使用前の注意

- ・カテーテル操作は、X線透視下で行なう必要があります。
- ・シンウォール構造のため、カテーテルの操作と抜去には特に細心の注意を払う必要があります。人工血管へのカテーテル挿入は、可能な限り避けて下さい。
- ・カテーテルを加熱したり、カテーテルのカーブを矯正したりしないで下さい。カテーテル先端は熱に弱い材質で出来ています。
- ・選択的血管造影では、長く柔軟なカテーテル先端がはねることがあるので、注意が必要です。
- ・親水性コーティングが施されたカテーテルでは、カテーテルの先端を滅菌水又は生理食塩水で湿らせて、親水性コーティングを活性化させて下さい。最良の状態でご使用いただくために、カテーテル表面を常に湿らせて下さい。
- ・ワイヤーをもとの位置に残したまま注入を行うover-the-wire型のカテーテルの場合は、ガイドワイヤーが中に入りこんでしまわないように、ワイヤーの近位端を固定しておいて下さい。

使用方法

このカテーテルは、適切なサイズのガイドワイヤーや適切なサイズのシースイントロデューサを通して、経皮的に血管内へ挿入するように設計されています。

このカテーテルの構造上、前進する際にガイドワイヤーを使用するようお勧めします。

操作中に抵抗を感じた時は、いったんカテーテルを止め、その原因を確認してから、再度前進させて下さい。

Peel-Away® ストレートナー

ピッグテール型又はそれに類似した形状のカテーテルはPeel-Awayストレートナーと併せて供給しております。このストレートナーは以下のようにご使用ください。



図1

1. Peel-Awayストレートナーを、カテーテルの先端チップまでスライドさせます。(図1)

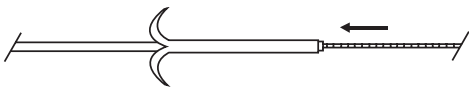


図2

2. カテーテル先端チップをまっすぐに保ったまま、ガイドワイヤーに添わせてカテーテルを前進させます。(図2)

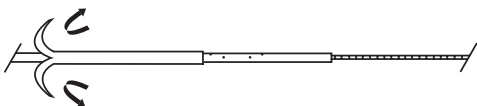


図3

3. ガイドワイヤー経由でカテーテルを1回前進させた後、ストレートナーを引き戻して外し、カテーテルが挿入できるようにします。(図3)

Peel-Awayストレートナーは血管イントロデューサシースとして使用しないで下さい。

供給形態

本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌後にピールオープンパッケージにてご提供致します。使用は1回のみです。パッケージが未開封および無損傷の場合は無菌状態が保持されています。製品の無菌性に疑問がある場合は使用しないで下さい。乾燥した冷暗所で保管して下さい。直射日光を避けて下さい。パッケージの開封時には、製品が破損していないことを確認して下さい。

参考文献

本書に記載された説明は、医師の経験および出版著作物に基づいています。入手可能な出版著作物に関しては、お近くのCook 社販売代理店までお問い合わせ下さい。

NEDERLANDS

ANGIOGRAFIE KATHETERS

WAARSCHUWING: Federale wetgeving van de VS bepaalt dat de verkoop van dit instrument slechts door of op bestelling van een arts (of een practicus met de juiste licentie) mag plaatsvinden.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT

Katheters voor gebruik bij angiografische procedures zijn beschikbaar in een grote verscheidenheid aan French maten, afmetingen van eindopeningen, lengtes, materialen en ontwerpen (bijvoorbeeld polyethyleen of nylon, niet-gewapend of gewapend met een torque van 1:1).

De keuze van kathetermateriaal voor verschillende angiografische procedures dient door de arts op basis van zijn ervaring te worden gemaakt.

INDICATIE

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

CONTRA-INDICATIES

Geen enkele bekend.

WAARSCHUWINGEN

Geen enkele bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Hantering van de katheter vereist fluoroscopische controle.
- Ten gevolge van een dunwandige constructie dient uiterste voorzichtigheid te worden betracht bij manipulatie en extractie. Katheter-introductie via een synthetische vasculaire graft dient indien mogelijk vermeden te worden.
- Er mag geen poging worden ondernomen de tipconfiguratie te verhitten of te vervormen omdat de katheter-tip van hittegevoelig materiaal vervaardigd is.
- Men dient rekening te houden met het mogelijke whiplash effect van de lange, zachte katheter-tip tijdens selectieve angiografie.
- Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door het distale uiteinde van de katheter te bevochtigen met steriel water of fysiologische zoutoplossing. Het beste resultaat wordt bereikt als het oppervlak van de katheter tijdens het plaatsen vochtig wordt gehouden.
- Als een katheter van het type over-de-draad wordt gebruikt en als de draad tijdens het injecteren op zijn plaats blijft, dan moet het proximale uiteinde van de draad afgeklemd worden om te voorkomen dat de draad per ongeluk naar binnen schiet.

GEBRUIKSAANWIJZING

De katheter is ontworpen voor percutane introductie in het vaatstelsel over een bijpassende maat voordraad of via een bijpassende maat sheath-introducer.

Vanwege de katheter-constructie wordt het gebruik van een voerdraad aanbevolen tijdens het vooruitschuiven.

Als men gedurende de manipulatie op weerstand stuit, onderbreek de procedure en stel de oorzaak vast alvorens verder te gaan.

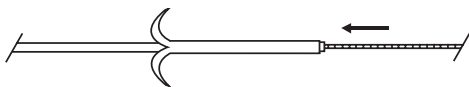
Peel-Away® strekker

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



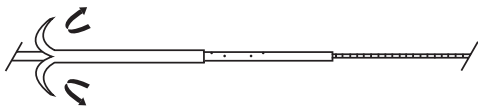
Afb. 1

1. Schuif de Peel-Away strekker naar voren om de katheter-tip te openen. (Afb. 1)



Afb. 2

2. Voer de katheter met gestrekte tip op over de voerdraad. (Afb. 2)



Afb. 3

3. Na eerste introductie van de katheter over de voerdraad moet de strekker worden teruggetrokken en verwijderd om de katheter verder in te kunnen brengen. (Afb. 3)

De Peel-Away strekker mag niet worden gebruikt als vasculaire introductie-sheath.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt met ethyleenoxide gesteriliseerd aangeleverd in gemakkelijk open te trekken verpakking. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Niet gebruiken bij twijfel of het product steriel is. Opslaan in een donkere, droge, koele ruimte. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is gehaald om er zeker van te zijn dat het niet beschadigd is.

REFERENTIES

Deze gebruiksvoorschriften zijn gebaseerd op de ervaring van artsen en (of) hun publicaties. Raadpleeg de Cook vertegenwoordiger bij u in de buurt voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

ANGIOGRAFIKATETRE

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

PRODUKTBESKRIVELSE

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).

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

TILTENKT BRUK

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

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

Ingen kjente.

FORHOLDSREGLER

- Manipulering av kateteret skal bare gjøres under gjennomlysning.
- Ettersom kateteret fremstilles med tynn vegg, må det utvises ekstrem forsiktighet under manipulering og tilbaketrekking. Innføring av kateteret gjennom et syntetisk karimplantat skal unngås når det er mulig.
- Kateterspissen er laget av varmemfølsomt 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 er 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 karsystemet via en ledevaier med passende størrelse, eller gjennom en hylseinnfører med passende størrelse.

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

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

Peel-Away®-utretter

Katetere med pigtailform eller lignende former leveres med Peel-Away-utrettere som skal brukes på følgende måte:



Fig. 1

1. Før Peel-Away-utretteren fram for å åpne kateterspissen. (Fig. 1)

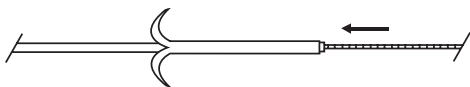


Fig. 2

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

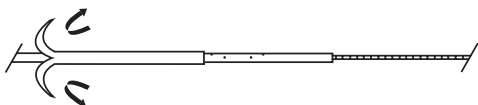


Fig. 3

3. Etter innledende innføring av kateteret via ledevaieren, trekkes utretteren tilbake og trekkes av slik at kateteret kan føres inn. (Fig. 3)

Peel-Away-utretteren skal ikke brukes som vaskulær innføringshylse.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksid i peel-open-innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke 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 legens erfaring og (eller) publikasjoner. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

POLSKI

CEWNIKI ANGIOGRAFICZNE

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

OPIS URZĄDZENIA

Cewniki są przeznaczone do stosowania w zabiegach angiograficznych; dostępne są różne rozmiary F, rozmiary otworu końcowego, długości, materiały i konstrukcje (np. polietylen lub nylon, bez oplotu lub z oplotem ze skretem 1:1).

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

PRZEZNACZENIE

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

PRZECIWSKAZANIA

Nie są znane.

OSTRZEŻENIA

Nie są znane.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Manewrowanie cewnikiem można prowadzić wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- Podczas manewrowania i wycofywania należy zachować szczególną ostrożność ze względu na cienkościenną konstrukcję. Jeśli to możliwe, 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 bicza” 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

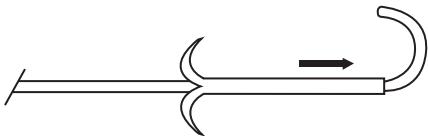
Cewnik jest przeznaczony do przezskórnego cewnikowania układu naczyniowego po przewodniku o odpowiednim rozmiarze lub przez koszulkę wprowadzającą o odpowiednim rozmiarze.

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

Jeśli podczas manewrowania wystąpi opór, należy przerwać tę czynność i określić przyczynę oporu przed wykonaniem jakichkolwiek dalszych czynności.

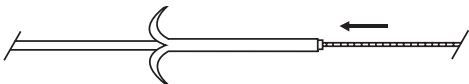
Element prostujący Peel-Away®

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



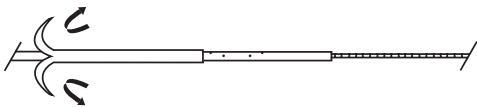
Rys. 1

1. Przesunąć element prostujący Peel-Away celem wyprostowania końcówki cewnika. (Rys. 1)



Rys. 2

2. Wsunąć cewnik z wyprostowaną końcówką po przewodniku. (Rys. 2)



Rys. 3

3. Po wstępnym wprowadzeniu pierwszego odcinka cewnika po przewodniku pociągnąć w tył i rozzerwać element prostujący w celu dalszego wprowadzania cewnika. (Rys. 3)

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

RODZAJ OPAKOWANIA

Produkt wyjałowiony tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Urządzenie zachowuje jałowość, jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Jeśli jałowość budzi wątpliwości, nie należy używać produktu. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Unikać przedłużonej ekspozycji na światło. Przed wyjęciem z opakowania należy sprawdzić wyrób pod kątem uszkodzeń.

PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń i (lub) publikacjach lekarzy. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

CATETERES ANGIOGRÁFICOS

ATENÇÃO: A Lei Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a um médico ou farmacêutico ou por prescrição destes.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de utilização em processos angiográficos estão disponíveis numa variedade de dimensões French, de dimensões dos orifícios das extremidades, de comprimentos, materiais e modelos (p.ex., polietileno ou nylon, entrançados ou não com um torque 1:1).

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os cateteres destinados a procedimentos angiográficos devem ser utilizados por médicos treinados e com experiência em técnicas angiográficas. Devem utilizar-se as técnicas normais para a colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e guias.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

- A manipulação do produto requer um controle fluoroscópico.
- Devido à reduzida espessura dos vasos, dever-se-á proceder com cuidado durante a manipulação e remoção. Sempre que possível, dever-se-á evitar a inserção do cateter através de enxerto vascular sintético.
- Não tente aquecer ou moldar uma curva do cateter, uma vez que a sua ponta é fabricada com um material muito sensível ao calor.
- O possível efeito de chicote da ponta comprida e suave do cateter tem de ser considerado durante a angiografia selectiva.
- Active o revestimento hidrofílico, se existir, humedecendo a ponta distal do cateter com água esterilizada ou uma solução salina. Para obter melhores resultados mantenha a superfície do cateter húmida durante a colocação.
- Num modelo de cateter através de guia em que esta é deixada posicionada durante as injecções, a extremidade proximal da guia deve ser fixada para proteger contra uma injecção acidental da guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O cateter foi concebido para a introdução percutânea no sistema vascular através de uma guia ou de um introdutor de bainha de dimensões adequadas.

Devido à estrutura do cateter, recomenda-se a utilização de uma guia durante a introdução.

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

Introdutor Peel-Away®

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



Fig. 1

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

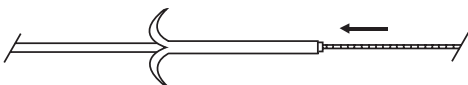


Fig. 2

2. Com a ponta do cateter direita, avance o cateter através da guia. (Fig. 2)

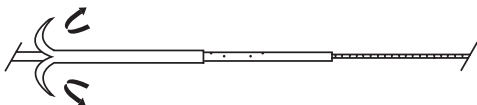


Fig. 3

3. Depois do avanço inicial do cateter através da guia, puxe o introdutor para trás e remova-o para introduzir o cateter. (Fig. 3)

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

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás de óxido de etileno e apresentado em embalagens de abertura fácil. O produto foi concebido para uma única utilização. O produto estará esterilizado desde que a embalagem não tenha sido aberta ou não esteja danificada. Não utilizar se houver dúvidas quanto à esterilização do produto. Guardar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Na altura da sua remoção da embalagem, assegure-se que o produto não está danificado.

REFERÊNCIAS

Estas instruções de utilização têm por base a experiência de médicos e (ou) a documentação por eles publicada. Dirija-se ao seu representante Cook para mais informações e obter a documentação disponível.

SVENSKA

ANGIOGRAFIKATETRAR

OBS: Enligt federal lagstiftning (USA) får detta instrument endast säljas till läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Katetrar som skall användas för angiografi kan erhållas i många olika French-storlekar, sluthålsstorlekar, längder, material och utformningar (t. ex. polyetylen eller nylon, oarmerade eller armerade med vridstyrbarhet 1:1).

Valet av katetermaterial för olika angiografiförfaranden bör baseras på läkarens egen erfarenhet.

ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Katetrarna är avsedda att användas av läkare med utbildning i och erfarenhet av angiografiska tekniker. Sedvanlig teknik för placering av sheathar för vaskulär åtkomst, angiografikatetrar och ledare skall användas.

KONTRAIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

Inga kända.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulation av katetern får endast ske under fluoroskopisk kontroll.
- Eftersom katetern tillverkas med tunn vägg, måste yttersta försiktighet iakttas vid manipulation och utdragning. Införande av katetern genom ett syntetiskt kärlgraft skall så långt som möjligt undvikas.
- Kateterspetsen är tillverkad av värmekänsligt material: kateterkrökningen får inte värmas eller omformas.
- Risken för pisksnrteffekt från den långa, mjuka kateterspetsen måste beaktas under selektiv angiografi.
- Aktivera den hydrofila beläggningen, om sådan finns, genom att väta den distala änden av katetern med sterilt vatten eller saltlösning. För bästa resultat hålls kateterns yta våt under placeringen.
- Vid användning av en design där katetern förs in via ledare och ledaren lämnas på plats under injektionerna skall den proximala änden av ledaren förses med klämma för att skydda mot oavsiktlig ledarinjektion.

BRUKSANVISNING

Katetern är utformad för perkutant införande i kärlsystemet via en ledare med lämplig storlek eller genom en sheathintroducer med lämplig storlek.

P.g.a. kateterns utformning rekommenderas användning av ledare under införandet.

Vid motstånd under manipulationen, avbryt och fastställ orsaken innan du går vidare.

Peel-Away®-uträtare

Katetrar med pigtailform eller liknande utformning levereras med Peel-Away-uträtare, som skall användas på följande sätt.

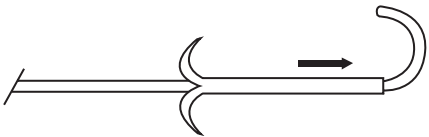


Fig. 1

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



Fig. 2

2. Med rak spets förs katetern fram över ledaren. (**Fig. 2**)

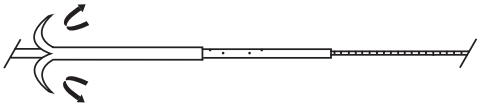


Fig. 3

3. Efter initialt införande av katetern, dras uträtaren bakåt och "skalas bort", så att katetern kan föras in. (**Fig. 3**)

Peel-Away-uträtare får inte användas som vaskulär introducersheath.

LEVERANS

Produkten levereras steriliserad med etylenoxidgas i "peel open"-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril om förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten vid tvekan om dess sterilitet. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Vid uttagning ur förpackningen skall produkten inspekteras för att säkerställa att ingen skada uppstått.

REFERENSER

Denna bruksanvisning baseras på läkares erfarenheter och (eller) publikationer. Den lokala Cook-representanten kan ge mer information om tillgänglig litteratur.

Quantity per box
Množství v krabici
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Quantité par boîte
Mennyiség dobozonként



Quantità per scatola
Aantal per doos
Antall per eske
Ilość w pudełku
Quantidade por caixa
Kvantitet per ask

Introducer Sheath
Zaváděcí sheath
Indføringsheath
Einführschleuse
Θηκάρι εισαγωγή
Vaina introductora
Gaine d'introduction
Bevezetőhüvely

Guaina di introduzione
イントロデューサーシース
Introducer sheath
Innføringshylse
Koszulka wprowadzająca
Bainha introdutora
Införarhylsa



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



EC REPRESENTATIVE
WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK