COOK MEDICAL

CE 0123

en 2 Torcon Angiographic Catheters (Cerebral)
Instructions for Use

bg 4 Ангиографски катетри Torcon (церебрални)
Инструкции за употреба

cs 6 Angiografické katetry Torcon (mozkové)
Návod k použití

da 8 Torcon angiografikatetre (cerebrale)
Brugsanvisning

de 11 Torcon Angiographiekatheter (Cerebral)
Gebrauchsanweisung

el 13 Αγγειογραφικοί καθετήρες Torcon (Εγκεφάλου)
Οδηγίες χρήσης

es 16 Catéteres angiográficos Torcon (cerebrales)
Instrucciones de uso

fi 18 Torcon-angiografiakatetrit (aivo)
Käyttöohjeet

fr 20 Cathéters d'angiographie Torcon (cérébraux)
Mode d'emploi

hr 23 Angiografski kateteri Torcon (cerebralni)
Upute za uporabu

hu 25 Torcon angiográfiás katéterek (agyi)
Használati utasítás

it 27 Cateteri angiografici Torcon (cerebrali)
Istruzioni per l'uso

lt 30 „Torcon" angiografiniai kateteriai (galvos smegenų)
Naudojimo instrukcija

lv 32 Torcon angiogrāfijas katetri (cerebrālie)
Lietošanas instrukcija

nl 34 Torcon angiografiekatheters (cerebraal)
Gebruiksaanwijzing

no 37 Torcon-angiografikatetre (cerebrale)
Bruksanvisning

pl 39 Cewniki angiograficzne Torcon (mózgowe)
Instrukcja użycia

pt 41 Cateteres angiográficos Torcon (cerebrais)
Instruções de Utilização

sk 44 Angiografické katétre Torcon (cerebrálne)
Návod na použitie

sl 46 Angiografski katetri Torcon (cerebralni)
Navodila za uporabo

sv 48 Torcon angiografiska katetrar (cerebrala)
Bruksanvisning

tr 51 Torcon Anjiyografik Kateterler (Serebral)
Kullanma Talimatı



TORCON ANGIOGRAPHIC 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

The Torcon Angiographic Catheter is a single use, single lumen, braided nylon catheter. These catheters come in a variety of lengths and curves and are compatible with either 0.89 mm (0.035-inch) or 0.97 mm (0.038-inch) wire guides, depending on catheter specification. Refer to the product label for product specifications (e.g., catheter length, distal curve configuration).

Performance Characteristics

- Stainless steel coiling incorporated into shaft material for resistance to kinking.
- Distal tips have an extra soft construction, as well as an atraumatic tapered end.
- Distal curve configurations available to facilitate access into target patient anatomy.
- The Proximal Fitting includes a winged hub and a strain relief.

Device Compatibility

- These catheters are manufactured in 5.0 French and will accept a 0.89 mm (0.035-inch) or a 0.97 mm (0.038-inch) diameter wire guide as well as fit through an appropriately sized sheath.
- Maximum power injection machine limit settings at 1200 psi and product labeled flowrate.
- Compatible with heparinized saline, saline, and contrast media. Contrast media comparable to a viscosity of 11.8 cP at 20°C.

Patient Population

The target population is adult patients who require an angiographic procedure as directed by a qualified healthcare provider.

Intended Users

These devices are intended to be used by physicians or healthcare practitioners (e.g., neurosurgeons, radiologists, or vascular surgeons) with proper authorization to perform cerebral/cervical diagnostic angiography (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

Contact with Body Tissue

These devices contact the circulatory system for limited duration (≤ 24 hours).

Operating Principle

The catheters are positioned into target vessels via Seldinger technique and serve as a conduit for the injection of contrast agent at the specified flow rate.

INTENDED USE

These catheters facilitate access (via the Seldinger technique) to the cervical and aortic arch arteries and branches or to the veins or venous structures that ultimately connect with the superior vena cava to perform selective catheter-based diagnostic angiography by injection of contrast.

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

The Diagnostic Cerebral Catheters will facilitate angiographic identification of relevant anatomy.

INDICATIONS FOR USE

These devices are indicated for selective catheter-based diagnostic angiography of the cervical and aortic arch arteries/branches or veins/venous structures that ultimately connect with the superior vena cava when an assessment of blood flow or vessel patency of the cerebral/neurovascular space is required.

CONTRAINDICATIONS

No contraindications

WARNINGS

- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure and/or transmission of disease.
- Do not use the device is the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Device use requires the administration of contrast media. Adverse reactions to contrast media may be mild, moderate, or severe, and they may include allergic-type reactions, adverse physiological reactions, and contrast-induced acute kidney injury. Contrast media should be avoided

in patients with acute thyroid storm, and adequate washout time should be allowed in patients who may require radioactive iodine imaging or therapy. A history of adverse reactions to contrast media, and certain comorbidities may increase the risk of exposure to contrast media.
- Imaging and/or placement procedures may expose the user and patient to radiation. The user should consider potential risks associated with radiation and appropriately plan procedures to minimize exposure in patients and medical personnel. The occurrence and/or severity of undesirable side effects may be dose dependent or probabilistic.

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.
- 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 labeled catheter diameter.
- 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.
- These devices are only for angiographic use; co-axial use and use for endovascular therapeutic interventions are not indicated.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Access site-related injury
- Bleeding/hematoma/hemorrhage
- Catheter-related event (e.g., kinking, malfunction)
- Death
- Infection
- Neurological event (e.g., stroke, transient ischemic attack)
- Pain
- Thrombosis/embolism
- Vessel Injury (e.g., perforation, rupture, pseudoaneurysm, dissection, arteriovenous fistula)
- Vessel occlusion
- Vessel spasm

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Sterile if package is unopened and undamaged. Keep dry and away from sunlight. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred. Intended for one-time use.

INSPECTION OF DEVICE

Visually inspect the device thoroughly including all levels of the packaging (as applicable) to verify that there is no damage prior to use. Visually inspect and confirm that the integrity of the sterile barrier has not been compromised in any way.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect for damage and open the inner packaging and device using the standard operating room/catheterization lab aseptic techniques to present the catheter to the operator. Do not use the product if the catheter or packaging is damaged.
2. Flush the device with heparinized saline prior to use.
3. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle.
4. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter over an appropriately sized wire guide and/or through an appropriately sized sheath introducer to the intended location. **NOTE:** 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 labeled catheter diameter.
5. When using a contrast power injector, ensure all connections are secure. Please refer to the Product Recommendations section for pressure and flow rate information.

DISPOSAL OF DEVICES

After the procedure, this device may be contaminated with potentially infectious substances of human origin and should be disposed of in accordance with institutional guidelines.

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.

PATIENT COUNSELING INFORMATION

Please inform the patient as necessary of the relevant warnings, precautions, contraindications, measures to be taken, and limitations of use. You can use the

basic unique device identifier for this device – 0827002CINC012-081_A1Y2 – to find the Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) on the EUDAMED website. When the EUDAMED is available, use the following link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

SERIOUS INCICDENT REPORTING

If any serious incident has occurred in relation to the device, this should be reported to Cook Medical and this shall also be reported to the competent authority where the device was used.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

- Maximum power injector machine settings should not exceed the labeled pressure.
- Labeled flow rate achieved with 11.8cP contrast and contrast temperature of 22° C ± 2° C.
- Select the optimal catheter tip shape and size, considering both the patient's anatomy and the intended site for advancement.

БЪЛГАРСКИ

АНГИОГРАФСКИ КАТЕТРИ TORCON (ЦЕРЕБРАЛНИ)

ВНИМАНИЕ: Федералното законодателство на САЩ налага ограничението това изделие да се продава само от или по поръчка на лекар (или съответно лицензиран специалист).

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Ангиографският катетър Torcon е плетен найлонов катетър с един лумен за еднократна употреба. Тези катетри се предлагат в различни дължини и извивки и са съвместими или с телени водачи 0,89 mm (0,035 inch), или с телени водачи 0,97 mm (0,038 inch), в зависимост от спецификацията на катетъра. Вижте етикета на продукта за продуктовите спецификации (напр. дължина на катетъра, конфигурация на дисталната извивка).

Работни характеристики

- Спирала от неръждаема стомана, вградена в материала на оста, за съпротивление против прегъване.
- Дисталните върхове имат много мека конструкция, както и атравматичен изтънен край.
- Налични са конфигурации на дисталната извивка за улесняване на достъпа до анатомията на целевия пациент.
- Проксималният накрайник включва крилчата втулка и обезопасител.

Съвместимост на изделието

- Тези катетри са произведени в 5,0 Fr и ще приемат телен водач с диаметър 0,89 mm (0,035 inch) или 0,97 mm (0,038 inch), както и ще се поберат през защитна обвивка с подходящ размер.
- Максимални настройки на лимита на електрическия инжектор 1200 psi (8273 kPa) и обозначена на продукта скорост на потока.
- Съвместими с хепаринизиран физиологичен разтвор, физиологичен разтвор и контрастни средства. Контрастни средства, сравними с вискозитет 11,8 cP при 20 °C.

Пациентска популация

Целевата популация са възрастни пациенти, които се нуждаят от ангиографска процедура, указано от квалифициран медицински специалист.

Предвидени потребители

Тези изделия са предназначени да се използват от лекари или медицински специалисти (напр. невроxирурзи, радиолози или съдови хирурзи), имащи съответното право да извършват диагностична церебрална/цервикална ангиография (напр. лицензиране, квалификации, акредитации) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

Контакт с телесни тъкани

Тези изделия влизат в контакт с кръвоносната система за ограничена продължителност (≤ 24 часа).

Принцип на работа

Катетрите се позиционират в таргетните съдове чрез техниката на Seldinger и служат като канал за инжектиране на контрастно средство при посочената скорост на потока.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези катетри улесняват достъпа (чрез техниката Seldinger) до цервикалните и аортните артерии и разклонения на дъгата или до вените или венозните структури, които в крайна сметка се свързват с горната куха вена, за да се извърши селективна катетърна диагностична ангиография чрез инжектиране на контраст.

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Диагностичните церебрални катетри ще улеснят ангиографската идентификация на съответната анатомия.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия са показани за селективна катетърна диагностична ангиография на цервикалните и аортните артерии/разклонения или вени/венозни структури, които в крайна сметка се свързват с горната куха вена, когато се изисква оценка на кръвотока или проходимостта на съда на церебралното/невроваскуларното пространство.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма противопоказания

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Изделието за еднократна употреба не е предназначено за повторна употреба. Опитите за повторна обработка (повторна стерилизация) и/или повторна употреба могат да доведат до химично замърсяване, повреда на изделието и/или до предаване на заболяване.
- Не използвайте това изделие, ако стерилната опаковка е повредена или непреднамерено отворена преди употреба.
- Употребата на изделието изисква прилагането на контрастни средства. Нежеланите реакции към контрастни средства могат да бъдат леки, умерени или тежки и могат да включват алергични реакции, нежелани физиологични реакции и индуцирано от контраст остро бъбречно увреждане. Контрастните средства трябва да се избягват при пациенти с остра тиреоидна буря, а при пациенти, които може да се нуждаят от образна диагностика или терапия с радиоактивен йод, трябва да се позволи адекватно време за изчистване. Анамнеза за нежелани реакции към контрастни средства и определени съпътстващи заболявания може да увеличи риска от експозиция на контрастни средства.
- Процедурите за изобразяване и/или поставяне могат да изложат потребителя и пациента на лъчение. Потребителят трябва да вземе предвид потенциалните рискове, свързани с лъчението, и съответно да планира процедури, за да сведе до минимум експозицията при пациентите и медицинския персонал. Появата и/или сериозността на нежеланите странични ефекти може да зависи от дозата или вероятността.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Манипулирането с катетъра изисква флуороскопски контрол.
- Поради тънкостенната конструкция трябва да се внимава изключително много по време на манипулацията и изтеглянето. Въвеждането на катетъра през синтетична съдова присадка трябва да се избягва винаги, когато е възможно.
- Ако срещнете съпротивление по време на манипулацията, спрете и определете причината, преди да продължите по-нататък. Преди да придвижите напред церебралния катетър, потвърдете, че съдът може достатъчно да побере обозначения диаметър на катетъра.
- Не се опитвайте да нагрявате или преоформявате извивката на катетъра; върхът на катетъра е направен от чувствителен на топлина материал.
- По време на селективна ангиография трябва да се има предвид възможният ефект на камшичен удар на дългия мек връх на катетъра.
- Тези изделия са само за ангиографска употреба; коаксиална употреба и употреба за ендоваскуларни терапевтични интервенции не са показани.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Увреждане, свързано с мястото за достъп
- Кървене/хематом/кръвоизлив
- Събитие, свързано с катетъра (напр. прегъване, неправилно функциониране)
- Смърт
- Инфекция
- Неврографско събитие (напр. инсулт, преходна исхемична атака)
- Болка
- Тромбоза/емболия
- Увреждане на съда (напр. перфорация, руптура, псевдоаневризма, дисекация, артериовенозна фистула)
- Запушване на съда
- Съдов спазъм

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Доставя се стерилизирано с газ етиленов оксид в опаковки, които се отварят с обелване. Стерилно, ако опаковката не е отворена и повредена. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден. Предназначено за еднократна употреба.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

Преди употреба визуално проверете щателно изделието, включително всички нива на опаковката (ако е приложимо), за да потвърдите, че няма повреда. Визуално проверете и потвърдете, че целостта на стерилната бариера не е нарушена по никакъв начин.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

1. Проверете за повреда и отворете вътрешната опаковка и изделието, като използвате стандартните асептични техники в операционната зала/лабораторията за катетеризация, за да представите катетъра на оператора. Не използвайте продукта, ако катетърът или опаковката са повредени.
2. Промийте изделието с хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба.
3. Използвайки стандартна техника по Seldinger, достигнете таргетния съд с подходящата игла.
4. Под флуороскопски контрол придвижете катетъра над телен водач с подходящ размер и/или през въвеждащо устройство за защитна обвивка с подходящ размер до предвиденото място. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако срещнете съпротивление по време на манипулацията, спрете и определете причината, преди да продължите по-нататък. Преди да придвижите напред церебралния катетър, потвърдете, че съдът може достатъчно да побере обозначения диаметър на катетъра.
5. Когато използвате контрастен електрически инжектор, уверете се, че всички връзки са сигурни. Моля, вижте раздела „Препоръки за продукта" за информация за налягането и дебита.

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

След процедурата това изделие може да бъде замърсено с потенциално инфекциозни вещества от човешки произход и трябва да се изхвърли в съответствие с указанията на здравното заведение.

ЛИТЕРАТУРА

Тези инструкции за употреба са базирани на опита на лекарите и (или) на техните публикации. Консултирайте се с местния търговски представител на Cook за информация относно наличната литература.

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба. Можете да използвате основния уникален идентификатор на това изделие – 0827002CINC012-081_A1Y2, за да намерите „Резюме за безопасността и клиничното действие" (РБКД) на уебсайта на EUDAMED. Когато е налична EUDAMED, използвайте следния линк: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

Ако във връзка с това изделие е възникнал някакъв сериозен инцидент, това трябва да се докладва на Cook Medical, както и на компетентния орган, където е използвано изделието.

ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРОДУКТА

- Максималните настройки на електрическия инжектор не трябва да надвишават обозначеното налягане.
- Обозначена скорост на потока, постигната с контраст 11,8 cP и контрастна температура 22 °C ± 2 °C.
- Изберете оптималната форма и размер на върха на катетъра, като вземете предвид както анатомията на пациента, така и предвиденото място за придвижване.

ČESKY

ANGIOGRAFICKÉ KATETRY TORCON (MOZKOVÉ)

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

POPIS PROSTŘEDKU

Angiografický katetr Torcon je splétaný nylonový jednorázový katetr s jedním lumenem. Tyto katetry se dodávají v různých délkách a zakřiveních a jsou kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,89 mm (0,035 inch) nebo 0,97 mm (0,038 inch) v závislosti na specifikaci katetru. Specifikace výrobku naleznete v označení výrobku (např. délku katetru, konfiguraci distálního zakřivení).

Charakteristiky účinnosti

- Smyčka z nerezové oceli zabudovaná do materiálu dříku pro odolnost proti zasmyčkování.
- Distální hroty mají extra měkkou konstrukci a atraumatický zúžený konec.
- K dispozici jsou konfigurace distálních zakřivení pro usnadnění přístupu do cílové anatomie pacienta.
- Součástí proximální spojky je ústí s křidélky a uvolnění tahu.

Kompatibilita prostředku

- Tyto katetry jsou vyráběny ve velikosti 5,0 Fr, jsou pro ně vhodné vodicí dráty o průměru 0,89 mm (0,035 inch) nebo 0,97 mm (0,038 inch) a projdou sheathem odpovídající velikosti.
- Nastavení limitu maximálního výkonu injektoru: 1200 psi (8273 kPa) a průtok podle označení výrobku.

- Kompatibilní s heparinizovaným fyziologickým roztokem, fyziologickým roztokem a kontrastní látkou. Kontrastní látka srovnatelná s viskozitou 11,8 cP při 20 °C.

Populace pacientů

Cílovou populací jsou dospělí pacienti, u nichž je zapotřebí angiografický zákrok podle pokynů kvalifikovaného poskytovatele zdravotní péče.

Určení uživatelé

Tyto prostředky jsou určeny k použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky (např. neurochirurgy, radiology nebo cévními chirurgy) s řádným oprávněním k provádění diagnostické angiografie mozku/krční oblasti (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

Kontakt s tělními tkáněmi

Tyto prostředky jsou v kontaktu s oběhovým systémem po omezenou dobu (≤ 24 hodin).

Princip funkce

Katetry jsou Seldingerovou technikou umístěny do cílových cév a slouží jako kanál pro vstříknutí kontrastní látky při specifikovaném průtoku.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto katetry usnadňují přístup (pomocí Seldingerovy techniky) k tepnám a větvím krční oblasti a aortálního oblouku nebo k žilám nebo žilním strukturám napojeným na horní dutou žílou za účelem provedení selektivní katetrizační diagnostické angiografie vstříknutím kontrastní látky.

PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Diagnostické mozkové katetry usnadní angiografické určení relevantní anatomie.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou indikovány pro selektivní katetrizační diagnostickou angiografii tepen/větví nebo žil/žilních struktur krční oblasti a aortálního oblouku, které jsou napojeny na horní dutou žílou, když je nutné posoudit průtok krve nebo průchodnost cévy v mozkovém/neurovaskulárním prostoru.

KONTRAINDIKACE

Žádné kontraindikace

VAROVÁNÍ

- Tento prostředek pro jedno použití není určen k opakovanému použití. Pokusy o opakované zpracování (opakovanou sterilizaci) a/nebo opakované použití prostředku mohou vést k chemické kontaminaci, selhání prostředku a/nebo k přenosu onemocnění.
- Pokud je sterilní obal poškozený nebo pokud byl před použitím neúmyslně otevřen, prostředek nepoužívejte.
- Použití prostředku vyžaduje podání kontrastní látky. Nežádoucí reakce na kontrastní látku mohou být mírné, středně závažné nebo závažné a mohou zahrnovat alergické reakce, nežádoucí fyziologické reakce a akutní poškození ledvin vyvolané kontrastní látkou. U pacientů s akutní bouří štítné žlázy je třeba se vyhnout kontrastním látkám a u pacientů, kteří mohou potřebovat zobrazení nebo léčbu radioaktivním jódem, je třeba ponechat dostatečnou dobu pro vymývání. Nežádoucí reakce na kontrastní látku v anamnéze a určité komorbidity mohou zvýšit riziko expozice kontrastní látce.
- Zobrazovací a/nebo zaváděcí postupy mohou uživatele a pacienta vystavit ozáření. Uživatel by měl zvážit potenciální rizika spojená s ozářením a vhodně naplánovat postupy pro minimalizaci expozice pacientů a zdravotnického personálu. Výskyt a/nebo závažnost nežádoucích vedlejších účinků může být závislá na dávce nebo se řídit pravděpodobností.

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.
- Narazíte-li během manipulace na odpor, zastavte výkon a zjistěte příčinu, než budete pokračovat. Před zasunutím mozkového katetru se ujistěte, že céva pojme průměr katetru uvedený v označení.
- 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.
- Tyto prostředky jsou určeny pouze pro angiografické použití; koaxiální použití, přičemž použití pro endovaskulární terapeutické intervence není indikováno.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Poranění související s přístupovým místem
- Krvácení / hematom / hemoragie
- Příhoda související s katetrem (např. zasmyčkování, porucha)

- Úmrtí
- Infekce
- Neurologická příhoda (např. mrtvice, přechodná ischemická ataka)
- Bolest
- Trombóza / embolie
- Poranění cév (např. perforace, ruptura, pseudoaneuryzma, disekce, arteriovenózní píštěl)
- Okluze cévy
- Spasmus cévy

STAV PŘI DODÁNÍ

Výrobek se dodává v odtrhovacích obalech a je sterilizován plynným ethylenoxidem. Sterilní, pokud obal není otevřený ani poškozený. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený. Určeno k jednorázovému použití.

KONTROLA PROSTŘEDKU

Před použitím prostředek důkladně prohlédněte včetně všech úrovní obalu (je-li to relevantní) a ověřte, zda nedošlo k jejich poškození. Vizuálně zkontrolujte celistvost sterilní bariéry a ujistěte se, že nebyla žádným způsobem narušena.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pro předložení katetru operatérovi zkontrolujte vnitřní obal z hlediska poškození a otevřete jej pomocí standardní aseptické techniky operačního sálu / katetrizační laboratoře. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou katetr nebo obal poškozené.
2. Před použitím prostředku jej propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
3. Standardní Seldingerovou technikou vytvořte vhodnou jehlou přístup do cílové cévy.
4. Pod skiaskopickým naváděním posouvejte katetr po vodicím drátu vhodné velikosti a/nebo zaváděcím sheathem vhodné velikosti na určené místo. **POZNÁMKA:** Narazíte-li během manipulace na odpor, zastavte výkon a zjistěte příčinu, než budete pokračovat. Před zasunutím mozkového katetru se ujistěte, že céva pojme průměr katetru uvedený v označení.
5. Pokud používáte tlakový injektor kontrastní látky, ujistěte se, že všechna spojení jsou bezpečná. Informace o tlaku a průtokové rychlosti vyhledejte v části Doporučení týkající se výrobku.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

Po zákroku může být tento prostředek kontaminován potenciálně infekčními látkami lidského původu a je třeba jej zlikvidovat v souladu s pokyny daného zdravotnického zařízení.

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.

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání. Pomocí základního jedinečného identifikátoru tohoto prostředku – 0827002CINC012-081_A1Y2 – lze nalézt souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) na webových stránkách databáze EUDAMED. Až bude databáze Eudamed k dispozici, použijte následující odkaz: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

Pokud došlo k jakékoli závažné nežádoucí příhodě související s tímto prostředkem, je třeba ji oznámit společnosti Cook Medical a příslušnému orgánu země, ve které se prostředek použil.

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

- Maximální nastavení tlakového injektoru nesmí překročit tlak uvedený v označení výrobku.
- Průtokové rychlosti uvedené v označení bylo dosaženo s 11,8 cP kontrastní látky a při teplotě kontrastní látky 22 °C ± 2 °C.
- Zvolte optimální tvar a velikost hrotu katetru s ohledem na anatomii pacienta a určené místo zavedení.

DANSK

TORCON 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 UDSTYRET

Torcon angiografikatetret er et flettet nylonkateter med enkelt lumen til engangsbrug. Disse katetre fås i forskellige længder og kurver og er

kompatible med kateterledere på enten 0,89 mm (0,035 inch) eller 0,97 mm (0,038 inch), afhængigt af katetrets specifikationer. Produktspecifikationer er angivet på produktets mærkning (f.eks. kateterlængde, distal kurvekonfiguration).

Ydeevnekarakteristika

- Coil af rustfrit stål er inkorporeret i skaftmaterialet for at modstå knækdannelse.
- Distale spidser har en ekstra blød konstruktion samt en atraumatisk konisk ende.
- Distale kurvekonfigurationer, der er tilgængelige for at lette adgang til patientens målanatomi.
- Den proksimale fitting inkluderer en muffe med vinger og en trækaflastning.

Udstyrets kompatibilitet

- Disse katetre er fremstillet i størrelse 5,0 Fr og passer til en kateterleder med en diameter på 0,89 mm (0,035 inch) eller en kateterleder med en diameter på 0,97 mm (0,038 inch) og passer desuden gennem en sheath af korrekt størrelse.
- Maksimale grænseindstillinger for maskininjektion ved 1200 psi (8273 kPa) og produktmærket flowhastighed.
- Kompatibel med heparinisereret saltvand, saltvand og kontrastmiddel. Kontrastmiddel sammenligneligt med en viskositet på 11,8 cP ved 20 °C.

Patientpopulation

Målpopulationen er voksne patienter, der kræver en angiografisk procedure som anvist af en kvalificeret sundhedsudbyder.

Tilsigtede brugere

Udstyret er beregnet til at blive anvendt af læger eller sundhedspersoner (dvs. neurokirurger, radiologer eller karkirurger) med korrekt autorisation til at udføre cerebral/cervikal diagnostisk angiografi (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til de lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

Kontakt med kropsvæv

Udstyret har kontakt med kredsløbet i en begrænset periode (≤ 24 timer).

Funktionsmåde

Katetrene placeres i målkarrene ved hjælp af Seldinger-teknik og fungerer som en kanal til injektion af kontrastmiddel ved den specificerede gennemstrømningshastighed.

TILSIGTET ANVENDELSE

Disse katetre letter adgangen (via Seldinger-teknikken) til cervikale og aortabuearterier og grene eller til vener eller venestrukturer, der i sidste ende forbindes med vena cava superior for at udføre selektiv kateterbaseret diagnostisk angiografi ved injektion af kontrastmiddel.

UDSTYR OG KLINISKE FORDELE

De diagnostiske cerebrale katetre vil lette angiografisk identifikation af relevant anatomi.

INDIKATIONER FOR BRUG

Udstyret er indiceret til selektiv kateterbaseret diagnostisk angiografi af cervikale og aortabuearterier/grene eller vener/venøse strukturer, der i sidste ende forbindes med vena cava superior, når en vurdering af blodgennemstrømningen eller åbenheden af karrene i det cerebrale/neurovaskulære rum er påkrævet.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kontraindikationer

ADVARSLER

- Engangsudstyret er ikke beregnet til genbrug. Forsøg på oparbejdning (resterilisering) og/eller genbrug kan føre til kemisk kontaminering, svigt af udstyret og/eller overførsel af sygdom.
- Brug ikke udstyret, hvis den sterile emballage er beskadiget eller utilsigtet blev åbnet før brug.
- Brug af udstyret kræver administration af kontrastmiddel. Bivirkninger over for kontrastmiddel kan være milde, moderate eller alvorlige, og de kan omfatte allergiske reaktioner, uønskede fysiologiske reaktioner og kontrastinduceret akut nyreskade. Kontrastmiddel bør undgås hos patienter med akut thyrotoksisk krise, og tilstrækkelig udvaskningstid bør tillades hos patienter, som kan kræve radioaktiv jodscanning eller -behandling. Anamnese med bivirkninger over for kontrastmiddel og visse komorbiditeter kan øge risikoen for eksponering for kontrastmiddel.
- Billeddiagnostiske og/eller anlæggelsesprocedurer kan udsætte brugeren og patienten for stråling. Brugeren bør overveje potentielle risici forbundet med stråling og planlægge procedurer hensigtsmæssigt for at minimere eksponering af patienter og sundhedspersonale. Forekomsten og/eller alvorlighedsgraden af uønskede bivirkninger kan være dosisafhængig eller sandsynlighedsbaseret.

FORHOLDSREGLER

- Manipulation af katetret kræver gennemlysningskontrol.
- På grund af den tyndvæggede konstruktion skal der udvises stor forsigtighed under manipulation og tilbagetrækning af katetret. Kateterindføring gennem en syntetisk vaskulær protese bør så vidt muligt undgås.
- Hvis der mødes modstand under manipulation, stoppes indgrebet, og årsagen afgøres inden der fortsættes. Inden fremføring af cerebralkatetret skal det bekræftes, at karret kan rumme den mærkede kateterdiameter.
- Forsøg ikke at opvarme eller omforme kateterkurven; kateterspidsen er fremstillet af et varmefølsomt materiale.
- Den eventuelle piskesmældvirkning fra den lange, bløde kateterspids skal tages i betragtning under selektiv angiografi.
- Dette udstyr er kun til angiografisk brug. Koaksial brug og brug til endovaskulære terapeutiske interventioner er ikke indiceret.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Skade relateret til indføringsstedet
- Blødning/hæmatom/hæmoragi
- Kateterrelateret hændelse (f.eks. knæk, funktionsfejl)
- Død
- Infektion
- Neurologisk hændelse (f.eks. slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attak)
- Smerte
- Trombose/embolisme
- Karskade (f.eks. perforation, ruptur, pseudoaneurisme, dissektion, arteriovenøs fistel)
- Karokklusion
- Karspasme

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxidgas i peel-open pakninger. Steril, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget. Beregnet til engangsbrug.

INSPEKTION AF UDSTYRET

Inspicér udstyret grundigt visuelt, inklusive al emballage (som relevant), for at bekræfte, at det ikke er beskadiget, inden det anvendes. Inspicér visuelt og bekræft, at integriteten af den sterile barriere ikke er blevet kompromitteret på nogen måde.

BRUGSANVISNING

1. Inspicer for beskadigelse, og åbn den indre emballage og udstyret vha. operationsstue/kateterisationslaboratoriums standard aseptisk teknik for at give katetret til operatøren. Produktet må ikke bruges, hvis katetret eller emballagen er beskadiget.
2. Skyl udstyret med heparinieret saltvand før brug.
3. Brug standard Seldinger-teknik, og foretag indstik i målkarret med den korrekte nål.
4. Brug gennemlysning til at føre katetret frem over en kateterleder af passende størrelse og/eller gennem en sheathindfører af passende størrelse til det tilsigtede sted. **BEMÆRK:** Hvis der mødes modstand under manipulation, stoppes indgrebet, og årsagen afgøres inden der fortsættes. Inden fremføring af cerebralkatetret skal det bekræftes, at karret kan rumme den mærkede kateterdiameter.
5. Når der bruges en maskininjektor til kontrastmiddel, skal det kontrolleres, at alle forbindelser er sikre. Der henvises til afsnittet med produktanbefalinger for tryk og gennemstrømningshastighed.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

Efter proceduren kan denne anordning være kontamineret med potentielt smitsomme stoffer af human oprindelse og skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets retningslinjer.

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.

PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug. Udstyrets grundlæggende unikke udstyrsidentifikation – 0827002CINC012–081_A1Y2 – kan bruges til at finde Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) på EUDAMED-websiden. Brug følgende link, når EUDAMED-databasen er tilgængelig: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Rapportér enhver alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med udstyret, til Cook Medical og til det bemyndigede organ i det land, hvor udstyret blev anvendt.

PRODUKTANBEFALINGER

- Maskininjektorens maksimale indstillinger må ikke overstige trykket angivet på mærkningen.
- Gennemstrømningshastighed angivet på mærkningen og opnået med 11,8 cP kontrastmiddelviskositet og ved en kontrastmiddeltemperatur på 22 °C ± 2 °C.
- Vælg den optimale form og størrelse på kateterspidsen, og tag højde for både patientens anatomi og det tilsigtede sted for fremføring.

DEUTSCH

TORCON 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

Der Torcon Angiographiekatheter ist ein einlumiger Katheter aus geflochtenem Nylon für den Einmalgebrauch. Diese Katheter sind in verschiedenen Längen und Biegungen erhältlich und je nach Katheterspezifikation mit Führungsdrähten von 0,89 mm (0,035 inch) oder 0,97 mm (0,038 inch) kompatibel. Die Produktspezifikationen (z. B. Katheterlänge, Konfiguration der distalen Krümmung) sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.

Leistungsmerkmale

- In das Schaftmaterial integrierte Edelstahlspirale für Knickresistenz.
- Distale Spitzen verfügen über eine besonders weiche Konstruktion sowie ein atraumatisches, konisch zulaufendes Ende.
- Es sind distale Krümmungskonfigurationen erhältlich, um den Zugang in die anatomische Zielstruktur zu erleichtern.
- Der proximale Anschluss umfasst einen Flügelansatz und eine Zugentlastung.

Produktkompatibilität

- Diese Katheter sind in einem Durchmesser von 5,0 Fr hergestellt und können einen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,89 mm (0,035 inch) oder 0,97 mm (0,038 inch) aufnehmen sowie durch eine Schleuse geeigneter Größe passen.
- Maximale Grenzwerteinstellungen für Druckinjektion: 1200 psi (8273 kPa) und die in der Produktkennzeichnung angegebene Durchflussrate.
- Kompatibel mit heparinisierter Kochsalzlösung, Kochsalzlösung und Kontrastmittel. Kontrastmittel vergleichbar mit einer Viskosität von 11,8 cP bei 20 °C.

Patientenpopulation

Die Zielpopulation sind erwachsene Patienten, bei denen ein angiographisches Verfahren nach Anweisung eines qualifizierten Gesundheitsdienstleisters erforderlich ist.

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte sind für Ärzte oder medizinische Fachkräfte (z. B. Neurochirurgen, Radiologen oder Gefäßchirurgen) vorgesehen, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung der Cerebralen/zervikalen diagnostischen Angiographie haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

Kontakt mit Körpergewebe

Diese Produkte kommen für eine begrenzte Dauer (≤ 24 Stunden) mit dem Kreislaufsystem in Kontakt.

Funktionsprinzip

Die Katheter werden mittels Seldinger-Technik in die Zielgefäße eingeführt und dienen als Leitungsweg für die Injektion von Kontrastmittel mit der angegebenen Flussrate.

VERWENDUNGSZWECK

Diese Katheter erleichtern den Zugang (mittels Seldinger-Technik) zu den Hals- und Aortenbogenarterien und deren Ästen oder zu den Venen oder Venenstrukturen, die letztendlich mit der Vena cava superior verbunden sind, um eine selektive katheterbasierte diagnostische Angiographie durch Injektion von Kontrastmittel durchzuführen.

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

Die diagnostischen Cerebral-Katheter erleichtern die angiographische Identifizierung der relevanten Anatomie.

INDIKATIONEN

Diese Produkte sind für die auf Selektivkathetern basierende diagnostische Angiographie der Hals- und Aortenbogenarterien und deren Äste oder Venen/Venenstrukturen indiziert, die letztendlich mit der V. cava superior verbunden sind, wenn eine Beurteilung des Blutflusses oder der Gefäß-Patency des cerebralen/neurovaskulären Raums erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine Kontraindikationen

WARNHINWEISE

- Das Einmalprodukt ist nicht zur Wiederverwendung bestimmt. Aufbereitungs- (Resterilisations-) und/oder Wiederverwendungsversuche können zu chemischer Kontamination, zum Ausfall des Produkts und/oder zur Übertragung von Krankheiten führen.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Für die Anwendung dieses Produkts ist die Verabreichung von Kontrastmittel erforderlich. Unerwünschte Reaktionen auf Kontrastmittel können leicht, moderat oder schwer sein und es kann sich dabei um allergische Reaktionen, unerwünschte physiologische Reaktionen und kontrastmittelinduzierte akute Nierenschädigungen handeln. Kontrastmittel sind bei Patienten mit akuter thyreotoxischer Krise zu vermeiden und bei Patienten, die möglicherweise eine Bildgebung oder Therapie mit radioaktivem Iod benötigen, ist eine angemessene Ausspülungszeit vorzusehen. Unerwünschte Reaktionen auf Kontrastmittel in der Anamnese sowie bestimmte Komorbiditäten können das Risiko bei einer Exposition gegenüber Kontrastmittel erhöhen.
- Durch Bildgebungs- und/oder Platzierungsverfahren können Anwender und Patient Strahlung ausgesetzt werden. Der Anwender sollte potenzielle Risiken im Zusammenhang mit Strahlung berücksichtigen und Verfahren entsprechend planen, um die Exposition von Patienten und medizinischem Personal zu minimieren. Das Auftreten und/oder der Schweregrad unerwünschter Nebenwirkungen kann dosisabhängig oder probabilistisch sein.

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.
- Wenn bei der Handhabung ein Widerstand spürbar ist, muss der Vorgang abgebrochen und die Ursache ermittelt werden, bevor das Verfahren fortgesetzt wird. Vor dem Vorschieben des Cerebral-Katheters sicherstellen, dass das Gefäß ausreichend Platz für den in der Kennzeichnung angegebenen Katheterdurchmesser bietet.
- 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.
- Diese Produkte sind nur für den angiographischen Gebrauch bestimmt; die koaxiale Verwendung sowie die Verwendung für endovaskuläre therapeutische Interventionen sind nicht indiziert.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Verletzung an der Zugangsstelle
- Blutung/Hämatom/Hämorrhagie
- Katheterbedingtes Ereignis (z. B. Knicken, Fehlfunktion)
- Tod
- Infektion
- Neurologisches Ereignis (z. B. Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke)
- Schmerzen
- Thrombose/Embolie
- Gefäßverletzung (z. B. Perforation, Ruptur, Pseudoaneurysma, Dissektion, arteriovenöse Fistel)
- Gefäßverschluss
- Gefäßspasmus

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert und in Aufreißverpackungen geliefert. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen. Nur für den einmaligen Gebrauch.

KONTROLLE DES PRODUKTS

Das Produkt einschließlich aller Verpackungsschichten (sofern zutreffend) vor Gebrauch einer gründlichen Sichtprüfung unterziehen, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen. Per Sichtprüfung kontrollieren und bestätigen, dass die Unversehrtheit der Sterilbarriere in keiner Weise beeinträchtigt wurde.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Produkt auf Beschädigungen prüfen, die Innenverpackung unter Anwendung der im Operationssaal/Katheterlabor üblichen aseptischen Techniken öffnen und den Katheter an den Operateur übergeben. Das Produkt nicht verwenden, wenn der Katheter oder die Verpackung beschädigt ist.
2. Das Produkt vor Gebrauch mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

3. Mittels einer geeigneten Kanüle und der üblichen Seldinger-Technik einen Zugang zum Zielgefäß herstellen.
4. Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle über einen Führungsdraht geeigneter Größe und/oder durch eine Einführschleuse geeigneter Größe an die vorgesehene Stelle vorschieben. **HINWEIS:** Wenn bei der Handhabung ein Widerstand spürbar ist, muss der Vorgang abgebrochen und die Ursache ermittelt werden, bevor das Verfahren fortgesetzt wird. Vor dem Vorschieben des Cerebral-Katheters sicherstellen, dass das Gefäß ausreichend Platz für den in der Kennzeichnung angegebenen Katheterdurchmesser bietet.
5. Wenn ein Hochdruckinjektor für Kontrastmittel verwendet wird, sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sind. Angaben zu Druck und Flussrate sind dem Abschnitt „Produktempfehlungen" zu entnehmen.

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

Nach dem Verfahren kann dieses Produkt mit potenziell infektiösen Substanzen menschlichen Ursprungs kontaminiert sein und sollte entsprechend den Richtlinien der jeweiligen Einrichtung entsorgt werden.

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der Patient ist wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufzuklären. Sie können die Produktidentifizierungsnummer (Basis-UDI) für dieses Produkt (0827002CINC012-081_A1Y2) verwenden, um den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) auf der EUDAMED-Website zu finden. Sobald EUDAMED zur Verfügung steht, verwenden Sie den folgenden Link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

Falls ein schwerwiegendes Vorkommnis in Verbindung mit diesem Instrument aufgetreten ist, muss dies Cook Medical sowie der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Produkt verwendet wurde, gemeldet werden.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

- Die Maximaleinstellungen des Hochdruckinjektorgeräts dürfen den in der Kennzeichnung angegebenen Druck nicht überschreiten.
- Die in der Kennzeichnung angegebene Flussrate wird mit einem Kontrastmittel von 11,8 cP bei einer Temperatur von 22 °C ± 2 °C erzielt.
- Die optimale Form und Größe der Katheterspitze unter Berücksichtigung der Anatomie des Patienten und der vorgesehenen Einführstelle auswählen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ TORCON (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 ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο αγγειογραφικός καθετήρας Torcon είναι ένας πλεκτός νάιλον καθετήρας μίας χρήσης, μονού αυλού. Αυτοί οι καθετήρες διατίθενται σε διάφορα μήκη και καμπύλες και είναι συμβατοί με συρμάτινους οδηγούς 0,89 mm (0,035 inch) ή 0,97 mm (0,038 inch), ανάλογα με την προδιαγραφή του καθετήρα. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (π.χ. μήκος καθετήρα, διαμόρφωση περιφερικής καμπύλης).

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα ενσωματώνεται στο υλικό του άξονα για αντίσταση στη στρέβλωση.
- Τα περιφερικά άκρα έχουν εξαιρετικά μαλακή κατασκευή, καθώς και ατραυματικό κωνικό άκρο.
- Διαμορφώσεις περιφερικής καμπύλης διαθέσιμες για τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην ανατομική δομή του ασθενούς-στόχου.
- Το εγγύς εξάρτημα περιλαμβάνει έναν πτερυγωτό ομφαλό και μια διάταξη εκτόνωσης της τάσης.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

- Αυτοί οι καθετήρες κατασκευάζονται σε 5,0 Fr και δέχονται συρμάτινο οδηγό διαμέτρου 0,89 mm (0,035 inch) ή 0,97 mm (0,038 inch), καθώς και εφαρμογή διαμέσου θηκαριού κατάλληλου μεγέθους.
- Μέγιστες ρυθμίσεις ορίου μηχανήματος έγχυσης με πίεση στα 1200 psi (8273 kPa) και ρυθμός ροής που επισημαίνεται στο προϊόν.
- Συμβατό με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, φυσιολογικό ορό και σκιαγραφικό μέσο. Σκιαγραφικό μέσο συγκρίσιμο με ιξώδες 11,8 cP στους 20 °C.

Πληθυσμός ασθενών

Ο πληθυσμός-στόχος είναι ενήλικες ασθενείς που χρειάζονται αγγειογραφική επέμβαση σύμφωνα με τις οδηγίες ενός εξειδικευμένου παρόχου υγειονομικής περίθαλψης.

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας (π.χ. νευροχειρουργούς, ακτινολόγους ή αγγειοχειρουργούς) με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση διαγνωστικής αγγειογραφίας εγκεφάλου/αυχένα (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

Επαφή με ιστό του σώματος

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα έρχονται σε επαφή με το κυκλοφορικό σύστημα για περιορισμένη διάρκεια (≤ 24 ώρες).

Αρχή λειτουργίας

Οι καθετήρες τοποθετούνται στα αγγεία-στόχους μέσω της τεχνικής Seldinger και λειτουργούν ως αγωγός για την έγχυση σκιαγραφικού παράγοντα στον καθορισμένο ρυθμό ροής.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτοί οι καθετήρες διευκολύνουν την πρόσβαση (μέσω της τεχνικής Seldinger) στις αρτηρίες και τους κλάδους του αυχενικού και αορτικού τόξου ή στις φλέβες ή στις φλεβικές δομές που συνδέονται τελικά με την άνω κοίλη φλέβα για την πραγματοποίηση εκλεκτικής διαγνωστικής αγγειογραφίας με καθετήρα, με έγχυση σκιαγραφικού μέσου.

ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Οι Διαγνωστικοί Καθετήρες Εγκεφάλου θα διευκολύνουν την αγγειογραφική αναγνώριση της σχετικής ανατομίας.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για εκλεκτική διαγνωστική αγγειογραφία με καθετήρα των αρτηριών/κλάδων του αυχενικού και του αορτικού τόξου ή των φλεβών/φλεβικών δομών που συνδέονται τελικά με την άνω κοίλη φλέβα όταν απαιτείται αξιολόγηση της ροής του αίματος ή της βατότητας του εγκεφαλικού/νευραγγειακού χώρου.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία αντένδειξη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το τεχνολογικό προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί για επαναχρησιμοποίηση. Προσπάθειες επανεπεξεργασίας (επαναποστείρωσης) ή/και επαναχρησιμοποίησης ενδέχεται να οδηγήσουν σε χημική μόλυνση, αστοχία του τεχνολογικού προϊόντος ή/και μετάδοση νόσου.
- Μη χρησιμοποιείτε το τεχνολογικό προϊόν εάν η στείρα συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί ακούσια πριν από τη χρήση.
- Η χρήση του τεχνολογικού προϊόντος απαιτεί τη χορήγηση σκιαγραφικών μέσων. Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο μπορεί να είναι ήπιες, μέτριες ή σοβαρές και μπορεί να περιλαμβάνουν αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, ανεπιθύμητες φυσιολογικές αντιδράσεις και οξεία νεφρική βλάβη επαγόμενη από σκιαγραφικό μέσο. Τα σκιαγραφικά μέσα θα πρέπει να αποφεύγονται σε ασθενείς με οξεία κρίση του θυρεοειδούς και θα πρέπει να επιτρέπεται επαρκής χρόνος έκπλυσης σε ασθενείς που μπορεί να χρειαστούν απεικόνιση ή θεραπεία με ραδιενεργό ιώδιο. Ιστορικό ανεπιθύμητων αντιδράσεων σε σκιαγραφικά μέσα και ορισμένες συννοσηρότητες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο έκθεσης σε σκιαγραφικά μέσα.
- Οι διαδικασίες απεικόνισης ή/και τοποθέτησης μπορεί να εκθέσουν τον χρήστη και τον ασθενή σε ακτινοβολία. Ο χρήστης θα πρέπει να λάβει υπόψη του τους δυνητικούς κινδύνους που σχετίζονται με την ακτινοβολία και να προγραμματίσει κατάλληλα τις διαδικασίες για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό. Η εμφάνιση ή/και η σοβαρότητα ανεπιθύμητων παρενεργειών μπορεί να είναι δοσοεξαρτώμενη ή πιθανολογική.

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.
- 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 τη διάμετρο καθετήρα που επισημαίνεται.
- 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.
- Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται μόνο για αγγειογραφική χρήση. Δεν ενδείκνυται ομοαξονική χρήση και χρήση για ενδαγγειακές θεραπευτικές παρεμβάσεις.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Τραυματισμός που σχετίζεται με το σημείο προσπέλασης
- Αιμορραγία/αιμάτωμα
- Συμβάν σχετιζόμενο με τον καθετήρα (π.χ. στρέβλωση, δυσλειτουργία)
- Θάνατος
- Λοίμωξη
- Νευρολογικό συμβάν (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο)
- Άλγος
- Θρόμβωση/Εμβολή
- Τραυματισμός αγγείου (π.χ. διάτρηση, ρήξη, ψευδοανεύρυσμα, διαχωρισμός, αρτηριοφλεβικά συρίγγια)
- Αγγειακή απόφραξη
- Αγγειόσπασμος

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Προορίζεται για μία χρήση.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Επιθεωρήστε οπτικά εκτενώς το τεχνολογικό προϊόν καθώς και όλα τα επίπεδα συσκευασίας (ανάλογα με την περίπτωση) για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά πριν από τη χρήση. Επιθεωρήστε οπτικά και επιβεβαιώστε ότι η ακεραιότητα του φραγμού αποστείρωσης δεν έχει διακυβευτεί κατά κανένα τρόπο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά και ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία και το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιώντας τις τυπικές άσηπτες τεχνικές αίθουσας χειρουργείου/εργαστηρίου καθετηριασμών για την παρουσίαση του καθετήρα στον χειριστή. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν ο καθετήρας ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Εκπλύνετε το τεχνολογικό προϊόν με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.
3. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Seldinger, προσπελάστε το αγγείο-στόχο με την κατάλληλη βελόνα.
4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα, επάνω από συρμάτινο οδηγό κατάλληλου μεγέθους ή/και διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού κατάλληλου μεγέθους, προς την επιθυμητή θέση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** 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 τη διάμετρο καθετήρα που επισημαίνεται.
5. Κατά τη χρήση εγχυτήρα πίεσης σκιαγραφικού μέσου, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες. Ανατρέξτε στην ενότητα Συστάσεις προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με την πίεση και τον ρυθμό ροής.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Μετά την επέμβαση, αυτό το τεχνολογικό προϊόν μπορεί να μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικές ουσίες ανθρώπινης προέλευσης και θα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες οδηγίες του ιδρύματος.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ 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.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το βασικό αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος για αυτό το τεχνολογικό προϊόν 0827002CINC012-081_A1Y2 για να βρείτε την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) στην ιστοσελίδα της EUDAMED. Όταν η βάση δεδομένων EUDAMED είναι διαθέσιμη, χρησιμοποιήστε τον παρακάτω σύνδεσμο: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΟΒΑΡΟΥ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

Εάν παρουσιαστεί οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν, αυτό θα πρέπει να αναφέρεται στην Cook Medical καθώς επίσης και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία χρησιμοποιήθηκε το τεχνολογικό προϊόν.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ

- Οι μέγιστες ρυθμίσεις του μηχανήματος του εγχυτήρα πίεσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν την αναγραφόμενη πίεση.
- Ο αναγραφόμενος ρυθμός ροής επιτυγχάνεται με σκιαγραφικό μέσο 11,8 cP και θερμοκρασία σκιαγραφικού μέσου 22 °C ± 2 °C.
- Επιλέξτε το βέλτιστο σχήμα και μέγεθος άκρου καθετήρα, λαμβάνοντας υπόψη τόσο την ανατομία του ασθενούς όσο και την προοριζόμενη θέση για προώθηση.

ESPAÑOL

CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS TORCON (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 DISPOSITIVO

El catéter angiográfico Torcon es un catéter de nailon trenzado de una sola luz y un solo uso. Estos catéteres vienen en diversas longitudes y curvas, y son compatibles con guías de 0,89 mm (0,035 inch) o 0,97 mm (0,038 inch), dependiendo de las especificaciones del catéter. Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones (p. ej., la longitud del catéter, la configuración de la curva distal, etc.).

Características de funcionamiento

- Espiral de acero inoxidable incorporada en el material del portador para aportar resistencia al acodamiento.
- Las puntas distales tienen una estructura extrablanda, así como un extremo cónico atraumático.
- Configuraciones de curva distal disponibles para facilitar el acceso a la estructura anatómica deseada del paciente.
- El conector proximal incluye un conector con alas y una protección antitracción.

Compatibilidad del dispositivo

- Estos catéteres se fabrican en calibre 5,0 Fr y aceptan guías de 0,89 mm (0,035 inch) o 0,97 mm (0,038 inch) de diámetro, así como la inserción a través de una vaina del tamaño adecuado.
- Ajustes de límite máximo de la máquina de inyectores mecánicos a 1200 psi (8273 kPa) y caudal según lo indicado en el producto.
- Compatible con solución salina heparinizada, solución salina y medio de contraste. Medio de contraste comparable a una viscosidad de 11,8 cP a 20 °C.

Población de pacientes

La población objetivo son pacientes adultos que requieren un procedimiento angiográfico según las indicaciones de un profesional sanitario cualificado.

Usuarios previstos

Estos dispositivos están concebidos para que los utilicen médicos o profesionales sanitarios (p. ej. neurocirujanos, radiólogos o cirujanos vasculares) con la autorización adecuada para realizar angiografía diagnóstica cerebral/cervical (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

Contacto con tejido corporal

Estos dispositivos entran en contacto con el sistema circulatorio durante un periodo limitado (≤ 24 horas).

Principios de funcionamiento

Los catéteres se colocan en los vasos diana mediante la técnica de Seldinger y sirven como conducto para la inyección de medio de contraste al caudal especificado.

USO PREVISTO

Estos catéteres facilitan el acceso (mediante la técnica de Seldinger) a las arterias y ramas cervicales y del cayado aórtico, o a las venas o estructuras venosas que llevan a la vena cava superior para realizar angiografías diagnósticas selectivas con catéter mediante inyección de contraste.

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS

Los catéteres cerebrales de diagnóstico facilitarán la identificación angiográfica de la estructura anatómica relevante.

INDICACIONES DE USO

Estos dispositivos están indicados para la angiografía diagnóstica selectiva con catéter de las arterias/ramas del cayado cervical y aórtico, o de las venas/estructuras venosas que llevan a la vena cava superior cuando se requiere una evaluación del flujo sanguíneo o de la permeabilidad vascular del espacio cerebral/neurovascular.

CONTRAINDICACIONES

No hay ninguna contraindicación.

ADVERTENCIAS

- El producto de un solo uso no está diseñado para ser reutilizado. Cualquier intento de reprocesamiento (reesterilizar) o reutilización puede provocar contaminación química, el fallo del dispositivo u ocasionar la transmisión de enfermedades.
- No utilice el producto si el embalaje estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente antes de su uso.
- El uso del dispositivo requiere la administración de medios de contraste. Las reacciones adversas a los medios de contraste pueden ser leves, moderadas o graves, e incluyen reacciones de tipo alérgico, reacciones fisiológicas adversas y lesión renal aguda inducida por el contraste. Los medios de contraste deben evitarse en pacientes con crisis tiroidea aguda, y debe dejarse un tiempo de depuración adecuado en pacientes que puedan requerir imágenes o tratamiento con yodo radiactivo. Los antecedentes de reacciones adversas a medios de contraste y ciertas comorbilidades pueden aumentar el riesgo de exposición a los medios de contraste.
- Los procedimientos de obtención de imágenes o colocación pueden exponer al usuario y al paciente a radiación. El usuario debe considerar los posibles riesgos asociados a la radiación y planificar adecuadamente los procedimientos para reducir al mínimo la exposición de los pacientes y el personal médico. La aparición o gravedad de efectos secundarios no deseados puede depender de la dosis o ser probabilística.

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.
- 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 del diámetro indicado.
- 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.
- Estos dispositivos son solo para uso angiográfico; no están indicados el uso coaxial ni el uso para intervenciones terapéuticas endovasculares.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES

- Lesión relacionada con el lugar de acceso
- Sangrado/hematoma/hemorragia
- Acontecimiento relacionado con el catéter (p. ej., acodamiento, funcionamiento defectuoso)
- Muerte
- Infección
- Acontecimiento neurológico (p. ej., accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio)
- Dolor
- Trombosis/embolia
- Lesión en el vaso (p. ej., perforación, ruptura, pseudoaneurisma, disección, fístula arteriovenosa)
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con gas óxido de etileno en envases de apertura rápida. El producto se mantendrá estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño. Producto indicado para un solo uso.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

Realice una minuciosa inspección visual del producto, incluidos todos los niveles del embalaje (según corresponda), para verificar que no haya daños antes del uso. Inspeccione visualmente y confirme que la integridad de la barrera estéril no esté comprometida de ninguna manera.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Verifique si hay daños y abra el envase interior y el dispositivo utilizando las técnicas asépticas habituales del quirófano o del laboratorio de cateterismo para presentar el catéter al cirujano. No utilice el producto si el catéter o el envase están dañados.
2. Lave el dispositivo con solución salina heparinizada antes de utilizarlo.
3. Utilizando la técnica de Seldinger estándar, acceda al vaso diana con la aguja adecuada.
4. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter hasta el lugar deseado sobre una guía del tamaño adecuado o a través de una vaina introductora del tamaño adecuado. **NOTA:** 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 del diámetro indicado.

5. Cuando utilice un inyector mecánico de contraste, asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas. Consulte el apartado de «Recomendaciones sobre el producto» para obtener información sobre la presión y el caudal.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

Después del procedimiento, este producto puede estar contaminado por sustancias potencialmente infecciosas de origen humano y debe desecharse conforme a las pautas del centro sanitario.

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.

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario con respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que tomar y limitaciones de uso relevantes. Puede utilizar el identificador único básico del producto de este dispositivo (08270002CINC012-081_A1Y2) para consultar el Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) en el sitio web de EUDAMED. Cuando EUDAMED esté disponible, utilice el siguiente enlace: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

Todos los incidentes graves relacionados con este producto deben notificarse a Cook Medical y a las autoridades competentes del país en el que se utilizó el producto.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

- Los ajustes máximos del inyector mecánico no deben superar la presión indicada en la etiqueta.
- El caudal indicado en la etiqueta se ha logrado con contraste de 11,8 cP y con el contraste a una temperatura de 22 °C ± 2 °C.
- Seleccione la forma y el tamaño óptimos de la punta del catéter, teniendo en cuenta tanto la estructura anatómica del paciente como el lugar previsto para el avance.

SUOMI

TORCON-ANGIOGRAFIAKATETRIT (AIVO)

HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän välineen saa myydä ainoastaan lääkäri (tai lääkärinoikeudet saanut henkilö) tai tämän määräyksestä.

LAITTEEN KUVAUS

Torcon-angiografiakatetri on kertakäyttöinen, yksiluumeninen, punottu nailonkatetri. Näitä katetreja on saatavana eri pituisina ja kaarevuuksina, ja ne ovat yhteensopivia joko 0,89 mm:n (0,035 inch) tai 0,97 mm:n (0,038 inch) johdinten kanssa katetrin spesifikaatioista riippuen. Katso tuotteen tekniset tiedot tuotemerkinnöistä (esim. katetrin pituus, distaalisen kaaren kokoonpano).

Suorituskykyominaisuudet

- Varren materiaaliin sisältyvä ruostumaton teräskierukka estää kiertymistä.
- Distaalisissa kärjissä on erittäin pehmeä rakenne sekä atraumaattinen suippeneva pää.
- Distaalisen kaaren kokoonpanot, jotka helpottavat pääsyä potilaan kohdeanatomiaan.
- Proksimaalinen liitin sisältää siivellisen kannan ja rasitussuojuksen.

Laitteen yhteensopivuus

- Nämä katetrit valmistetaan 5,0 Fr:n kokoisina, ja niihin sopii läpimitaltaan 0,89 mm (0,035 inch) tai 0,97 mm (0,038 inch) oleva johdin ja ne sopivat sopivan kokoisen holkin läpi.
- Paineruiskulaitteen suurin raja-asetus on 1 200 psi (8 273 kPa) ja tuotteen merkintöjen virtausnopeus.
- Yhteensopiva heparinoidun keittosuolaliuoksen, keittosuolaliuoksen ja varjoaineen kanssa. Varjoaine, joka vastaa 11,8 cP:n viskositeettia 20 °C:ssa.

Potilasryhmä

Kohderyhmään kuuluvat aikuispotilaat, joille on tehtävä angiografiatoimenpide pätevän terveydenhuollon ammattihenkilön ohjeen mukaisesti.

Tarkoitetut käyttäjät

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille (esim. neurokirurgit, radiologit tai verisuonikirurgit), joilla on asianmukainen lupa suorittaa serebraalinen/servikaalinen diagnostinen angiografia (esim. lisenssi, pätevyydet, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja lainsäädännöllisten ohjeiden mukaisesti.

Kosketus kehon kudokseen

Nämä laitteet ovat kosketuksissa verenkiertojärjestelmään rajoitetun ajan (≤ 24 tuntia).

Toimintaperiaate

Katetrit asetetaan kohdesuoniin Seldinger-tekniikalla, ja ne toimivat kanavana varjoaineen injektoinnille määritetyllä virtausnopeudella.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä katetrit helpottavat pääsyä (Seldinger-tekniikalla) kaula- ja aortankaaren valtimoihin ja niiden haaroihin tai laskimoihin tai laskimorakenteisiin, jotka lopulta yhdistyvät yläonttolaskimoon, jotta voidaan suorittaa selektiiviseen katetriin perustuva diagnostinen angiografia varjoaineinjektiolla.

VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Diagnostiset aivokatetrit helpottavat asiaankuuluvan anatomian angiografista tunnistamista.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Nämä laitteet on tarkoitettu selektiiviseen katetriin perustuvaan diagnostiseen angiografiaan kaula- ja aortankaaren valtimoissa/haaroissa tai laskimoissa/laskimorakenteissa, jotka lopulta yhdistyvät yläonttolaskimoon, kun tarvitaan verenvirtauksen tai serebraalisen/neurovaskulaarisen tilan avoimuuden arviointia.

VASTA-AIHEET

Ei vasta-aiheita

VAROITUKSET

- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäsittelyn (uudelleensterilioinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.
- Älä käytä laitetta, jos steriilipakkaus on vahingoittunut tai tahattomasti avattu ennen käyttöä.
- Laitteen käyttö edellyttää varjoaineen antamista. Varjoaineeseen liittyvät kielteiset vaikutukset voivat olla lieviä, kohtalaisia tai vakavia, ja niitä voivat olla mm. allergiset reaktiot, fysiologiset kielteiset vaikutukset ja varjoaineen aiheuttama akuutti munuaisvaurio. Varjoaineen käyttöä on vältettävä potilailla, joilla on akuutti kilpirauhasen liikatoiminta, ja riittävästä elimistöstä poistumisajasta on huolehdittava sellaisten potilaiden kohdalla, jotka saattavat tarvita radioaktiivisella jodilla suoritettavaa kuvausta tai hoitoa. Aiemmat kielteiset vaikutukset varjoaineesta ja tietyt samanaikaiset sairaudet voivat lisätä varjoaineelle altistumisen riskiä.
- Kuvaus- ja/tai sijoitustoimenpiteet voivat altistaa käyttäjän ja potilaan säteilylle. Käyttäjän on otettava huomioon säteilyyn liittyvät mahdolliset riskit ja suunniteltava toimenpiteet asianmukaisesti potilaiden ja hoitohenkilökunnan altistuksen minimoimiseksi. Ei-toivottujen sivuvaikutusten esiintyminen ja/tai vakavuus voi olla annoksesta riippuvaista tai todennäköistä.

VAROTOIMET

- Katetrin käsittely edellyttää läpivalaisuohjausta.
- Ohutseinäisen rakenteen vuoksi käsittelyn ja poisvetämisen aikana on noudatettava äärimmäistä varovaisuutta. Katetrin asettamista synteettisen verisuonisiirteen läpi on vältettävä aina, kun se on mahdollista.
- Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, lopeta ja määritä syy ennen kuin jatkat. Varmista ennen aivokatetrin työntämistä, että katetrin merkitty läpimitta sopii suoneen.
- Älä yritä lämmittää tai muokata katetrin kaarta; katetrin kärki on valmistettu lämpöherkästä materiaalista.
- Pitkän, pehmeän katetrin kärjen mahdollinen singahdus on otettava huomioon selektiivisen angiografian aikana.
- Nämä laitteet on tarkoitettu vain angiografiseen käyttöön; koaksiaalista käyttöä ja käyttöä endovaskulaarisissa terapeuttisissa toimenpiteissä ei ole indikoitu.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- Sisäänvientikohtaan liittyvä vamma
- Verenvuoto/hematooma/hemorragia
- Katetriin liittyvä tapahtuma (esim. taittuminen, toimintahäiriö)
- Kuolema
- Infektio
- Neurologinen tapahtuma (esim. aivohalvaus, ohimenevä iskeeminen kohtaus)
- Kipu
- Tromboosi/embolia
- Verisuonivaurio (esim. puhkeama, repeämä, valeaneurysma, dissekoituma, valtimo-laskimofisteli)
- Verisuonen tukkeutuminen
- Verisuonispasmi

TOIMITUSTAPA

Toimitetaan eteenioksidikaasulla steriloituna repäisypakkauksissa. Steriili, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä. Tarkoitettu kertakäyttöön.

LAITTEEN TARKASTUS

Varmista ennen käyttöä, ettei laitteessa ole vaurioita, tarkastamalla laite huolella visuaalisesti, myös kaikki pakkauksen tasot (soveltuvin osin). Tee visuaalinen tarkastus ja varmista, ettei steriilisuojuksen eheys ole millään tavalla vaarantunut.

KÄYTTÖOHJEET

1. Tarkasta, onko sisäpakkaus ja laite vaurioitunut, ja avaa ne leikkaussalin/katetrointilaboratorion aseptisilla vakiotekniikoilla, jotta katetri voidaan antaa käyttäjälle. Tuotetta ei saa käyttää, jos katetri tai pakkaus on vaurioitunut.
2. Huuhtele laite heparinoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.
3. Siirry kohdesuoneen sopivalla neulalla Seldinger-vakiotekniikkaa käyttäen.
4. Työnnä katetria läpivalaisuohjauksessa sopivan kokoista johdinta pitkin ja/tai sopivan kokoisen asetinholkin läpi tarkoitettuun kohtaan. **HUOMAUTUS:** Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, lopeta ja määritä syy ennen kuin jatkat. Varmista ennen aivokatetrin työntämistä, että katetrin merkitty läpimitta sopii suoneen.
5. Kun käytetään varjoaineen paineruiskua, varmista, että kaikki liitännät ovat kunnolla kiinni. Katso paine- ja virtausnopeustiedot kohdasta Tuotteen suositukset.

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

Toimenpiteen jälkeen tämä laite voi olla kontaminoitunut ihmisperäisillä mahdollisilla tartunnanaiheuttajilla, ja se on hävitettävä laitoksen ohjeiden mukaisesti.

VIITTEET

Nämä käyttöohjeet perustuvat lääkäreiden omaan kokemukseen ja (tai) heidän julkaisemaansa kirjallisuuteen. Kysy Cookin paikalliselta myyntiedustajalta tietoja saatavissa olevasta kirjallisuudesta.

POTILAAN NEUVONTATIEDOT

Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset. Voit käyttää tämän laitteen yksilöllistä laitetunnistetta – 0827002CINC012-081_A1Y2 – Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) -asiakirjan hakemiseen EUDAMED-verkkosivustolta. Kun EUDAMED on käytettävissä, käytä seuraavaa linkkiä: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

VAKAVASTA VAARATILANTEESTA ILMOITTAMINEN

Jos tähän laitteeseen liittyen on tapahtunut jokin vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava Cook Medical -yhtiölle ja myös toimivaltaiselle viranomaiselle siellä, missä laitetta käytettiin.

TUOTTEEN SUOSITUKSET

- Varjoaineen paineruiskulaitteen enimmäistehoasetukset eivät saa ylittää merkittyä painetta.
- Nimellinen virtausnopeus, joka saavutetaan 11,8 cP:n varjoaineella ja varjoaineen lämpötilalla 22 °C ± 2 °C.
- Valitse optimaalinen katetrin kärjen muoto ja koko ottaen huomioon sekä potilaan anatomia että aiottu sisäänvientikohta.

FRANÇAIS

CATHÉTERS D'ANGIOGRAPHIE TORCON (CÉRÉBRAUX)

ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu qu'à un médecin (ou un praticien autorisé à exercer) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter d'angiographie Torcon est un cathéter en nylon tressé à lumière unique et à usage unique. Ces cathéters sont disponibles en différentes longueurs et courbes et sont compatibles avec des guides de 0,89 mm (0,035 inch) ou 0,97 mm (0,038 inch), en fonction des caractéristiques techniques du cathéter. Consulter l'étiquette du produit pour connaître les caractéristiques techniques du produit (p. ex., longueur du cathéter, configuration de la courbe distale).

Caractéristiques de performances

- Acier inoxydable spiralé intégré dans le matériau de l'âme pour accroître la résistance à la plicature.
- Les extrémités distales ont une construction extra souple, ainsi qu'une extrémité conique traumatique.

- Configurations de courbe distale disponibles pour faciliter l'accès à l'anatomie cible du patient.
- Le raccord proximal comprend un embout à ailettes et un réducteur de tension.

Compatibilité du dispositif

- Ces cathéters sont fabriqués en taille de 5,0 Fr et acceptent un guide de 0,89 mm (0,035 inch) ou de 0,97 mm (0,038 inch) de diamètre, et s'adaptent à travers une gaine de taille appropriée.
- Réglages maximum des limites de l'appareil d'injection automatique à 1 200 psi (8 273 kPa) et débit indiqué sur l'étiquette du produit.
- Compatible avec le sérum physiologique hépariné, le sérum physiologique et le produit de contraste. Le produit de contraste doit avoir une viscosité d'environ 11,8 cP à 20 °C.

Catégorie de patients

La population cible est constituée de patients adultes qui ont besoin d'une procédure d'angiographie conformément aux instructions d'un professionnel de santé qualifié.

Utilisateurs prévus

Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés par des médecins ou des professionnels de santé (p. ex., des neurochirurgiens, des radiologues ou des chirurgiens vasculaires) disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer une angiographie de diagnostic cérébrale/cervicale (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

Contact avec les tissus organiques

Ces dispositifs entrent en contact avec le système circulatoire pendant une durée limitée (≤ 24 heures).

Principe de fonctionnement

Les cathéters sont positionnés dans les vaisseaux cibles par la technique de Seldinger et servent de voie d'injection du produit de contraste au débit spécifié.

UTILISATION PRÉVUE

Ces cathéters facilitent l'accès (via la technique de Seldinger) aux artères et branches cervicales et de l'arc de l'aorte, ou aux veines ou structures veineuses qui se connectent finalement à la veine cave supérieure pour réaliser une angiographie diagnostique à cathéter sélectif par injection de produit de contraste.

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES

Les cathéters cérébraux de diagnostic faciliteront l'identification angiographique de l'anatomie concernée.

INDICATIONS

Ces dispositifs sont indiqués pour l'angiographie diagnostique par cathéter sélectif des artères/branches cervicales et de l'arc de l'aorte, ou des veines/structures veineuses qui se connectent finalement à la veine cave supérieure lorsqu'une évaluation du débit sanguin ou de la perméabilité vasculaire de l'espace cérébral/neurovasculaire est requise.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication

AVERTISSEMENTS

- Le dispositif à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé. Toute tentative de retraitement (restérilisation) et/ou réutilisation de ce dispositif peut provoquer une contamination chimique, la défaillance du dispositif et/ou la transmission d'une maladie.
- Ne pas utiliser le dispositif si le conditionnement stérile est endommagé ou a été accidentellement ouvert avant utilisation.
- L'utilisation du dispositif nécessite l'administration de produit de contraste. Les réactions indésirables aux produits de contraste peuvent être légères, modérées ou sévères, et peuvent inclure des réactions allergiques, des réactions physiologiques indésirables et une lésion rénale aiguë induite par le produit de contraste. Les produits de contraste sont à éviter chez les patients présentant une crise thyréotoxique aiguë, et un temps de clairance adéquat doit être observé chez les patients pouvant nécessiter une imagerie ou un traitement par iode radioactif. Des antécédents de réactions indésirables aux produits de contraste et certaines comorbidités peuvent augmenter le risque associé à l'exposition au produit de contraste.
- Les procédures d'imagerie et/ou de mise en place peuvent exposer l'utilisateur et le patient à des rayonnements. L'utilisateur doit tenir compte des risques potentiels associés aux rayonnements et planifier les procédures de manière appropriée pour réduire au minimum l'exposition des patients et du personnel médical. La survenue et/ou la sévérité des effets secondaires indésirables peuvent être dose-dépendantes ou aléatoires.

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.
- 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 du diamètre indiqué sur l'étiquette.
- 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.
- Ces dispositifs sont uniquement destinés à une utilisation angiographique ; l'utilisation coaxiale et l'utilisation pour des interventions thérapeutiques endovasculaires ne sont pas indiquées.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Lésion liée au site d'accès
- Saignement/hématome/hémorragie
- Événement lié au cathéter (p. ex., plicature, dysfonctionnement)
- Décès
- Infection
- Événement neurologique (p. ex., accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire)
- Douleur
- Thrombose/embolie
- Lésion vasculaire (par ex., perforation, rupture, pseudoanévrisme, dissection, fistule artérioveineuse)
- Occlusion des vaisseaux
- Spasme vasculaire

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. À usage unique.

INSPECTION DU DISPOSITIF

Inspecter visuellement le dispositif avec soin, notamment tous les niveaux d'emballages (le cas échéant) pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé avant son utilisation. Inspecter visuellement et confirmer que l'intégrité de la barrière stérile n'a en aucun cas été compromise.

MODE D'EMPLOI

1. Inspecter l'emballage interne pour repérer tout dommage, puis l'ouvrir et sortir le dispositif en utilisant les méthodes aseptiques classiques de la salle d'opération/salle de cathétérisme pour présenter le cathéter à l'opérateur. Ne pas utiliser le produit si le cathéter ou l'emballage est endommagé.
2. Rincer le dispositif avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation.
3. Accéder au vaisseau cible avec l'aiguille appropriée en utilisant une technique de Seldinger standard.
4. Sous contrôle radioscopique, avancer le cathéter sur un guide de taille adaptée et/ou dans une gaine d'introduction de taille adaptée jusqu'à l'emplacement voulu. **REMARQUE :** 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 du diamètre indiqué sur l'étiquette.
5. Lors de l'utilisation d'un injecteur électrique de produit de contraste, s'assurer que toutes les connexions sont sûres. Consulter la section Recommandations relatives au produit pour connaître les informations sur la pression et le débit.

MISE AU REBUT DES DISPOSITIFS

Après l'intervention, ce dispositif peut être contaminé par des substances potentiellement infectieuses d'origine humaine et doit être éliminé conformément aux directives de l'établissement.

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.

CONSEILS AUX PATIENTS

Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables. Il est possible d'utiliser l'identifiant unique de base de ce dispositif (0827002CINC012-081_A1Y2) pour trouver le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) sur le site Web d'EUDAMED. Lorsque l'EUDAMED sera disponible, utiliser le lien suivant : (ec.europa.eu/tools/eudamed).

DÉCLARATION D'UN INCIDENT GRAVE

Il est nécessaire de déclarer tout incident grave en lien avec ce dispositif à Cook Medical et aux autorités compétentes du pays où le dispositif a été utilisé.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

- Les réglages maximum de l'injecteur électrique ne doivent pas dépasser la pression indiquée sur l'étiquette.
- Débit indiqué sur l'étiquette obtenu avec 11,8 cP de produit de contraste à une température entre 22 °C ± 2 °C.
- Sélectionner la forme et la taille optimales de l'extrémité du cathéter, en tenant compte de l'anatomie du patient et du site d'avancement prévu.

HRVATSKI

ANGIOGRAFSKI KATETERI TORCON (CEREBRALNI)

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili po nalogu liječnika (ili licenciranog stručnjaka).

OPIS PROIZVODA

Angiografski kateter Torcon jednokratni je kateter s jednim lumenom izrađen od pletenog najlona. Ovi su kateteri dostupni u raznim duljinama i krivuljama te su kompatibilni sa žicama vodilicama promjera 0,89 mm (0,035 inch) ili 0,97 mm (0,038 inch), ovisno o specifikacijama katetera. Specifikacije proizvoda potražite na oznaci proizvoda (npr. duljina katetera, konfiguracija distalne krivulje).

Karakteristike učinkovitosti

- Zavojnica od nehrđajućeg čelika ugrađena je u materijal osovine radi otpornosti na uvijanje.
- Distalni vrhovi imaju izuzetno mekanu konstrukciju, kao i atraumatski suženi kraj.
- Dostupne su konfiguracije distalne krivulje za olakšavanje pristupa ciljnoj anatomiji pacijenta.
- Proksimalni priključak uključuje čvorište s krilcima i zaštitu od naprezanja.

Kompatibilnost proizvoda

- Ovi kateteri proizvedeni su u promjeru od 5,0 Fr i mogu se koristiti sa žicom vodilicom promjera 0,89 mm (0,035 inch) ili 0,97 mm (0,038 inch) kao i proći kroz uvodnicu odgovarajuće veličine.
- Granične vrijednosti automatskog injektora treba postaviti najviše na 1200 psi (8273 kPa) i brzinu protoka označenu na proizvodu.
- Kompatibilno s heparinizirano fiziološkom otopinom, fiziološkom otopinom i kontrastnim sredstvom. Kontrastna sredstva trebaju imati približnu viskoznost od 11,8 cP pri 20 °C.

Populacija pacijenata

Ciljna populacija su odrasli pacijenti kojima je potreban angiografski postupak prema uputama kvalificiranog zdravstvenog djelatnika.

Predviđeni korisnici

Ovi proizvodi namijenjeni su za uporabu od strane liječnika ili zdravstvenih djelatnika (npr. neurokirurzi, radiolozi ili vaskularni kirurzi) koji imaju odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje cerebralne/cervikalne dijagnostičke angiografije (npr. licence, kvalifikacije, vjerodajnice) u skladu s lokalnim administrativnim i regulativnim smjernicama.

Kontakt s tjelesnim tkivom

Ovi proizvodi dolaze u kontakt s krvožilnim sustavom ograničeno vrijeme (≤ 24 sata).

Princip rada

Kateteri se postavljaju u ciljne krvne žile Seldingerovom tehnikom i služe kao provodnik za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pri navedenoj brzini protoka.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovi kateteri olakšavaju pristup (pomoću Seldingerove tehnike) cervikalnim arterijama i ograncima te arterijama i ograncima aortnog luka ili venama ili venskim strukturama koje se u konačnici spajaju s gornjom šupljom venom radi izvođenja selektivne dijagnostičke angiografije na temelju katetera ubrizgavanjem kontrastnog sredstva.

PREDNOSTI ZBOG UPOTREBE UREĐAJA I KLINIČKE KORISTI

Dijagnostički cerebralni kateteri olakšat će angiografsku identifikaciju relevantne anatomije.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovi su proizvodi indicirani za selektivnu dijagnostičku angiografiju cervikalnih arterija/ogranaka te arterija/ogranaka aortnog luka ili vena / venskih struktura koje se u konačnici spajaju s gornjom šupljom venom kada je potrebna procjena protoka krvi ili prohodnosti krvne žile u cerebralnom/neurovaskularnom prostoru.

KONTRAINDIKACIJE

Nema kontraindikacija

UPOZORENJA

- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Uporaba uređaja zahtijeva primjenu kontrastnog sredstva. Nepoželjne reakcije na kontrastno sredstvo mogu biti blage, umjerene ili ozbiljne te mogu uključivati alergijske reakcije, nepoželjne fiziološke reakcije i akutnu ozljedu bubrega izazvanu kontrastnim sredstvom. Kontrastna sredstva treba izbjegavati kod pacijenata s akutnom olujom štitnjače, a potrebno je omogućiti odgovarajuće vrijeme ispiranja kod pacijenata kojima je potrebno snimanje ili terapija radioaktivnim jodom. Anamneza nepoželjnih reakcija na kontrastna sredstva i određenih komorbiditeta može povećati rizik od izlaganja kontrastnim sredstvima.
- Uslijed postupaka snimanja i/ili postavljanja korisnik i pacijent mogu biti izloženi zračenju. Korisnik treba razmotriti potencijalne rizike povezane sa zračenjem i pravilno planirati postupke kako bi se izloženost pacijenata i medicinskog osoblja svela na najmanju moguću mjeru. Pojava i/ili jačina neželjenih nuspojava može ovisiti o dozi ili biti stohastički.

MJERE OPREZA

- Rukovanje ovim kateterom iziskuje fluoroskopsku kontrolu.
- Zbog konstrukcije tankih stijenki potrebna je iznimna pažnja pri rukovanju i povlačenju. Umetanje katetera kroz sintetički vaskularni transplantat treba izbjegavati kad god je to moguće.
- Ako pri rukovanju naiđete na otpor, zaustavite se i utvrdite uzrok prije nego što nastavite dalje. Prije uvođenja cerebralnog katetera potvrdite da označeni promjer katetera u dovoljnoj mjeri odgovara veličini krvne žile.
- Nemojte pokušavati zagrijavati ni preoblikovati krivulju katetera jer je vrh katetera izrađen od materijala osjetljivog na toplinu.
- Tijekom selektivne angiografije potrebno je uzeti u obzir mogući trzajni učinak dugog, mekog vrha katetera.
- Ovi proizvodi namijenjeni su samo za angiografsku uporabu; koaksijalna uporaba i uporaba za endovaskularne terapijske intervencije nisu indicirane.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- Ozljeda povezana s mjestom pristupa
- Krvarenje/hematom/hemoragija
- Događaj povezan s kateterom (npr. uvijanje, neispravnost)
- Smrt
- Infekcija
- Neurološki događaj (npr. moždani udar, prolazni ishemijski napad)
- Bol
- Tromboza/embolija
- Ozljeda krvne žile (npr. perforacija, ruptura, pseudoaneurizma, disekcija, arteriovenska fistula)
- Okluzija krvne žile
- Spazam krvne žile

NAČIN ISPORUKE

Isporučuje se sterilizirano etilen-oksidom u pakiranjima koja se otvaraju odljepljivanjem. Sterilno ako je ambalaža neotvorena i neoštećena. Držite na suhom i dalje od sunca. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen. Namijenjeno za jednokratnu primjenu.

PREGLED PROIZVODA

Prije uporabe vizualno pregledajte proizvod, uključujući sve razine pakiranja (prema potrebi) da biste provjerili ima li oštećenja. Vizualno provjerite i potvrdite da cjelovitost sterilne barijere nije ni na koji način ugrožena.

UPUTE ZA UPORABU

1. Pregledajte ima li na pakiranju i proizvodu oštećenja te otvorite unutarnje pakiranje i izvadite proizvod primjenom aseptičkih tehnika standardnih za operacijsku dvoranu / kateterizacijski laboratorij da biste kateter predali rukovatelju. Nemojte koristiti proizvod ako su kateter ili pakiranje oštećeni.
2. Prije uporabe isperite proizvod heparinoziranom fiziološkom otopinom.
3. Primijenite standardnu Seldingerovu tehniku i pristupite ciljnoj krvnoj žili odgovarajućom iglom.
4. Pod fluoroskopskim vođenjem uvedite kateter preko žice vodilice odgovarajuće veličine i/ili kroz uvodnu ovojnicu odgovarajuće veličine do predviđenog mjesta. **NAPOMENA:** Ako pri rukovanju naiđete na otpor, zaustavite se i utvrdite uzrok prije nego što nastavite dalje. Prije uvođenja cerebralnog katetera potvrdite da označeni promjer katetera u dovoljnoj mjeri odgovara veličini krvne žile.

5. Ako koristite štrcaljku za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pod tlakom, provjerite jesu li svi spojevi učvršćeni. Informacije o tlaku i brzini protoka potražite u odjeljku Preporuke u vezi s proizvodom.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

Nakon zahvata ovaj proizvod može biti kontaminiran potencijalno zaraznim tvarima ljudskog podrijetla i treba ga odložiti u skladu sa smjernicama ustanove.

LITERATURA

Ove upute za uporabu temelje se na iskustvu liječnika i/ili njihovoj objavljenoj literaturi. Za informacije o dostupnoj literaturi obratite se lokalnom predajnom zastupniku tvrtke Cook.

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA

Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe. S pomoću osnovne jedinstvene identifikacije ovog proizvoda – 0827002CINC012-081_A1Y2 – možete pronaći Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSKU) na web-stranicama EUDAMED. Kada EUDAMED bude dostupan, upotrijebite sljedeću poveznicu: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

PRIJAVLJIVANJE OZBILJNIH ŠTETNIH DOGAĐAJA

Ako je nastupio bilo kakav ozbiljan štetni događaj u vezi s ovim proizvodom, to treba prijaviti tvrtki Cook Medical, a također se mora prijaviti nadležnom tijelu države u kojoj je proizvod upotrijebljen.

PREPORUKE U VEZI S PROIZVODOM

- Maksimalne postavke štrcaljke za ubrizgavanje pod tlakom ne smiju premašiti označeni tlak.
- Označena brzina protoka postignuta je s kontrastnim sredstvom viskoznosti 11,8 cP i temperaturom kontrastnog sredstva 22 °C ± 2 °C.
- Odaberite optimalni oblik i veličinu vrha katetera, uzimajući u obzir anatomiju pacijenta i predviđeno mjesto za uvođenje.

MAGYAR

TORCON ANGIOGRÁFIÁS KATÉTEREK (AGYI)

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Torcon angiográfiás kateter egy egyszer használatos, egylumenű, fonott nejlonkatéter. Ezek a katéterek többféle hosszúságban és görbületben kaphatók, és a kateter specifikációjától függően 0,89 mm-es (0,035 inch) vagy 0,97 mm-es (0,038 inch) vezetődrótokkal kompatibilisek. A termék részletes leírását (pl. a kateter hosszát, a disztális görbület konfigurációját) lásd a termék címkéjén.

Teljesítményjellemzők

- Rozsdamentes acél, a szár anyagába beépített spirál a megtöréssel szembeni ellenállás érdekében.
- A disztális végek extra puha kialakításúak, és atraumatikus elkeskenyedő véggel vannak ellátva.
- Disztális görbületi konfigurációk állnak rendelkezésre a beteg célanatómiájához való hozzáférés megkönnyítésére.
- A proximális illesztés egy szárnyas kónuszt és egy feszültségmentesítőt tartalmaz.

Az eszköz kompatibilitása

- Ezek a katéterek 5,0 Fr méretben készülnek, és egy 0,89 mm (0,035 inch) vagy egy 0,97 mm (0,038 inch) átmérőjű vezetődróthoz, valamint a megfelelő méretű hüvelybe illeszthetők.
- A befecskendezőautomata határérték-beállítása maximum 1200 psi (8273 kPa) a termékcímkén feltüntetett áramlási sebesség mellett.
- Heparinos fiziológiás sóoldattal, fiziológiás sóoldattal és kontrasztanyaggal kompatibilis. A kontrasztanyag viszkozitása 20 °C-on 11,8 cP körüli legyen.

Betegpopuláció

A célpopulációt olyan felnőtt betegek alkotják, akiknek angiográfiás eljárásra van szükségük a képzett egészségügyi szolgáltató utasításainak megfelelően.

Rendeltetés szerinti felhasználók

Ezen eszközök olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek (pl. idegsebészek, radiológusok vagy érsebészek) által használandók, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel (pl. engedély, képesítések, igazolások) rendelkeznek az agyi/nyaki diagnosztikai angiográfia elvégzésére.

Testszövettel történő érintkezés

Ezek az eszközök korlátozott ideig (≤24 óra) érintkeznek a keringési rendszerrel.

Működési elv

A katétereket Seldinger-technikával helyezik el a célerekben, és csatornaként szolgálnak a megadott áramlási sebességgel történő kontrasztanyag-befecskendezéséhez.

RENDELTETÉS

Ezek a katéterek megkönnyítik a hozzáférést (a Seldinger-technikával) a nyaki és aortaív artériáihoz és ágaihoz, illetve a vena cava superiorhoz csatlakozó vénákhoz vagy vénás képletekhez, szelektív katéteres, kontrasztanyag-befecskendezéses diagnosztikai angiográfiához.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

A diagnosztikai agyi katéterek elősegítik a releváns anatómia angiográfiás azonosítását.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök a vena cava superiorhoz kapcsolódó nyaki és aortaívi artériák/ágak vagy vénák/vénás képletek szelektív katéteres diagnosztikai angiográfiájára javallottak, amikor az agyi/neurovaszkuláris tér véráramlásának vagy az ér átjárhatóságának értékelése szükséges.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek ellenjavallatok

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Az egyszer használatos eszközt nem többszöri használatra tervezték. Az újrafeldolgozás (újrasterilizálás) és/vagy az ismételt használat megkísérlése vegyi szennyeződéshez, az eszköz meghibásodásához és/vagy betegségátvitelhez vezethet.
- Tilos használni az eszközt, ha a steril csomagolás megsérült vagy véletlenül fel lett bontva használat előtt.
- Az eszköz használatához kontrasztanyag beadása szükséges. A kontrasztanyaggal kapcsolatos nemkívánatos reakciók lehetnek enyhék, mérsékeltek vagy súlyosak, és ezek közé tartozhatnak az allergiás típusú reakciók, a nemkívánatos fiziológiai reakciók és a kontrasztanyag által kiváltott akut vesekárosodás. A kontrasztanyagot kerülni kell akut pajzsmirigyvihar ban szenvedő betegeknél, és megfelelő kimosási időt kell hagyni azoknál a betegeknél, akiknél radioaktív jódos képalkotásra vagy terápiára lehet szükség. A kontrasztanyaggal szembeni nemkívánatos reakciók és bizonyos társbetegségek növelhetik a kontrasztanyaggal történő érintkezés kockázatát.
- A képalkotó és/vagy behelyezési eljárások a felhasználót és a beteget sugárzásnak tehetik ki. A felhasználónak figyelembe kell vennie a sugárzással kapcsolatos lehetséges kockázatokat, és megfelelően kell megterveznie az eljárásokat a betegek és az orvosi személyzet expozíciójának minimalizálása érdekében. A nemkívánatos mellékhatások előfordulása és/vagy súlyossága dózisfüggő vagy valószínűsíthető lehet.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A katéter mozgatásához fluoroszkópos ellenőrzést kell alkalmazni.
- A vékonyfalú kialakítás miatt a mozgatásakor és a visszahúzás során rendkívül óvatosan kell eljárni. Ha csak lehet, kerülni kell a katéter szintetikus vaszkuláris grafton keresztül történő bevezetését.
- 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 a katéter címkéjén látható átmérőt.
- Ne kíséreljen meg a katéterív hevítését vagy alakjának módosítását; a katéter vége hőérzékeny anyagból készült.
- Szelektív angiográfia során figyelembe kell venni a hosszú, puha katétervég esetleges ostorhatását.
- Ezek az eszközök kizárólag angiográfiás használatra szolgálnak; koaxiális alkalmazáshoz és endovaszkuláris terápiás beavatkozásokhoz való használat nem javallott.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Hozzáférési helyhez kapcsolódó sérülés
- Vérzés/haematoma/hemorrágia
- Katéterrel kapcsolatos esemény (pl. megtörés, hibás működés)
- Halál
- Fertőzés
- Neurológiai esemény (pl. stroke, átmeneti iszkémiás roham)
- Fájdalom
- Trombózis/embólia
- Érsérülés (például perforáció, szakadás, pszeudoaneurizma, disszekció, arteriovenózus fisztula)
- Az ér elzáródása
- Érgörcs

KISZERELÉS

Kiszerelés: etilén-oxid-gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Felbontatlan, sértetlen csomagolásban steril. Szárazon és napfénytől elzárva

tartandó. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e. Egyszeri használatra szolgál.

AZ ESZKÖZ SZEMREVÉTELEZÉSE

Használat előtt alapos szemrevételezéssel ellenőrizze az eszközt, beleértve a csomagolás minden szintjét (szükség szerint), és győződjön meg arról, hogy nincs rajta sérülés. Szemrevételezéssel győződjön meg arról, hogy a steril védőzár semmilyen módon nem sérült.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Ellenőrizze, hogy az eszközön nincs-e sérülés és a műtőben vagy katéterizáló laboratóriumban használatos standard aszeptikus technikákkal nyissa fel a belső csomagolást, és adja át a katétert a beavatkozást végző orvosnak. Ne használja a terméket, ha a katéter vagy a csomagolás sérült.
2. Használat előtt öblítse át az eszközt heparinos fiziológiás sóoldattal.
3. Standard Seldinger-technikát alkalmazva, megfelelő tűvel biztosítson hozzáférést a célérhez.
4. Fluoroszkópos irányítás mellett tolja előre a katétert egy megfelelő méretű vezetődrót mentén és/vagy egy megfelelő méretű hüvelyes bevezetőn keresztül a kiválasztott helyre. **MEGJEGYZÉS:** 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 a katéter címkéjén látható átmérőt.
5. Ha a kontrasztanyag beadásához nyomással működő befecskendezőautomatát használ, gondoskodjék arról, hogy minden csatlakozás biztonságos legyen. A nyomásra és a térfogatáramra vonatkozó információt lásd a Termékjavaslatok c. szakaszban.

AZ ESZKÖZÖK ÁRTALMATLANÍTÁSA

Az eljárás után ez az eszköz emberi eredetű, potenciálisan fertőző anyagokkal szennyezett lehet, és az intézményi irányelveknek megfelelően ártalmatlanítandó.

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.

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat" szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról. A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalót (SSCP) az erre az eszközre vonatkozó alapvető egyedi eszközazonosító (0827002CINC012-081_A1Y2) alapján találhatja meg az EUDAMED weboldalán. Amikor az EUDAMED adatbázis elérhető, használja a következő hivatkozást: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

SÚLYOS VÁRATLAN ESEMÉNYEK JELENTÉSE

Ha az eszközzel kapcsolatosan súlyos váratlan esemény következik be, azt jelenteni kell a Cook Medical vállalatnak és egyúttal az eszköz használati helye szerinti ország illetékes hatóságának.

TERMÉKJAVASLATOK

- A befecskendezőautomata legmagasabb beállításai nem haladhatják meg a címkén feltüntetett nyomást.
- A címkén szereplő térfogatáram 11,8 cP viszkozitású, 22 °C ± 2 °C hőmérsékletű kontrasztanyaggal érhető el.
- A katétercsúcs optimális alakjának és méretének kiválasztása során vegye figyelembe mind a beteg anatómiáját, mind az előretolás tervezett helyét.

ITALIANO

CATETERI ANGIOGRAFICI TORCON (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

Il catetere angiografico Torcon è un catetere monouso e monolume in nylon intrecciato. Questi cateteri sono disponibili in diverse lunghezze e curvature e sono compatibili con guide da 0,89 mm (0,035 inch) o 0,97 mm (0,038 inch), a seconda delle specifiche del catetere. Per i dati tecnici del prodotto (come ad esempio la lunghezza del catetere e la configurazione della curva distale), consultare la documentazione del prodotto.

Caratteristiche prestazionali

- Spira in acciaio inossidabile integrata nel materiale del corpo per offrire resistenza al piegamento.
- Le punte distali hanno una struttura extra morbida e un'estremità rastremata atraumatica.

- Configurazioni della curva distale disponibili per facilitare l'accesso all'anatomia prevista del paziente.
- Il raccordo prossimale include un raccordo a farfalla e un pressacavo.

Compatibilità dei dispositivi

- Questi cateteri sono realizzati in 5,0 Fr e sono compatibili con guide di diametro pari a 0,89 mm (0,035 inch) o 0,97 mm (0,038 inch) e possono essere inseriti in una guaina di dimensioni adeguate.
- Limite massimo delle impostazioni della macchina per iniezione automatica a 1200 psi (8273 kPa) e velocità di flusso nominale del prodotto.
- Compatibile con soluzione fisiologica eparinata, soluzione fisiologica e mezzo di contrasto. Mezzo di contrasto paragonabile a una viscosità di 11,8 cP a 20 °C.

Popolazione di pazienti

La popolazione prevista è costituita da pazienti adulti che necessitano di una procedura angiografica secondo le indicazioni di un operatore sanitario qualificato.

Utilizzatori previsti

Questi dispositivi sono destinati a essere utilizzati da medici o operatori sanitari (ad es. neurochirurghi, radiologi o chirurghi vascolari) provvisti di debita abilitazione a eseguire angiografia diagnostica cerebrale/cervicale (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

Contatto con il tessuto corporeo

Questi dispositivi entrano in contatto con il sistema circolatorio per un periodo limitato (≤24 ore).

Principio operativo

I cateteri vengono posizionati nei vasi target mediante tecnica di Seldinger e fungono da condotto per l'iniezione di mezzo di contrasto alla velocità di flusso specificata.

USO PREVISTO

Questi cateteri facilitano l'accesso (mediante tecnica di Seldinger) alle arterie e alle diramazioni dell'arco cervicale e aortico o alle vene o alle strutture venose che, in ultimo, si collegano alla vena cava superiore, per eseguire l'angiografia diagnostica con catetere selettivo mediante iniezione di mezzo di contrasto.

BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

I cateteri cerebrali diagnostici facilitano l'identificazione angiografica dell'anatomia interessata.

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi sono indicati per l'angiografia diagnostica con catetere selettivo delle arterie/diramazioni dell'arco cervicale e aortico o delle vene/strutture venose che, in ultimo, si collegano alla vena cava superiore quando è necessaria una valutazione del flusso sanguigno o della pervietà del vaso dello spazio cerebrale/neurovascolare.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione

AVVERTENZE

- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.
- Non utilizzare il dispositivo se la confezione sterile è danneggiata o è stata accidentalmente aperta prima dell'uso.
- L'uso del dispositivo richiede la somministrazione di un mezzo di contrasto. Le reazioni avverse al mezzo di contrasto possono essere lievi, moderate o gravi e possono includere reazioni di tipo allergico, reazioni fisiologiche avverse e lesioni renali acute indotte dal mezzo di contrasto. Evitare l'uso di mezzi di contrasto in pazienti con tempesta tiroidea acuta e prevedere un tempo di wash-out adeguato nei pazienti che potrebbero necessitare di imaging o terapia con iodio radioattivo. Un'anamnesi di reazioni avverse ai mezzi di contrasto e determinate comorbilità possono aumentare i rischi derivanti dall'esposizione al mezzo di contrasto.
- Le procedure di imaging e/o di posizionamento possono esporre l'utilizzatore e il paziente a radiazioni. L'utilizzatore deve considerare i potenziali rischi associati alle radiazioni e pianificare adeguatamente le procedure, per ridurre al minimo l'esposizione nel paziente e nel personale medico. L'insorgenza e/o la gravità di effetti collaterali indesiderati possono essere dose-dipendenti o probabilistici.

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.

- 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 come da etichetta del dispositivo.
- 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.
- Questi dispositivi sono destinati esclusivamente all'uso angiografico; l'uso coassiale e l'uso per interventi terapeutici endovascolari non sono indicati.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Lesione correlata al sito di accesso
- Sanguinamento/ematoma/emorragia
- Evento correlato al catetere (ad es. attorcigliamento, cattivo funzionamento)
- Decesso
- Infezione
- Evento neurologico (ad es. ictus, attacco ischemico transitorio)
- Dolore
- Trombosi/embolia
- Lesione vascolare (ad es. perforazione, rottura, pseudoaneurisma, dissezione, fistola arterovenosa)
- Occlusione dei vasi
- Vasospasmo

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezioni con apertura a strappo. Il prodotto è sterile se la confezione è chiusa e integra. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni. Esclusivamente monouso.

ESAME VISIVO DEL DISPOSITIVO

Sottoporre il dispositivo a un'attenta ispezione visiva, compresi tutti i livelli del confezionamento (a seconda del caso), per verificare l'assenza di segni di danneggiamento prima dell'uso. Ispezionare visivamente e confermare che l'integrità della barriera sterile non sia stata in alcun modo compromessa.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Controllare l'eventuale presenza di danni e aprire la confezione interna e il dispositivo utilizzando le tecniche asettiche standard di sala operatoria/laboratorio di emodinamica per presentare il catetere all'operatore. Non usare il prodotto se il catetere o la confezione risultano danneggiati.
2. Irrigare il dispositivo con soluzione fisiologica eparinata prima dell'uso.
3. Usando la tecnica di Seldinger standard, accedere al vaso interessato con l'ago appropriato.
4. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere lungo una guida della misura appropriata e/o attraverso un introduttore della misura appropriata fino al sito previsto per il trattamento. **NOTA –** 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 come da etichetta del dispositivo.
5. Quando si usa un iniettore automatico del mezzo di contrasto, assicurarsi che tutte le connessioni siano ben salde. Per le informazioni relative a pressione e velocità di flusso, consultare la sezione Consigli per l'utilizzo del prodotto.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

Dopo la procedura, questo dispositivo potrebbe essere contaminato con sostanze di origine umana potenzialmente infettive e dovrà essere smaltito attenendosi alle linee guida dell'istituto.

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.

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti. Per cercare la Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) nel sito EUDAMED, si può usare l'identificativo unico di base del dispositivo ("UDI") (0827002CINC012-081_A1Y2). Se il database EUDAMED è disponibile, usare il link seguente: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo deve essere segnalato a Cook Medical e alle autorità competenti del Paese in cui è stato utilizzato il dispositivo.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

- Le impostazioni massime dell'iniettore automatico non dovranno superare la pressione indicata sull'etichetta del prodotto.
- La velocità di flusso indicata sull'etichetta si ottiene con un mezzo di contrasto con viscosità di 11,8 cP e temperatura del mezzo di contrasto di 22 °C ± 2 °C.
- Selezionare la forma e le dimensioni ottimali della punta del catetere, considerando sia l'anatomia del paziente sia il sito previsto per l'avanzamento.

LIETUVIŲ K.

„TORCON" ANGIOGRAFINIAI KATETERIAI (GALVOS SMEGENŲ)

PERSPĖJIMAS. JAV federaliniai įstatymai numato, kad šią priemonę galima parduoti tik gydytojui (arba reikiamą licenciją turinčiam praktikuojančiam gydytojui) užsakius arba jo nurodymu.

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Torcon" angiografinis kateteris yra vienkartinis vieno spindžio pintas nailoninis kateteris. Šie kateteriai būna įvairių ilgių bei kreivių ir yra suderinami su 0,89 mm (0,035 inch) arba 0,97 mm (0,038 inch) vieliniais kreipikliais, atsižvelgiant į kateterio specifikaciją. Gaminio specifikacijos pateiktos gaminio etiketėje (pvz., kateterio ilgis, distalinės kreivės konfigūracija).

Veiksmingumo charakteristikos

- Vamzdelio medžiagoje įtaisyta nerūdijančio plieno spiralė, kad saugotų nuo perlinkio.
- Distaliniai galiukai yra ypač minkštos konstrukcijos ir baigiasi atrauminiu smailėjančiu galu.
- Yra ir distalinių kreivių konfigūracijos, kad būtų lengviau pasiekti tikslinę paciento anatomiją.
- Proksimalinė jungtis turi sparnuotą įvorę ir įtempimo mažinimo įtaisą.

Priemonės suderinamumas

- Šie kateteriai yra gaminami 5,0 Fr dydžio ir į juos telpa 0,89 mm (0,035 inch) arba 0,97 mm (0,038 inch) skersmens vielinis kreipiklis, o patys kateteriai praeina per atitinkamo dydžio movą.
- Maksimalūs automatinio injektoriaus nustatymai turi neviršyti 1200 psi (8273 kPa) ir gaminio informaciniuose dokumentuose nurodyto tėkmės greičio.
- Suderinama su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, fiziologiniu tirpalu ir kontrastine medžiaga. Kontrastinė medžiaga, kurios klampumas 20 °C temperatūroje yra 11,8 cP.

Pacientų populiacija

Tikslinė populiacija yra suaugę pacientai, kuriems reikalinga angiografinė procedūra, kaip nurodė kvalifikuotas sveikatos priežiūros paslaugų teikėjas.

Numatytieji naudotojai

Šios priemonės skirtos naudoti gydytojams ar sveikatos priežiūros praktikams (pvz., neurochirurgams, radiologams ar kraujagyslių chirurgams), turintiems tinkamą leidimą (pvz., licenciją, kvalifikaciją, akreditacijas) atlikti galvos smegenų / kaklo diagnostinę angiografiją pagal vietos administracines ir reguliavimo gaires.

Sąlytis su kūno audiniais

Šios priemonės ribotą laiką (≤24 valandas) kontaktuoja su kraujotakos sistema.

Veikimo principas

Kateteriai yra įterpiami į tikslines kraujagysles taikant Seldingerio metodą ir naudojami kaip nustatyto tėkmės greičio kontrastinės medžiagos injekcijos kanalas.

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Šie kateteriai palengvina prieigą (Seldingerio metodu) prie kaklo ir aortos lanko arterijų ir šakų arba prie venų ar venų struktūrų, kurios galiausiai jungiasi su viršutine tuščiąja vena, kad būtų galima atlikti selektyviąją kateterinę diagnostinę angiografiją suleidus kontrastinės medžiagos.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA

Diagnostiniai galvos smegenų kateteriai palengvins atitinkamos anatominės srities angiografinį identifikavimą.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šios priemonės yra skirtos selektyviajai kateterinei kaklo ir aortos lanko arterijų / šakų arba venų / venų struktūrų, kurios galiausiai jungiasi su viršutine tuščiąja vena, diagnostinei angiografijai, kai reikia įvertinti galvos smegenų / neurovaskulinės erdvės kraujotaką arba kraujagyslės pralaidumą.

KONTRAINDIKACIJOS

Kontraindikacijų nėra

ĮSPĖJIMAI

- Ši vienkartinė priemonė neskirta naudoti pakartotinai. Mėginant pakartotinai apdoroti (pakartotinai sterilizuoti) ir (arba) pakartotinai naudoti, galima sukelti cheminį užteršimą, sugadinti priemonę ir (arba) perduoti ligą.
- Nenaudokite priemonės, jei sterili pakuotė yra pažeista ar netyčia atidaryta prieš naudojimą.
- Naudojant priemonę reikia leisti kontrastines medžiagas. Nepageidaujamos reakcijos į kontrastines medžiagas gali būti lengvos, vidutinio sunkumo arba sunkios; tai gali būti alerginės reakcijos, nepageidaujamos fiziologinės reakcijos ir kontrastinių medžiagų sukeltas ūminis inkstų pažeidimas. Kontrastinių medžiagų reikia vengti pacientams, sergantiems ūmine tirotoksine krize, o pacientams, kuriems gali prireikti vaizdavimo tyrimo ar terapijos naudojant radioaktyvųjį jodą, reikia skirti pakankamai laiko medžiagai pasišalinti. Nepageidaujamų reakcijų į kontrastines medžiagas anamnezė ir tam tikros gretutinės ligos gali padidinti kontrastinių medžiagų poveikio riziką.
- Per vaizdavimo ir (arba) įstatymo procedūras naudotoją ir pacientą gali paveikti spinduliuotė. Naudotojas turi atsižvelgti į galimą riziką, susijusią su spinduliuote, ir tinkamai planuoti procedūras, kad poveikis pacientams ir medicinos personalui būtų kuo mažesnis. Nepageidaujamo šalutinio poveikio pasireiškimas ir (arba) pavojingumas gali priklausyti nuo dozės arba gali būti tikimybinis.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Manipuliuojant kateteriu būtina rentgenoskopinė kontrolė.
- Dėl plonasienės konstrukcijos manipuliavimo ir ištraukimo metu reikia būti ypač atsargiems. Kai tik įmanoma, kateterį būtina vengti įterpti per sintetinį kraujagyslių protezą.
- Jei manipuliuodami pajuntate pasipriešinimą, prieš tęsdami toliau sustokite ir nustatykite priežastį. Prieš stumdami galvos smegenų kateterį įsitikinkite, kad kraujagyslė yra pakankamai didelė, kad tilptų informaciniuose dokumentuose nurodyto skersmens kateteris.
- Nemėginkite šildyti ar keisti kateterio kreivės; kateterio galiukas pagamintas iš karščiui jautrios medžiagos.
- Selektyviosios angiografijos metu reikia atsižvelgti į galimą ilgo minkšto kateterio galiuko staigaus judesio efektą.
- Šios priemonės skirtos naudoti tik angiografijos metu; bendraašis naudojimas ir naudojimas endovaskulinių terapinių intervencijų metu neindikuotinas.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI

- Su prieigos vieta susijęs sužalojimas
- Kraujavimas / hematoma / hemoragija
- Su kateteriu susijęs įvykis (pvz., perlinkis, gedimas)
- Mirtis
- Infekcija
- Neurologinis reiškinys (pvz., insultas, praeinantis smegenų išemijos priepuolis)
- Skausmas
- Trombozė / embolija
- Kraujagyslės sužalojimas (pvz., perforacija, plyšimas, pseudoaneurizma, atsisluoksniavimas, arterioveninė fistulė)
- Kraujagyslės užsikimšimas
- Kraujagyslės spazmas

KAIP TIEKIAMA

Tiekiama atplėšiamose pakuotėse, sterilizuota etileno oksido dujomis. Sterili, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Laikykite sausoje vietoje, saugodami nuo saulės šviesos. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas. Skirta vienkartiniam naudojimui.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

Prieš naudojimą atidžiai apžiūrėkite priemonę, įskaitant visus pakuotės lygius (jei taikoma), kad įsitikintumėte, ar nėra pažeidimų. Apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad sterilaus barjero vientisumas jokiu būdu nebuvo pažeistas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Patikrinkite, ar nėra pažeidimų, ir atidarykite vidinę pakuotę ir priemonę, taikydami standartinius operacinės / kateterizacijos laboratorijos aseptinius metodus, kad kateteris būtų pateiktas operuojančiam chirurgui. Nenaudokite gaminio, jei pažeistas kateteris arba pakuotė.
2. Prieš naudodami praplaukite priemonę heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
3. Naudodami standartinį Seldingerio metodą, prieikite prie tikslinės kraujagyslės atitinkama adata.
4. Stebėdami fluoroskopu, įstumkite kateterį tinkamo dydžio vieliniu kreipikliu ir (arba) per tinkamo dydžio įstūmimo movą į numatytą vietą. **PASTABA.** Jei manipuliuodami pajuntate pasipriešinimą, prieš tęsdami toliau sustokite ir nustatykite priežastį. Prieš stumdami galvos smegenų kateterį įsitikinkite, kad kraujagyslė yra pakankamai didelė, kad tilptų informaciniuose dokumentuose nurodyto skersmens kateteris.

5. Naudodami kontrastinės medžiagos automatinį injektorių įsitikinkite, kad visos jungtys tvirtai sujungtos. Informacijos apie slėgį ir tėkmės greitį ieškokite skyriuje „Naudojimosi gaminiu rekomendacijos“.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

Po procedūros ši priemonė gali būti užteršta potencialiai užkrečiamosiomis žmogaus kilmės medžiagomis, todėl ją reikia šalinti laikantis įstaigos gairių.

LITERATŪRA

Ši naudojimo instrukcija paremta gydytojų patirtimi ir (arba) jų išleistomis publikacijomis. Norėdami gauti informacijos apie prieinamą literatūrą, kreipkitės į „Cook“ vietinį prekybos atstovą.

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus. Norėdami rasti saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauką (angl. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) EUDAMED svetainėje, galite naudoti bazinį unikalųjį šios priemonės identifikatorių (0827002CINC012-081_A1Y2). Kai EUDAMED duomenų bazė bus prieinama, naudokite šią nuorodą: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

Apie visus su šia priemone susijusius rimtus incidentus praneškite „Cook Medical“ ir valstybės, kurioje priemonė buvo naudojama, kompetentingai institucijai.

NAUDOJIMOSI GAMINIU REKOMENDACIJOS

- Maksimalūs automatinio injektoriaus nustatymai neturi viršyti informaciniuose dokumentuose nurodyto slėgio.
- Informaciniuose dokumentuose nurodytas tėkmės greitis pasiektas esant 11,8 cP kontrastinės medžiagos klampumui ir 22 °C ± 2 °C temperatūrai.
- Pasirinkite optimalią kateterio galiuko formą ir dydį, atsižvelgdami tiek į paciento anatomiją, tiek į numatytą įstūmimo vietą.

LATVIEŠU

TORCON ANGIOGRĀFIJAS KATETRI (CEREBRĀLIE)

UZMANĪBU! Saskaņā ar ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārsts (vai atbilstoši licencēts medicīnas darbinieks) vai pēc ārsta (vai atbilstoši licencēta medicīnas darbinieka) rīkojuma.

IERĪCES APRAKSTS

Torcon angiogrāfijas katetrs ir vienreiz lietojams, viena lūmena, pīta neilona katetrs. Šiem katetriem ir dažādi garumi un izliekumi, un tie ir saderīgi ar 0,89 mm (0,035 inch) vai 0,97 mm (0,038 inch) vadītājstīgām atkarībā no katetra specifikācijas. Izstrādājuma specifikācijas (piem., katetra garumu, distālā izliekuma konfigurāciju) skatiet izstrādājuma etiķetē.

Veiktspējas raksturlielumi

- Nerūsējošā tērauda spirāle, kas iekļauta vārpstas materiālā, lai nodrošinātu izturību pret ielocīšanos.
- Distālajiem galiem ir īpaši mīksta konstrukcija, kā arī atraumatisks konusveida gals.
- Ir pieejamas distālā izliekuma konfigurācijas, lai atvieglotu piekļuvi pacienta mērķa anatomijai.
- Proksimālais savienojums ietver galviņu ar spārniem un deformācijas mazinātāju.

Ierīces saderība

- Šie katetri ir ražoti 5,0 Fr izmērā, un tajos var ievietot 0,89 mm (0,035 inch) vai 0,97 mm (0,038 inch) diametra vadītājstīgu, kā arī tos var ievietot caur atbilstoša izmēra ievadapvalku.
- Maksimālie inženiektora sūkņa iestatījumi pie 1200 psi (8273 kPa) un izstrādājuma plūsmas ātruma, kas norādīts etiķetē.
- Saderīgs ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, fizioloģisko šķīdumu un kontrastvielu. Kontrastviela, kas ir pielīdzināma 11,8 cP viskozitātei 20 °C temperatūrā.

Pacientu populācija

Mērķa populācija ir pieauguši pacienti, kuriem nepieciešama angiogrāfijas procedūra, kā norādījis kvalificēts veselības aprūpes speciālists.

Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces ir paredzētas, lai tās lietotu ārsti vai veselības aprūpes speciālisti (piemēram, neiroķirurgi, radiologi vai asinsvadu ķirurgi) ar atbilstošu atļauju veikt smadzeņu/kakla diagnostisku angiogrāfiju (piem., licenci, kvalifikāciju, akreditācijas datiem) saskaņā ar vietējām administratīvajām un reglamentējošām vadlīnijām.

Saskare ar ķermeņa audiem

Šīs ierīces ir saskarē ar asinsrites sistēmu uz ierobežotu laiku (≤ 24 stundas).

Darbības princips

Katetri tiek pozicionēti mērķa asinsvados, izmantojot Seldingera tehniku, un kalpo kā kanāls kontrastvielas injicēšanai norādītajā plūsmas ātrumā.

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šie katetri atvieglo piekļuvi (izmantojot Seldingera tehniku) kakla un aortas loka artērijām un zariem vai vēnām vai venozajām struktūrām, kas galu galā savienojas ar augšējo dobo vēnu, lai veiktu selektīvu, uz katetru balstītu diagnostisko angiogrāfiju, injicējot kontrastvielu.

IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Diagnostiskie cerebrālie katetri atvieglos attiecīgās anatomijas angiogrāfisku identifikāciju.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces ir indicētas selektīvai, uz katetru balstītai diagnostiskai angiogrāfijai kakla un aortas loka artērijām/zariem vai vēnām/venozām struktūrām, kas galu galā savienojas ar augšējo dobo vēnu, kad ir nepieciešams smadzeņu / neirovaskulāras telpas asins plūsmas vai asinsvadu caurejamības novērtējums.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav kontrindikāciju

BRĪDINĀJUMI

- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārnešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.
- Ierīces lietošanai nepieciešama kontrastvielas ievadīšana. Nevēlamās reakcijas uz kontrastvielu var būt vieglas, mērenas vai smagas, un tās var ietvert alerģiska tipa reakcijas, nevēlamas fizioloģiskas reakcijas un kontrastvielas izraisītu akūtu nieru bojājumu. Pacientiem ar akūtu tireotoksisko krīzi jāizvairās no kontrastvielas lietošanas, un pacientiem, kuriem var būt nepieciešama radioaktīvā joda attēlveidošana vai terapija, ir jāparedz pietiekami ilgs kontrastvielas izvadīšanas laiks. Nevēlamas reakcijas uz kontrastvielu anamnēzē un noteiktas blakusslimības var palielināt kontrastvielas iedarbības risku.
- Attēlveidošanas un/vai ievietošanas procedūras var pakļaut lietotāju un pacientu starojuma iedarbībai. Lietotājam jāapsver iespējamie riski, kas saistīti ar starojumu, un atbilstoši jāplāno procedūras, lai samazinātu iedarbību uz pacientiem un medicīnisko personālu. Nevēlamo blakusparādību sastopamība un/vai smaguma pakāpe var būt atkarīga no devas vai varbūtēja.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Manipulācijas ar katetru jāveic fluoroskopijas kontrolē.
- Plānās sieniņas konstrukcijas dēļ manipulēšanas un izņemšanas laikā ir jāievēro īpaša piesardzība. Kad vien iespējams, jāizvairās no katetra ievietošanas caur sintētisku asinsvadu protēzi.
- Ja manipulēšanas laikā sajūtama pretestība, pārtrauciet darbību un nosakiet cēloni, pirms jebkādi turpināt procedūru. Pirms cerebrālā katetra virzīšanas pārliecinieties, ka asinsvads var pietiekami pielāgoties etiķetē norādītajam katetra diametram.
- Nemēģiniet karsēt vai pārveidot katetra izliekumu; katetra gals ir izgatavots no karstumjutīga materiāla.
- Selektīvas angiogrāfijas laikā ir jāņem vērā garā, mīkstā katetra gala iespējamais atsitiena efekts.
- Šīs ierīces ir paredzētas tikai angiogrāfijai; nav indicēta koaksiāla lietošana un lietošana endovaskulārai terapeitiskai invazīvai procedūrai.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Ar piekļuves vietu saistīts ievainojums
- Asiņošana / hematoma / hemorāģija
- Ar katetru saistīts notikums (piem., ielocīšanās, nepareiza darbība)
- Nāve
- Infekcija
- Neiroloģisks notikums (piem., insults, tranzitora išēmiska lēkme)
- Sāpes
- Tromboze/embolija
- Asinsvada trauma (piem., perforācija, plīsums, pseidoaneirisma, disekcija, arteriovenoza fistula)
- Asinsvada nosprostojums
- Asinsvada spazma

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Izstrādājums tiek piegādāts atplēšamos iepakojumos, sterilizēts ar etilēnoksīda gāzi. Sterils, ja iepakojums nav atvērts un bojāts. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts. Paredzēts vienreizējai lietošanai.

IERĪCES PĀRBAUDE

Pirms lietošanas rūpīgi pārbaudiet ierīci vizuāli, ieskaitot visus iepakojuma līmeņus (ja piemērojams), lai pārliecinātos, ka nav bojājumu. Vizuāli pārbaudiet un apstipriniet, ka sterilās barjeras veselums nav nekādā veidā bojāts.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Pārbaudiet, vai nav bojājumu, un atveriet iekšējo iepakojumu un ierīci, izmantojot standarta operāciju zāles / katetrizācijas laboratorijas aseptiskās tehnikas, lai katetru nodotu operatoram. Nelietojiet izstrādājumu, ja katetrs vai iepakojums ir bojāts.
2. Pirms lietošanas izskalojiet ierīci ar heparinizētu fizioloģisko šķidumu.
3. Izmantojot standarta Seldinger metodi, piekļūstiet mērķa asinsvadam ar atbilstošo adatu.
4. Fluoroskopijas kontrolē virziet katetru pa atbilstoša izmēra vadītājstīgu un/vai cauri atbilstoša izmēra ievadapvalkam līdz paredzētajai vietai. **PIEZĪME.** Ja manipulēšanas laikā sajūtama pretestība, pārtrauciet darbību un nosakiet cēloni, pirms jebkādi turpināt procedūru. Pirms cerebrālā katetra virzīšanas pārliecinieties, ka asinsvads var pietiekami pielāgoties etiķetē norādītajam katetra diametram.
5. Izmantojot kontrastvielas inžektora sūkni, pārliecinieties, ka visi savienojumi ir droši. Informāciju par spiedienu un plūsmas ātrumu skatiet sadaļā „Lietošanas ieteikumi".

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

Pēc procedūras šī ierīce var būt piesārņota ar potenciāli infekciozām cilvēka izcelsmes vielām, un tā ir jālikvidē saskaņā ar iestādes vadlīnijām.

ATSAUCES

Šie lietošanas norādījumi ir sagatavoti, pamatojoties uz ārstu pieredzi un (vai) viņu publikācijām. Lai saņemtu informāciju par pieejamo dokumentāciju, sazinieties ar uzņēmuma Cook vietējo tirdzniecības pārstāvi.

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par bridinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem. Varat izmantot šīs ierīces pamata ierīces unikālo identifikatoru — 0827002CINC012-081_A1Y2 —, lai EUDAMED tīmekļa vietnē atrastu drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkumu (DKVK). Kad EUDAMED ir pieejams, izmantojiet šo saiti: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

Ja saistībā ar ierīci ir noticis kāds nopietns negadījums, par to ir jāziņo uzņēmumam Cook Medical un arī kompetentajām iestādēm valstī, kurā ierīce tika lietota.

LIETOŠANAS IETEIKUMI

- Maksimālie inžektora sūkņa iekārtas iestatījumi nedrīkst pārsniegt etiķetē norādito spiedienu.
- Etiķetē norādītais plūsmas ātrums tika sasniegts ar kontrastvielu pie 11,8 cP viskozitātes un kontrastvielas temperatūras 22 °C ± 2 °C.
- Atlasiet optimālo katetra gala formu un izmēru, ņemot vērā gan pacienta anatomiju, gan virzīšanai paredzēto vietu.

NEDERLANDS

TORCON 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

De Torcon angiografiekatheter is een katheter van gevlochten nylon met één lumen voor eenmalig gebruik. Deze katheters zijn verkrijgbaar in verschillende lengtes en krommingen en zijn compatibel met voerdraden van 0,89 mm (0,035 inch) of 0,97 mm (0,038 inch), afhankelijk van de katheterspecificatie. Zie het productetiket voor productspecificaties (zoals katheterlengte, vorm van de distale kromming).

Prestatiekenmerken

- Roestvrijstalen coil verwerkt in het materiaal van de schacht om knikken tegen te gaan.
- Distale tips hebben een extra zachte constructie en een atraumatisch taps toelopend uiteinde.
- Configuraties met distale kromming beschikbaar om toegang tot de beoogde anatomie van de patiënt te vergemakkelijken.
- De proximale fitting heeft een vleugelaansluiting en een trekontlasting.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- Deze katheters zijn vervaardigd in 5,0 Fr en zijn geschikt voor een voerdraad met een diameter van 0,89 mm (0,035 inch) of 0,97 mm (0,038 inch) en passen door een sheath van de juiste maat.

- Maximale limietinstellingen van de injectiepomp bij 1200 psi (8273 kPa) en de op het productetiket vermelde flowrate.
- Compatibel met gehepariniseerd fysiologisch zout, fysiologisch zout en contrastmiddelen. Contrastmiddelen vergelijkbaar met een viscositeit van 11,8 cP bij 20 °C.

Patiëntenpopulatie
De doelpopulatie bestaat uit volwassen patiënten die een angiografische procedure moeten ondergaan op voorschrift van een gekwalificeerde zorgverlener.

Beoogde gebruikers
Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door artsen of zorgverleners (bijv. neurochirurgen, radiologen of vaatchirurgen) met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van cerebrale/cervicale diagnostische angiografie (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

Contact met lichaamsweefsel
Deze hulpmiddelen komen gedurende beperkte tijd (≤ 24 uur) in contact met de bloedsomloop.

Werkingsprincipe
De katheters worden via de Seldinger-techniek in de doelvaten geplaatst en dienen als kanaal voor de injectie van contrastmiddel bij de gespecificeerde flowrate.

BEOOGD GEBRUIK
Deze katheters vergemakkelijken de toegang (door middel van de Seldinger-techniek) tot de cervicale- en aortaboogslagaders en -takken of tot de aders of veneuze structuren die uiteindelijk verbinding maken met de vena cava superior om selectieve diagnostische angiografie met behulp van een katheter uit te voeren door injectie van contrastmiddel.

HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN
De diagnostische cerebrale katheters vergemakkelijken de angiografische identificatie van relevante anatomie.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd voor selectieve diagnostische angiografie met behulp van een katheter van de cervicale- en aortaboogslagaders/-takken of de aders/veneuze structuren die uiteindelijk in verbinding staan met de vena cava superior wanneer een beoordeling van de bloedstroom of de doorgankelijkheid van bloedvaten van de cerebrale/neurovasculaire ruimte vereist is.

CONTRA-INDICATIES
Geen contra-indicaties

WAARSCHUWINGEN
- Het hulpmiddel voor eenmalig gebruik is niet ontworpen voor hergebruik. Pogingen om het te herverwerken (opnieuw te steriliseren) en/of opnieuw te gebruiken, kunnen leiden tot besmetting met chemische stoffen, het falen van het hulpmiddel en/of ziekteoverdracht.
- Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele verpakking vóór gebruik beschadigd of onbedoeld geopend is.
- Voor het gebruik van het hulpmiddel is toediening van contrastmiddel vereist. Ongewenste reacties op contrastmiddelen kunnen licht, matig of ernstig zijn en kunnen allergische reacties, fysiologische reacties en door contrastmiddel veroorzaakt acuut nierletsel omvatten. Contrastmiddelen moeten worden vermeden bij patiënten met een acute thyreotoxische storm en er moet voldoende uitwastijd worden toegestaan bij patiënten die mogelijk beeldvorming of behandeling met radioactief jodium moeten ondergaan. Een voorgeschiedenis van ongewenste reacties op contrastmiddelen en bepaalde comorbiditeiten kan het risico op blootstelling aan contrastmiddelen verhogen.
- Beeldvormings- en/of plaatsingsprocedures kunnen de gebruiker en de patiënt blootstellen aan straling. De gebruiker dient rekening te houden met de potentiële risico's van straling en de procedures zodanig te plannen dat blootstelling van patiënten en medisch personeel tot een minimum wordt beperkt. Het optreden en/of de ernst van ongewenste bijwerkingen kan dosisafhankelijk of probabilistisch zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN
- 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.
- 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 op het etiket van de katheter vermelde diameter.

- 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.
- Deze hulpmiddelen zijn uitsluitend bestemd voor angiografisch gebruik; coaxiaal gebruik en gebruik voor endovasculaire therapeutische interventies zijn niet geïndiceerd.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Letsel gerelateerd aan de introductieplaats
- Bloeding/hematoom/hemorragie
- Kathetergerelateerd voorval (bijv. knikken, slecht functioneren)
- Overlijden
- Infectie
- Neurologisch voorval (bijv. beroerte, tijdelijke ischemische aanval)
- Pijn
- Trombose/embolie
- Vaatletsel (bijv. perforatie, ruptuur, pseudoaneurysma, dissectie, arterioveneuze fistel)
- Vaatocclusie
- Vaatspasme

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is. Bestemd voor eenmalig gebruik.

INSPECTIE VAN HET HULPMIDDEL

Inspecteer het hulpmiddel visueel grondig, inclusief alle verpakkingsniveaus (indien van toepassing), om te verifiëren dat het vóór gebruik niet beschadigd is. Inspecteer de integriteit van de steriele barrière visueel en bevestig dat deze op geen enkele wijze is aangetast.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Inspecteer op beschadiging en open de binnenverpakking en het hulpmiddel om de katheter aan te geven aan de operateur en gebruik daarbij de voor een operatiekamer/katheterisatielab gebruikelijke aseptische technieken. Gebruik het product niet als de katheter of de verpakking beschadigd is.
2. Spoel het hulpmiddel vóór gebruik door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
3. Verkrijg met de juiste naald en de standaard Seldinger-techniek toegang tot het doelvat.
4. Voer de katheter onder doorlichting over een voerdraad van de juiste maat en/of via een introducersheath van de juiste maat op naar de beoogde locatie. **NB:** 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 op het etiket van de katheter vermelde diameter.
5. Als u het contrastmiddel toedient met een injectiepomp, verzeker u er dan van dat alle aansluitingen stevig vastzitten. Raadpleeg voor informatie over druk en flowrate het gedeelte Aanbevelingen voor het product.

AFVOER VAN HULPMIDDELEN

Na de procedure kan dit hulpmiddel besmet zijn met mogelijke infectieuze stoffen van menselijke herkomst en moet worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

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.

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

Licht de patiënt zoals nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen. U kunt de basic unique device identifier van dit hulpmiddel (0827002CINC012-081_A1Y2) gebruiken om de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) op te zoeken op de website van EUDAMED. Gebruik de volgende link wanneer EUDAMED beschikbaar is: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

MELDING VAN ERNSTIGE INCIDENTEN

Wanneer zich een ernstig incident heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet dit worden gemeld aan Cook Medical en de bevoegde autoriteit van het land waar het hulpmiddel is gebruikt.

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

- De maximuminstellingen van de injectiepomp mogen de op het etiket vermelde druk niet overschrijden.

- De op het etiket vermelde flowrate is verkregen met contrastmiddel met een viscositeit van 11,8 cP en een temperatuur van 22 °C ± 2 °C.
- Selecteer de optimale vorm en grootte van de kathetertip, rekening houdend met zowel de anatomie van de patiënt als de beoogde opvoerplaats.

TORCON-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

Torcon-angiografikateteret er et flettet nylonkateter med ett lumen til engangsbruk. Disse katetrene leveres i en rekke lengder og kurver og er kompatible med ledevaiere på enten 0,89 mm (0,035 inch) eller 0,97 mm (0,038 inch), avhengig av katetrenes spesifikasjon. Se produktetiketten for spesifikasjoner om produktet (f.eks. kateterlengde, distal kurvekonfigurasjon).

Ytelsesegenskaper

- Spiral i rustfritt stål innebygd i skaftmaterialet for motstand mot knekk.
- Distale spisser har en ekstra myk konstruksjon samt en atraumatisk konisk ende.
- Konfigurasjoner av den distale kurven er tilgjengelige for å forenkle tilgang til målpasientanatomi.
- Den proksimale koblingen inkluderer et vingefeste og en strekkavlastning.

Anordningens kompatibilitet

- Disse katetrene er produsert i 5,0 Fr og passer til en ledevaier med en diameter på 0,89 mm (0,035 inch) eller 0,97 mm (0,038 inch) og passer gjennom en hylse i passende størrelse.
- Maksimum grenseinnstillinger for kraftinjektormaskin på 1200 psi (8273 kPa) og produktmerket flowhastighet.
- Kompatibel med heparinisert saltløsning, saltløsning og kontrastmidler. Kontrastmidler tilsvarende en viskositet på 11,8 cP ved 20 °C.

Pasientpopulasjon

Målpopulasjonen er voksne pasienter som trenger en angiografisk prosedyre som anvist av kvalifisert helsepersonell.

Tiltenkte brukere

Disse anordningene er beregnet på å brukes av leger eller helsepersonell (f.eks. nevrokirurger, radiologer eller karkirurger) med riktig autorisasjon til å utføre cerebral/cervikal diagnostisk angiografi (f.eks. lisenser, kvalifikasjoner, attester) i henhold til lokale administrative og forskriftsmessige retningslinjer.

Kontakt med kroppsvev

Disse anordningene kommer i kontakt med sirkulasjonssystemet i begrenset varighet (≤ 24 timer).

Bruksprinsipp

Katetrene posisjoneres i målkar via Seldinger-teknikk og fungerer som en conduit for injeksjon av kontrastmiddel ved den spesifiserte flowhastigheten.

TILTENKT BRUK

Disse katetrene forenkler tilgang (via Seldinger-teknikken) til de cervikale arteriene og grenene samt aortabuearteriene og -grenene eller til venene eller venestrukturene som til slutt føres til vena cava superior, for å utføre selektiv kateterbasert diagnostisk angiografi ved injeksjon av kontrastmiddel.

FORDELER VED ANORDNINGEN OG KLINISKE FORDELER

De diagnostiske cerebrale kateterne forenkler angiografisk identifisering av relevant anatomi.

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse anordningene er indisert for selektiv kateterbasert diagnostisk angiografi av de cervikale arteriene/grenene og aortabuearteriene/-grenene eller venene/venestrukturene som til slutt føres til vena cava superior, når det er nødvendig med en vurdering av blodflow eller karåpning i det cerebrale/nevrovaskulære rommet.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kontraindikasjoner

ADVARSLER

- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på reprosessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnes utilsiktet før bruk.
- Bruk av anordningen krever administrasjon av kontrastmiddel. Uønskede reaksjoner på kontrastmidler kan være milde, moderate eller alvorlige, og

de kan omfatte allergiaktige reaksjoner, uønskede fysiologiske reaksjoner og kontrastindusert akutt nyreskade. Kontrastmidler skal unngås hos pasienter med akutt tyreotoksisk krise, og tilstrekkelig utvaskingstid skal tillates hos pasienter som måtte trenge avbildning eller behandling med radioaktivt jod. Tidligere bivirkninger på kontrastmiddel og visse komorbiditeter kan øke risikoen for eksponering for kontrastmiddel.
- Avbildnings- og/eller plasseringsprosedyrer kan utsette brukeren og pasienten for stråling. Brukeren skal vurdere potensielle risikoer forbundet med stråling og planlegge prosedyrer på riktig måte for å minimere eksponering hos pasienter og helsepersonell. Forekomsten og/eller alvorlighetsgraden av uønskede bivirkninger kan være doseavhengig eller probabilistisk.

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.
- Hvis det oppstår motstand under manipuleringen, må du stoppe og finne årsaken før du fortsetter. Før det cerebrale kateteret føres frem, må det bekreftes at karet har tilstrekkelig plass til den merkede kateterdiameteren.
- Kateterspissen er laget av varmefølsomt materiale. Kateterkurven må derfor ikke varmes eller endres.
- Risikoen for nakkeslengeffekt fra den lange, myke kateterspissen må vurderes under selektiv angiografi.
- Disse anordningene er kun til angiografisk bruk. Koaksial bruk og bruk for endovaskulære terapeutiske intervensjoner er ikke indisert.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Skade relatert til tilgangsstedet
- Blødning/hematom/hemoragi
- Kateterrelatert hendelse (f.eks. knekk, funksjonsfeil)
- Død
- Infeksjon
- Nevrologisk hendelse (f.eks. slag, transitorisk iskemisk anfall)
- Smerter
- Trombose/emboli
- Karskade (f.eks. perforasjon, ruptur, pseudoaneurisme, disseksjon, arteriovenøs fistel)
- Karokklusjon
- Karkrampe

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open-innpakninger. Steril hvis pakningen er uåpnet og uskadet. Holdes tørr og unna sollys. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet. Beregnet for engangsbruk.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

Inspiser anordningen grundig visuelt inkludert alle nivåer av emballasjen (som relevant) før bruk for å verifisere at det ikke er noen skade. Inspiser visuelt og bekreft at den sterile barrierens integritet ikke er kompromittert på noen måte.

BRUKSANVISNING

1. Inspiser med henblikk på skade, og åpne den indre pakningen og anordningen ved hjelp av standard aseptiske teknikker for operasjonssal/kateteriseringslab for å gi kateteret til operatøren. Produktet skal ikke brukes hvis kateteret eller pakningen er skadet.
2. Skyll anordningen med heparinisert saltløsning før bruk.
3. Få adgang til målkaret med egnet nål ved bruk av standard Seldinger-teknikk.
4. Under gjennomlysning, før kateteret over en ledevaier av egnet størrelse og/eller gjennom en innføringshylse av egnet størrelse til det tiltenkte stedet. **MERK:** Hvis det oppstår motstand under manipuleringen, må du stoppe og finne årsaken før du fortsetter. Før det cerebrale kateteret føres frem, må det bekreftes at karet har tilstrekkelig plass til den merkede kateterdiameteren.
5. Når en kraftinjektor for kontrastmiddel brukes, må det påses at alle tilkoblinger er sikre. Se avsnittet Produktanbefalinger for informasjon om trykk og flowhastighet.

KASSERING AV ANORDNINGER

Etter prosedyren kan denne anordningen være kontaminert med potensielt smittefarlige stoffer av menneskelig opprinnelse og skal kasseres i samsvar med institusjonens retningslinjer.

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.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Informer pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger. Du kan bruke den grunnleggende unike utstyrsidentifikasjonen for denne anordningen – 0827002CINC012-081_A1Y2 – for å finne sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) på EUDAMEDs nettsted. Når EUDAMED er tilgjengelig, bruker du følgende lenke: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AV ALVORLIGE HENDELSER

Hvis det har oppstått en alvorlig hendelse i forbindelse med denne anordningen, skal dette rapporteres til Cook Medical, og dette skal også rapporteres til den kompetente myndigheten i landet der anordningen ble brukt.

PRODUKTANBEFALINGER

- Maksimumsinnstillingene for kraftinjektormaskinen skal ikke overstige trykket oppgitt på merkingen.
- Merket flowhastighet oppnådd med 11,8 cP kontrastmiddel og kontrastmiddeltemperatur på 22 °C ± 2 °C.
- Velg optimal kateterspissform og -størrelse med tanke på både pasientens anatomi og det tiltenkte stedet for fremføring.

POLSKI

CEWNIKI ANGIOGRAFICZNE TORCON (MÓZGOWE)

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

OPIS WYROBU

Cewnik angiograficzny Torcon jest jednorazowym, jednokanałowym, plecionym cewnikiem nylonowym. Cewniki te są dostępne w różnych długościach i krzywiznach i są kompatybilne z prowadnikami 0,89 mm (0,035 inch) lub 0,97 mm (0,038 inch), w zależności od specyfikacji cewnika. Parametry techniczne produktu (np. długość cewnika, konfiguracja dystalnego zakrzywienia) podano na etykiecie produktu.

Charakterystyka działania

- Spirala ze stali nierdzewnej wbudowana w materiał trzonu zapewnia odporność na zapętlenie.
- Dystalne końcówki mają bardzo miękką konstrukcję, a także atraumatyczną stożkową końcówkę.
- Dostępne są konfiguracje krzywizn dystalnych ułatwiające dostęp do docelowej struktury anatomicznej pacjenta.
- Łącznik proksymalny zawiera złączkę motylkową i reduktor naprężeń.

Zgodność wyrobu

- Cewniki te są produkowane w rozmiarze 5,0 Fr i pasują do prowadnika o średnicy 0,89 mm (0,035 inch) lub 0,97 mm (0,038 inch), jak również pasują do koszulki o odpowiednim rozmiarze.
- Maksymalne ustawienia limitu urządzenia do automatycznego wstrzykiwania przy ciśnieniu 1200 psi (8273 kPa) i prędkości przepływu oznakowanej produktem.
- Kompatybilny z heparynizowaną solą fizjologiczną, solą fizjologiczną i środkami kontrastowymi. Środki kontrastowe o lepkości porównywalnej do 11,8 cP w temperaturze 20°C.

Populacja pacjentów

Populacją docelową są dorośli pacjenci wymagający zabiegu angiograficznego zgodnie z zaleceniami wykwalifikowanego pracownika służby zdrowia.

Docelowi użytkownicy

Niniejsze wyroby są przeznaczone do użytku przez lekarzy lub pracowników służby zdrowia (np. neurochirurgów, radiologów lub chirurgów naczyniowych) posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania diagnostycznej angiografii mózgowej/szyjnej (np. licencję, kwalifikacje, uprawnienia) zgodnie z lokalnymi wytycznymi administracyjnymi i regulacyjnymi.

Kontakt z tkankami ciała

Wyroby te mają kontakt z układem krążenia przez ograniczony czas (≤ 24 godziny).

Zasada działania

Cewniki są umieszczane w naczyniach docelowych metodą Seldingera i służą jako kanał do wstrzykiwania środka kontrastowego z określoną prędkością przepływu.

PRZEZNACZENIE

Cewniki te ułatwiają dostęp (za pomocą metody Seldingera) do tętnic szyjnych i łuku aorty oraz ich odgałęzień oraz do żył lub struktur żylnych,

które ostatecznie łączą się z żyłą główną górną w celu wykonania selektywnej angiografii diagnostycznej opartej na cewniku poprzez wstrzyknięcie środków kontrastowych.

KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE

Diagnostyczne cewniki mózgowe ułatwią angiograficzną identyfikację odpowiednich struktur anatomicznych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyroby te są wskazane do selektywnej angiografii diagnostycznej opartej na cewniku tętnic/odnóg łuku szyjnego i aortalnego lub żył/struktur żylnych, które ostatecznie łączą się z żyłą główną górną, gdy wymagana jest ocena przepływu krwi lub drożności naczynia w przestrzeni mózgowej/neuronaczyniowej.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak przeciwwskazań

OSTRZEŻENIA

- Ten wyrób jednorazowego użytku nie jest przeznaczony do ponownego użycia. Próby regeneracji (ponownej sterylizacji) i (lub) ponownego użycia mogą prowadzić do zanieczyszczenia chemicznego, awarii wyrobu i (lub) przeniesienia choroby.
- Nie używać wyrobu, jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone lub nieumyślnie otwarte przed użyciem.
- Korzystanie z wyrobu wymaga podania środków kontrastowych. Działania niepożądane wynikające z użycia środków kontrastowych mogą być łagodne, umiarkowane lub ciężkie i mogą obejmować reakcje alergiczne, niepożądane reakcje fizjologiczne oraz ostre uszkodzenie nerek wywołane środkami kontrastowymi. Należy unikać stosowania środków kontrastowych u pacjentów z ostrym przełomem tarczycowym, a u pacjentów, którzy mogą wymagać obrazowania lub terapii z użyciem jodu radioaktywnego, należy zapewnić odpowiedni czas na wypłukanie środków kontrastowych. Występowanie w wywiadzie reakcji niepożądanych na środki kontrastowe i pewne choroby współistniejące może zwiększać ryzyko narażenia na środki kontrastowe.
- Procedury obrazowania i (lub) umieszczania mogą skutkować ekspozycją użytkownika i pacjenta na promieniowanie. Użytkownik powinien wziąć pod uwagę potencjalne ryzyko związane z promieniowaniem i odpowiednio zaplanować przebieg procedury w celu zminimalizowania ekspozycji pacjentów i personelu medycznego. Występowanie i (lub) nasilenie działań niepożądanych może być uzależnione od dawki lub mieć charakter probabilistyczny.

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.
- 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 podanej średnicy.
- 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.
- Wyroby te są przeznaczone wyłącznie do użytku angiograficznego; nie jest wskazane współosiowe stosowanie ani stosowanie w wewnątrznaczyniowych interwencjach terapeutycznych.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Uraz związany z miejscem dostępu
- Krwawienie / krwiak / krwotok
- Zdarzenie związane z cewnikiem (np. zapętlenie, wadliwe działanie)
- Zgon
- Zakażenie
- Zdarzenie neurologiczne (np. udar, przemijający atak niedokrwienny)
- Ból
- Zakrzepica / zator
- Uszkodzenie naczynia (np. perforacja, pęknięcie, tętniak rzekomy, rozwarstwienie, przetoka tętniczo-żylna)
- Zamknięcie światła naczynia
- Skurcz naczynia

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Produkt sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu; dostarczany w rozrywalnych opakowaniach. Sterylny, jeżeli opakowanie nie zostało otwarte ani uszkodzone. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

KONTROLA WYROBU

Przed użyciem należy dokładnie wzrokowo sprawdzić wyrób, w tym wszystkie elementy jego opakowania (zależnie od przypadku), aby się upewnić, że nie doszło do uszkodzeń. Sprawdzić wzrokowo i upewnić się, że nie doszło do jakiegokolwiek naruszenia struktury bariery sterylnej.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń, a następnie otworzyć wewnętrzne opakowanie i wyrób, używając standardowych technik obowiązujących na sali operacyjnej lub w pracowni cewnikowania do przekazania cewnika operatorowi. Nie używać w przypadku uszkodzenia cewnika lub opakowania.
2. Przed użyciem przepłukać wyrób heparynizowaną solą fizjologiczną.
3. Stosując standardową metodę Seldingera, uzyskać dostęp do naczynia docelowego przy pomocy odpowiedniej igły.
4. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik, po prowadniku o odpowiednim rozmiarze i (lub) przez koszulkę wprowadzającą o odpowiednim rozmiarze, do żądanej lokalizacji. **UWAGA:** 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 podanej średnicy.
5. W przypadku używania urządzenia do automatycznego wstrzykiwania środka kontrastowego należy się upewnić, że wszystkie połączenia są pewne. Informacje dotyczące ciśnienia i prędkości przepływu znajdują się w części Zalecenia dotyczące produktu.

UTYLIZACJA WYROBÓW

Po zabiegu ten wyrób może być zanieczyszczony potencjalnie zakaźnymi substancjami pochodzenia ludzkiego i powinien być usuwany zgodnie z wytycznymi placówki.

PIŚMIENNICTWO

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.

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania. Można wykorzystać podstawowy niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu – 0827002CINC012-081_A1Y2 – w celu odszukania podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP) na stronie internetowej bazy danych EUDAMED. Kiedy baza danych EUDAMED będzie dostępna, należy skorzystać z następującego łącza: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

Wszelkie poważne incydenty związane z tym wyrobem należy zgłaszać firmie Cook Medical oraz właściwemu organowi kraju, w którym wyrób był używany.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

- Maksymalne ustawienia iniektora ciśnieniowego nie powinny przekraczać nominalnego ciśnienia podanego na etykiecie.
- Nominalna prędkość przepływu jest uzyskiwana dla środka kontrastowego o lepkości 11,8 cP i temperaturze 22 °C ± 2 °C.
- Wybrać optymalny kształt i rozmiar końcówki cewnika, biorąc pod uwagę anatomię pacjenta i planowane miejsce wprowadzenia.

PORTUGUÊS

CATETERES ANGIOGRÁFICOS TORCON (CEREBRAIS)

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

O cateter angiográfico Torcon é um cateter de nylon entrançado, de utilização única, de lúmen único. Estes cateteres são fornecidos em vários comprimentos e curvas e são compatíveis com fios guia de 0,89 mm (0,035 inch) ou 0,97 mm (0,038 inch), dependendo das especificações do cateter. Consulte o rótulo do produto relativamente às suas especificações (como, por exemplo, o comprimento do cateter e a configuração da haste distal).

Características de desempenho

- Espiral de aço inoxidável incorporada no material da haste para resistência a dobras.
- As pontas distais têm uma construção extra macia, bem como uma extremidade cónica atraumática.

- Configurações da curva distal disponíveis para facilitar o acesso à anatomia-alvo do doente.
- O encaixe proximal inclui um conector com asas e um dispositivo de alívio de tensão.

Compatibilidade do dispositivo

- Estes cateteres são fabricados em 5,0 Fr e aceitam um fio guia de 0,89 mm (0,035 inch) ou 0,97 mm (0,038 inch), bem como uma bainha de tamanho adequado.
- Definições do limite máximo do aparelho de injeção elétrica a 1200 psi (8273 kPa) e débito indicado no rótulo do produto.
- Compatível com soro fisiológico heparinizado, soro fisiológico e meio de contraste. Meio de contraste comparável a uma viscosidade de 11,8 cP a 20 °C.

População de doentes

A população-alvo são doentes adultos que necessitam de um procedimento angiográfico, conforme indicado por um prestador de cuidados de saúde qualificado.

Utilizadores previstos

Estes dispositivos destinam-se a utilização por médicos ou profissionais de saúde (por exemplo, neurocirurgiões, radiologistas ou cirurgiões vasculares) com autorização adequada para realizar procedimentos de angiografia de diagnóstico cerebral/cervical (por exemplo, licença, qualificações, credenciais), de acordo com as suas diretrizes administrativas e regulamentares locais.

Contacto com tecidos corporais

Estes dispositivos entram em contacto com o sistema circulatório por uma duração limitada (≤ 24 horas).

Princípio de funcionamento

Os cateteres são posicionados nos vasos-alvo através da técnica de Seldinger e servem como uma via para a injeção de agente de contraste ao débito especificado.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes cateteres facilitam o acesso (através da técnica de Seldinger) às artérias e ramos do arco cervical e aórtico ou às veias ou estruturas venosas que, em última análise, se ligam à veia cava superior para realizar uma angiografia de diagnóstico à base de cateter seletivo por injeção de meio de contraste.

BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Os cateteres cerebrais de diagnóstico facilitarão a identificação angiográfica da anatomia relevante.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos são indicados para angiografia de diagnóstico à base de cateter seletivo das artérias/ramificações ou veias/estruturas venosas do arco cervical e aórtico que, em última análise, se ligam à veia cava superior quando é necessária uma avaliação do fluxo sanguíneo ou da permeabilidade do vaso do espaço cerebral/neurovascular.

CONTRAINDICAÇÕES

Sem contraindicações.

ADVERTÊNCIAS

- Este dispositivo de uso único não foi concebido para reutilização. As tentativas para o reprocessar (reesterilizar) e/ou reutilizar podem conduzir à contaminação química, à falha do dispositivo e/ou à transmissão de doenças.
- Não utilize o dispositivo se a embalagem estéril estiver danificada ou tiver sido acidentalmente aberta antes da utilização.
- A utilização do dispositivo exige a administração de meios de contraste. As reações adversas ao meio de contraste podem ser ligeiras, moderadas ou graves e podem incluir reações de tipo alérgico, reações fisiológicas adversas e lesões renais agudas induzidas pelo contraste. Deve evitar-se meios de contraste em doentes com tempestade da tiroide aguda, devendo ser permitido um tempo de eliminação adequado em doentes que possam necessitar de imagiologia ou terapia com iodo radioativo. A história de reações adversas ao meio de contraste e certas comorbilidades podem aumentar o risco de exposição ao meio de contraste.
- Os procedimentos imagiológicos e/ou de colocação podem expor o utilizador e o doente a radiação. O utilizador deve considerar os potenciais riscos associados à radiação e planear adequadamente os procedimentos para minimizar a exposição dos doentes e do pessoal médico. A ocorrência e/ou severidade dos efeitos secundários indesejáveis pode ser dependente da dose ou probabilística.

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.

- 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 diâmetro de cateter indicado no rótulo.
- 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.
- Estes dispositivos destinam-se apenas a utilização angiográfica; a utilização coaxial e a utilização para intervenções terapêuticas endovasculares não estão indicadas.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Lesão relacionada com o local de acesso
- Sangramento/hematoma/hemorragia
- Acontecimento relacionado com o cateter (por exemplo, dobras, mau funcionamento)
- Morte
- Infeção
- Evento neurológico (por exemplo, acidente vascular cerebral, ataque isquémico transitório)
- Dor
- Trombose/embolia
- Lesão do vaso (por exemplo, perfuração, rutura, pseudoaneurisma, dissecção, fístula arteriovenosa)
- Oclusão do vaso
- Vasoespasmo

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado por gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Manter seco e afastado da luz solar. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos. Destina-se a uma única utilização.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

Inspecione visualmente o dispositivo de forma cuidadosa, incluindo todos os níveis da embalagem (conforme aplicável), para verificar que não existem danos prévios à sua utilização. Inspecione visualmente e confirme que a integridade da barreira estéril não foi comprometida de forma alguma.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspecione se existem danos e abra a embalagem interna e o dispositivo utilizando técnicas asséticas padrão de bloco operatório/sala de cateterismo para entregar o cateter ao operador. Não utilize o produto se o cateter ou a embalagem estiverem danificados.
2. Irrigue o dispositivo com soro fisiológico heparinizado antes da utilização.
3. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, aceda ao vaso-alvo com a agulha apropriada.
4. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter sobre um fio guia de tamanho adequado e/ou através de uma bainha introdutora de tamanho apropriado até à localização pretendida. **NOTA:** 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 diâmetro de cateter indicado no rótulo.
5. Quando utilizar um injetor elétrico para o contraste, certifique-se de que todas as ligações estão seguras. Consulte a secção de Recomendações sobre o produto para obter informação sobre a pressão e o débito.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

Após o procedimento, este dispositivo pode estar contaminado com substâncias potencialmente infeciosas de origem humana e deve ser eliminado de acordo com as diretrizes institucionais.

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.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções e contraindicações relevantes, medidas a tomar e limitação de utilização. Pode utilizar o identificador único básico de dispositivo para este dispositivo (0827002CINC012-081_A1Y2) para encontrar o resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) no website da EUDAMED. Quando a EUDAMED estiver disponível, utilize o seguinte link: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTE GRAVE

Se tiver ocorrido qualquer incidente grave relativamente a este dispositivo, este deve ser comunicado à Cook Medical assim como à autoridade competente do país onde o dispositivo foi usado.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

- As definições máximas do aparelho injetor elétrico não devem exceder a pressão indicada.
- O débito indicado no rótulo é alcançado com contraste a 11,8 cP e temperatura de 22 °C ± 2 °C.
- Selecione a forma e tamanho ideais da ponta do cateter, tendo em consideração a anatomia do doente e o local pretendido para o avanço.

SLOVENČINA

ANGIOGRAFICKÉ KATÉTRE TORCON (CEREBRÁLNE)

UPOZORNENIE: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tejto pomôcky len na lekárov (alebo iných zdravotníckych pracovníkov s riadnou licenciou) alebo na ich predpis.

OPIS POMÔCKY

Angiografický katéter Torcon je spletaný nylonový katéter na jedno použitie s jedným lúmenom. Tieto katétre sa dodávajú v rôznych dĺžkach a zakriveniach a sú kompatibilné s vodiacimi drôtmi s priemerom 0,89 mm (0,035 inch) alebo 0,97 mm (0,038 inch), v závislosti od špecifikácie katétra. Špecifikácie výrobku (napr. dĺžka katétra, konfigurácia distálnej krivky) nájdete na označení výrobku.

Výkonnostné charakteristiky

- Cievka z nehrdzavejúcej ocele zabudovaná do materiálu drieku pre odolnosť proti zauzleniu.
- Distálne hroty majú mimoriadne mäkkú konštrukciu, ako aj atraumatický zúžený koniec.
- Konfigurácie distálnych kriviek uľahčujú prístup do cieľovej anatómie pacienta.
- Proximálna spojka obsahuje hrdlo s krídelkami a komponent na zmiernenie namáhania.

Kompatibilita pomôcky

- Tieto katétre sú vyrobené vo veľkostiach 5,0 Fr a sú kompatibilné s vodiacim drôtom s priemerom 0,89 mm (0,035 inch) alebo 0,97 mm (0,038 inch) a zároveň prejdú cez puzdro vhodnej veľkosti.
- Maximálne nastavenia limitu výkonu pre vstrekovací prístroj pri tlaku 1 200 psi (8 273 kPa) a rýchlosti prietoku sú uvedené na označení a v dokumentácii výrobku.
- Kompatibilné s heparinizovaným fyziologickým roztokom, fyziologickým roztokom a kontrastnou látkou. Kontrastné látky porovnateľné s kontrastnými látkami s viskozitou 11,8 cP pri 20 °C.

Populácia pacientov

Cieľovou populáciou sú dospelí pacienti, u ktorých sa vyžaduje angiografický zákrok podľa pokynov kvalifikovaného poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Určení používatelia

Tieto pomôcky sú určené, aby ich používali lekári alebo zdravotnícki pracovníci (napr. neurochirurgovia, rádiológovia alebo cievni chirurgovia) s riadnym oprávnením vykonávať diagnostickú angiografiu mozgu alebo oblasti krčnej chrbtice (napr. licencie, kvalifikácie, poverenia) podľa ich miestnych administratívnych a regulačných smerníc.

Kontakt s telesným tkanivom

Tieto pomôcky sú v kontakte s obehovým systémom počas obmedzenej doby (≤ 24 hodín).

Princíp prevádzky

Katétre sa umiestňujú do cieľových ciev Seldingerovou technikou a slúžia ako kanál na injekciu kontrastnej látky pri špecifikovanom prietoku.

URČENÉ POUŽITIE

Tieto katétre uľahčujú prístup (pomocou Seldingerovej techniky) ku artériám a vetvám v oblasti krčnej chrbtice a aortálneho oblúku alebo k žilám alebo venóznym štruktúram, ktoré sa nakoniec spájajú s hornou dutou žilou, aby bolo možné vykonať selektívnu diagnostickú angiografiu použitím katétra a injekcie kontrastnej látky.

PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY A KLINICKÉ PRÍNOSY

Diagnostické cerebrálne katétre uľahčia angiografickú identifikáciu príslušnej anatómie.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Tieto pomôcky sú indikované na selektívnu diagnostickú angiografiu artérií/vetiev v oblasti krčnej chrbtice a aortálneho oblúku alebo žíl/venóznych štruktúr, ktoré sa nakoniec spájajú s hornou dutou žilou, keď sa vyžaduje hodnotenie prietoku krvi alebo priechodnosti ciev v mozgovom/neurovaskulárnom priestore.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne kontraindikácie.

VAROVANIA

- Táto pomôcka na jedno použitie nie je navrhnutá na opakované použitie. Pokusy o renovovanie (opakovanú sterilizáciu) a/alebo opakované použitie môžu viesť k chemickej kontaminácii, zlyhaniu pomôcky alebo prenosu choroby.
- Pomôcku nepoužívajte, ak je sterilný obal pred použitím poškodený alebo neúmyselne otvorený.
- Použitie pomôcky si vyžaduje podanie kontrastnej látky. Nežiaduce reakcie na kontrastné látky môžu byť mierne, stredne závažné alebo závažné a môžu zahŕňať alergické reakcie, nežiaduce fyziologické reakcie a akútne poškodenie obličiek vyvolané kontrastnou látkou. U pacientov s akútnou tyreotoxickou krízou je potrebné vyhnúť sa kontrastným látkam. U pacientov, ktorí môžu potrebovať zobrazovanie alebo liečbu s použitím rádioaktívneho jódu, je nutné ponechať dostatočný čas na vymývanie. Anamnéza nežiaducich reakcií na kontrastné látky a niektoré komorbidity môžu zvýšiť riziko vystavenia kontrastným látkam.
- Postupy zobrazovania a/alebo umiestňovania môžu vystaviť používateľa a pacienta žiareniu. Používateľ musí zvážiť potenciálne riziká spojené s ožarovaním a primerane naplánovať postupy na minimalizáciu vystavenia pacientom a zdravotníckym pracovníkom. Výskyt a/alebo závažnosť nežiaducich vedľajších účinkov môžu byť závislé od dávky alebo pravdepodobnostné.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Manipulácia s katétrom si vyžaduje fluoroskopickú kontrolu.
- Vzhľadom na tenkostennú konštrukciu sa pri manipulácii a vyberaní vyžaduje mimoriadna opatrnosť. Pokiaľ je to možné, vyhýbajte sa zavádzaniu katétra cez cievny štep zo syntetického materiálu.
- Ak pri manipulácii narazíte na odpor, zastavte sa a pred ďalším postupom vždy najskôr určte príčinu odporu. Pred zavedením a posúvaním cerebrálneho katétra skontrolujte, či je cieva dostatočne veľká pre označený priemer katétra.
- Nepokúšajte sa katéter zahrievať ani meniť tvar jeho krivky. Hrot katétra je vyrobený z materiálu citlivého na teplo.
- Počas selektívnej angiografie sa musí zvážiť možný účinok šľahnutia dlhým mäkkým hrotom katétra.
- Tieto pomôcky sú určené len na angiografické použitie. Koaxiálne použitie a použitie pri endovaskulárnych terapeutických zákrokoch nie sú indikované.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI

- Poranenie súvisiace s miestom prístupu
- Krvácanie/hematóm/hemorágia
- Udalosť súvisiaca s katétrom (napr. zauzlenie, nesprávne fungovanie)
- Smrť
- Infekcia
- Neurologická udalosť (napr. cievna mozgová príhoda, prechodný ischemický atak)
- Bolesť
- Trombóza/embólia
- Poranenie cievy (napr. perforácia, ruptúra, pseudoaneuryzma, disekcia, artériovenózna fistula)
- Upchanie cievy
- Kŕč cievy

SPÔSOB DODANIA

Dodávajú sa sterilizované etylénoxidom v odlepovacích baleniach. Sterilné, ak obal nie je otvorený ani poškodený. Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu. Určené na jednorazové použitie.

KONTROLA POMÔCKY

Pred použitím dôkladne vizuálne skontrolujte pomôcku vrátane všetkých obalov (podľa potreby) a overte, že nie sú poškodené. Vizuálne skontrolujte a potvrďte, že integrita sterilnej bariéry nebola nijako porušená.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Skontrolujte vnútorný obal a pomôcku, či nie sú poškodené, a otvorte ich pomocou štandardných aseptických techník predpísaných pre operačné sály/katetrizačné laboratóriá, aby ste podali katéter operatérovi. Výrobok nepoužívajte, ak sú katéter alebo obal poškodené.
2. Pred použitím pomôcku prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
3. Pomocou štandardnej Seldingerovej techniky sprístupnite cieľovú cievu vhodnou ihlou.
4. Za pomoci fluoroskopického navádzania posúvajte katéter po vodiacom drôte vhodnej veľkosti a/alebo cez puzdrový zavádzač vhodnej veľkosti na určené miesto. **POZNÁMKA:** Ak pri manipulácii narazíte na odpor, zastavte sa a pred ďalším postupom vždy najskôr určte príčinu odporu.

Pred zavedením a posúvaním cerebrálneho katétra skontrolujte, či je cieva dostatočne veľká pre označený priemer katétra.

5. Pri použití injekčného prístroja na podanie kontrastnej látky sa uistite, že sú všetky pripojenia zaistené. Informácie o tlaku a prietoku nájdete v časti Odporúčania pre výrobok.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

Táto pomôcka môže byť po zákroku kontaminovaná potenciálne infekčnými látkami ľudského pôvodu a musí sa zlikvidovať v súlade s pokynmi zdravotníckeho zariadenia.

POUŽITÁ LITERATÚRA

Tento návod na použitie je založený na skúsenostiach lekárov a (alebo) publikovanej literatúre. Informácie o dostupnej literatúre vám poskytne miestny obchodný zástupca spoločnosti Cook.

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia. Základný unikátny identifikátor pomôcky – 0827002CINC012-081_A1Y2 – môžete použiť na vyhľadanie súhrnu parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) na webovej stránke EUDAMED. Keď je k dispozícii EUDAMED, použite tento odkaz: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

Ak sa v súvislosti s touto pomôckou vyskytla akákoľvek závažná nehoda, je potrebné nahlásiť to spoločnosti Cook Medical a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sa pomôcka použila.

ODPORÚČANIA K PRODUKTU

- Maximálne nastavenia injekčného prístroja nesmú prekročiť tlak uvedený na označení a v dokumentácii.
- Prietok na označení dosiahnutý použitím kontrastnej látky s viskozitou 11,8 cP pri teplote 22 °C ± 2 °C.
- Vyberte optimálny tvar a veľkosť hrotu katétra, pričom zohľadnite anatómiu pacienta aj určené miesto na vsunutie.

SLOVENŠČINA

ANGIOGRAFSKI KATETRI TORCON (CEREBRALNI)

PREVIDNOSTNO OBVESTILO: Zvezna zakonodaja v ZDA omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika oziroma po njegovem naročilu (ali ustrezno licenciranega izvajalca).

OPIS PRIPOMOČKA

Angiografski kateter Torcon je pleten najlonski kateter z eno svetlino za enkratno uporabo. Ti katetri so na voljo v različnih dolžinah in krivuljah ter so združljivi z žičnimi vodili velikosti 0,89 mm (0,035 inch) ali 0,97 mm (0,038 inch), odvisno od specifikacij katetra. Za specifikacije izdelka glejte oznako izdelka (npr. dolžina katetra, konfiguracija distalne krivulje).

Značilnosti delovanja

- Spirala iz nerjavnega jekla, vgrajena v material kanala za odpornost proti zvijanju.
- Distalne konice imajo zelo mehko konstrukcijo in atravmatski zašiljeni konec.
- Konfiguracije distalne krivulje so na voljo za olajšanje dostopa do ciljne pacientove anatomije.
- Proksimalni priključek vključuje pesto s krilci in razbremenitveni mehanizem.

Združljivost pripomočka

- Ti katetri so izdelani v velikosti 5,0 Fr in sprejmejo žično vodilo premera 0,89 mm (0,035 inch) ali 0,97 mm (0,038 inch) ter se prilegajo skozi tulec ustrezne velikosti.
- Največja omejitvena nastavitev za električni injektor je 1200 psi (8273 kPa) in hitrost pretoka, navedena pri označevanju izdelka.
- Združljivo s heparinizirano fiziološko raztopino, fiziološko raztopino in kontrastnim sredstvom. Kontrastno sredstvo je primerljivo viskoznosti 11,8 cP pri 20 °C.

Populacija pacientov

Ciljna populacija so odrasli pacienti, ki potrebujejo angiografski poseg po navodilih usposobljenega zdravstvenega delavca.

Predvideni uporabniki

Ti pripomočki so namenjeni za uporabo s strani zdravnikov ali zdravstvenih delavcev (npr. nevrokirurgi, radiologi ali žilni kirurgi) z ustreznim dovoljenjem za izvajanje cerebralne/cervikalne diagnostične angiografije (npr. licence, kvalifikacije, pooblastila) v skladu z lokalnimi upravnimi in regulativnimi smernicami.

Stik s telesnim tkivom
Ti pripomočki so v stiku s krvožilnim sistemom za omejen čas (≤ 24 ur).

Princip delovanja
Katetri so nameščeni v ciljne žile s tehniko Seldinger in se uporabljajo kot kanal za injiciranje kontrastnega sredstva pri določeni hitrosti pretoka.

PREDVIDENA UPORABA
Ti katetri olajšajo dostop (s tehniko Seldinger) do cervikalnih arterij in vej oz. aortnega loka ali do ven ali venskih struktur, ki se na koncu povežejo z zgornjo votlo veno, za izvajanje selektivne diagnostične angiografije z uporabo katetra z injiciranjem kontrastnega sredstva.

KORISTI UPORABE PRIPOMOČKA IN KLINIČNE KORISTI
Diagnostični cerebralni katetri bodo olajšali angiografsko identifikacijo zadevne anatomije.

INDIKACIJE ZA UPORABO
Ti pripomočki so indicirani za selektivno katetrsko diagnostično angiografijo cervikalnih arterij/vej oz. aortnega loka ali ven/venskih struktur, ki se na koncu povežejo z zgornjo votlo veno, ko je potrebna ocena pretoka krvi ali prehodnosti žile v cerebralnem/nevrovaskularnem prostoru.

KONTRAINDIKACIJE
Brez kontraindikacij

OPOZORILA
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.
- Ne uporabite pripomočka, če je sterilna embalaža poškodovana ali nenamerno odprta pred uporabo.
- Uporaba pripomočka zahteva uporabo kontrastnega sredstva. Neželene reakcije na kontrastno sredstvo so lahko blage, zmerne ali hude in lahko vključujejo reakcije alergijskega tipa, neželene fiziološke reakcije in akutno poškodbo ledvic, ki jo povzroči kontrastno sredstvo. Pri pacientih z akutno tirotoksično krizo se je treba izogibati kontrastnemu sredstvu, pri pacientih, pri katerih je morda potrebno slikanje ali zdravljenje z radioaktivnim jodom, pa je treba zagotoviti ustrezen čas izplavljanja. Anamneza neželenih učinkov na kontrastno sredstvo in določene sočasne bolezni lahko povečajo tveganje izpostavljenosti kontrastnemu sredstvu.
- Pri postopkih slikanja in/ali namestitve sta lahko uporabnik in pacient izpostavljena sevanju. Uporabnik mora upoštevati potencialna tveganja, povezana s sevanjem, in ustrezno načrtovati postopke za zmanjšanje izpostavljenosti pacientov in zdravstvenega osebja. Pojav in/ali resnost neželenih učinkov sta lahko odvisna od odmerka ali verjetnostna.

PREVIDNOSTNI UKREPI
- Pri uporabi katetra se zahteva fluoroskopski nadzor.
- Zaradi konstrukcije s tanko steno bodite pri manipulaciji in umiku izjemno previdni. Kadar je mogoče, se izogibajte vstavljanju katetra skozi sintetični žilni presadek.
- Če med premikanjem naletite na upor, se ustavite in ugotovite vzrok, preden nadaljujete. Pred potiskanjem cerebralnega katetra se prepričajte, da lahko žila ustrezno sprejme kateter s premerom, navedenim pri označevanju.
- Ne poskušajte segreti ali preoblikovati krivulje katetra; konica katetra je izdelana iz materiala, občutljivega na toploto.
- Med selektivno angiografijo je treba upoštevati morebiten učinek nihajne poškodbe z dolgo, mehko konico katetra.
- Ti pripomočki so samo za angiografsko uporabo; koaksialna uporaba in uporaba za endovaskularne terapevtske intervencije nista indicirani.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI
- Poškodba v povezavi z mestom dostopa
- Krvavitev/hematom
- Dogodek v povezavi s katetrom (npr. zvijanje, okvara)
- Smrt
- Okužba
- Nevrološki dogodek (npr. možganska kap, tranzitorna ishemična ataka)
- Bolečina
- Tromboza/embolija
- Poškodba žile (npr. perforacija, ruptura, psevdoanevrizma, disekcija, arteriovenska fistula)
- Okluzija žile
- Žilni spazem

OBLIKA PAKIRANJA
Dobavljeno sterilizirano z etilenoksidom v embalaži z ovojnino. Sterilno, če ovojnina ni odprta ali poškodovana. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan. Predvideno za enkratno uporabo.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

Pripomoček, vključno z vsemi nivoji embalaže (kot je primerno), temeljito vizualno preglejte, da se pred uporabo prepričate, da na njem ni nobene poškodbe. Vizualno preglejte in potrdite, da celovitost sterilne pregrade ni bila kakor koli ogrožena.

NAVODILA ZA UPORABO

1. Preglejte glede poškodbe in odprite notranjo embalažo oz. pripomoček s standardnimi aseptičnimi tehnikami operacijske dvorane/katetrizacijskega laboratorija za predložitev katetra operaterju. Izdelka ne uporabite, če sta kateter ali embalaža poškodovana.
2. Pripomoček pred uporabo izperite s heparinizirano fiziološko raztopino.
3. Z uporabo standardne Seldingerjeve tehnike dostopite do ciljne žile z ustrezno iglo.
4. Pod fluoroskopskim vodenjem potisnite kateter čez žično vodilo ustrezne velikosti in/ali skozi uvajalo tulca ustrezne velikosti na predvideno mesto. **OPOMBA:** Če med premikanjem naletite na upor, se ustavite in ugotovite vzrok, preden nadaljujete. Pred potiskanjem cerebralnega katetra se prepričajte, da lahko žila ustrezno sprejme kateter s premerom, navedenim pri označevanju.
5. Pri uporabi električnega injektorja za kontrastno sredstvo se prepričajte, da so vse povezave dobro pritrjene. Za informacije o tlaku in hitrosti pretoka glejte razdelek Priporočila za izdelek.

ODSTRANJEVANJE PRIPOMOČKOV

Po posegu je ta pripomoček lahko kontaminiran s potencialno nalezljivimi snovmi človeškega izvora in ga je treba zavreči v skladu s smernicami ustanove.

REFERENCE

Ta navodila za uporabo temeljijo na izkušnjah zdravnikov in (ali) njihovi objavljeni literaturi. Za informacije o razpoložljivi literaturi se obrnite na lokalnega prodajnega predstavnika družbe Cook.

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU

Po potrebi seznanite bolnika z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi. Uporabite lahko edinstveni identifikator pripomočka (UDI) za ta pripomoček – 0827002CINC012-081_A1Y2, da poiščete Povzetek o varnosti in klinični učinkovitosti (SSCP) na spletnem mestu EUDAMED. Če je na voljo EUDAMED, uporabite naslednjo povezavo: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

POROČANJE O RESNIH ZAPLETIH

O vsakem resnem zapletu, ki nastane v povezavi s tem pripomočkom, poročajte družbi Cook Medical in pristojnemu organu države, v kateri je bil pripomoček uporabljen.

PRIPOROČILA ZA IZDELEK

- Največje nastavitve za električni injektor ne smejo presegati tlaka, navedenega pri označevanju.
- Hitrost pretoka, navedena pri označevanju, je bila dosežena z uporabo kontrastnega sredstva z viskoznostjo 11,8 cP pri temperaturi 22 °C ± 2 °C.
- Izberite optimalno obliko in velikost konice katetra glede na pacientovo anatomijo in predvideno mesto za uvajanje.

SVENSKA

TORCON ANGIOGRAFISKA KATETRAR (CEREBRALA)

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

PRODUKTBESKRIVNING

Torcon angiografisk kateter är en flätad nylonkateter med en lumen för engångsbruk. Dessa katetrar finns i olika längder och kurvor och är kompatibla med ledare på antingen 0,89 mm (0,035 inch) eller 0,97 mm (0,038 inch), beroende på kateterns specifikation. Se produktetiketten för produktspecifikationer (t.ex. kateterlängd, distal kurvkonfiguration).

Prestandaegenskaper

- Spiraler av rostfritt stål införlivade i skaftmaterialet för att motstå vikning.
- Distala spetsar har en extra mjuk konstruktion samt en atraumatisk avsmalnande ände.
- Distala kurvkonfigurationer tillgängliga för att underlätta åtkomst till patientens målanatomi.
- Den proximala kopplingen har en bevingad fattning och en dragavlastning.

Produktens kompatibilitet

- Dessa katetrar är tillverkade i 5,0 Fr och passar med en 0,89 mm (0,035 inch) eller 0,97 mm (0,038 inch) diameter ledare samt passar genom en hylsa av lämplig storlek.
- Maximala inställningar för maskinens tryckinjeceringsgränser vid 1 200 psi (8 273 kPa) och produktmärkt flödeshastighet.
- Kompatibel med heparinliserad koksaltlösning, koksaltlösning och kontrastmedel. Kontrastmedel jämförbara med en viskositet på 11,8 cP vid 20 °C.

Patientpopulation

Målpopulationen är vuxna patienter som kräver ett angiografiskt ingrepp enligt anvisningar från en kvalificerad vårdgivare.

Avsedda användare

Dessa produkter är avsedda att användas av läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal (t.ex. neurokirurger, radiologer eller kärlkirurger) med behörighet att utföra cerebral och cervikal diagnostisk angiografi, i enlighet med lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer (t.ex. licenser, kvalifikationer och behörigheter).

Kontakt med kroppsvävnad

Dessa produkter kommer i kontakt med cirkulationssystemet under begränsad tid (≤ 24 timmar).

Användningsprincip

Katetrarna placeras i målkärlen med Seldinger-teknik och fungerar som en kanal för injektion av kontrastmedel vid den specificerade flödeshastigheten.

AVSEDD ANVÄNDNING

Dessa katetrar underlättar åtkomst (via Seldinger-tekniken) till artärerna och deras förgreningar i halsregionen och aortabågen eller till venerna eller venstrukturer som slutligen ansluter till vena cava superior för att utföra selektiv kateterbaserad diagnostisk angiografi genom injektion av kontrastmedel.

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA

De diagnostiska cerebrala katetrarna underlättar angiografisk identifiering av relevant anatomi.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Dessa produkter är indicerade för selektiv kateterbaserad diagnostisk angiografi av artärerna och deras förgreningar i halsregionen och aortabågen, eller av vener och venösa strukturer som slutligen tömmer sig i vena cava superior, när en bedömning av blodflöde eller kärlöppenhet i det cerebrala/neurovaskulära området krävs.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kontraindikationer

VARNINGAR

- Engångsprodukten är inte avsedd för återanvändning. Försök att ombearbeta (omsterilisera) och/eller återanvända produkten kan leda till kemisk kontaminering, att produkten inte fungerar och/eller orsaka sjukdomsöverföring.
- Använd inte produkten om den sterila förpackningen är skadad eller oavsiktligt har öppnats före användning.
- Användningen av produkten kräver administrering av kontrastmedel. Biverkningar mot kontrastmedel kan vara lindriga, måttliga eller allvarliga, och de kan inkludera allergiliknande reaktioner, negativa fysiologiska reaktioner och kontrastinducerad akut njurskada. Kontrastmedel bör undvikas hos patienter med akut tyreotoxisk kris och tillräcklig ursköljningstid bör tillåtas hos patienter som kan behöva radioaktiv jodavbildning eller -behandling. En anamnes på biverkningar mot kontrastmedel och vissa komorbiditeter kan öka risken för exponering för kontrastmedel.
- Avbildnings- och/eller placeringsingrepp kan utsätta användaren och patienten för strålning. Användaren bör överväga potentiella risker som förknippas med strålning och planera lämpliga procedurer för att minimera exponering hos patienter och sjukvårdspersonal. Förekomsten och/eller allvarlighetsgraden av oönskade biverkningar kan vara dosberoende eller sannolika.

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.
- 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 kateterns märkta diameter.
- 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.
- Dessa produkter är endast avsedda för angiografisk användning. Koaxial användning och användning för endovaskulära terapeutiska ingrepp är inte indicerade.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER

- Skada relaterad till åtkomstplats
- Blödning/hematom/hemorragi
- Kateterrelaterad händelse (t.ex. vikning, funktionsfel)
- Dödsfall
- Infektion
- Neurologisk händelse (t.ex. stroke, övergående ischemisk attack)
- Smärta
- Trombos/emboli
- Kärlskada (t.ex. perforation, ruptur, pseudoaneurysm, dissektion, arteriovenös fistel)
- Kärlocklusion
- Kärlspasm

LEVERANSSÄTT

Levereras steriliserade med etylenoxid i "peel-open"-förpackningar. Sterila såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Håll torr och borta från solljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad. Endast avsedda för engångsbruk.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

Inspektera produkten noggrant visuellt omfattande alla lager av förpackningen (som tillämpligt) för att verifiera att det inte finns någon skada före användningen. Inspektera visuellt och bekräfta att den sterila barriärens integritet inte har kompromitterats på något sätt.

BRUKSANVISNING

1. Inspektera för skador och öppna innerförpackningen och produkten med iakttagande av standardiserade aseptiska tekniker för operationssal/katetriseringslabb för att lämna fram katetern till operatören. Använd inte produkten om katetern eller förpackningen har skadats.
2. Spola produkten med hepariniserad koksaltlösning före användning.
3. Skapa åtkomst till målkärlet med lämplig nål och Seldinger-teknik av standardtyp.
4. Under fluoroskopisk vägledning, för fram katetern över en ledare av lämplig storlek och/eller genom en hylsinförare av lämplig storlek till den avsedda platsen. **OBS!** 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 kateterns märkta diameter.
5. Vid användning av en tryckinjektor för kontrast, säkerställ att alla anslutningar är säkra. Se avsnittet för Produktrekommendationer avseende information om tryck och flödeshastighet.

KASSERING AV PRODUKTEN

Efter förfarandet kan den här produkten vara kontaminerad av potentiellt infektiösa ämnen med mänskligt ursprung och bör kasseras i enlighet med institutionens riktlinjer.

REFERENSER

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

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning. Du kan använda den allmänna unika produktidentifieraren för den här produkten – 0827002CINC012-081_A1Y2 – för att hitta sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) på EUDAMED:s webbplats. När EUDAMED finns tillgänglig använder du följande länk: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

Rapportera alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med användningen av denna produkt till Cook Medical, samt till de behöriga myndigheterna i det land där produkten användes.

PRODUKTREKOMMENDATIONER

- Maximala maskininställningar för tryckinjektorn får inte överskrida det märkta trycket.
- Märkt flödeshastighet uppnådd med 11,8 cP kontrast och kontrasttemperatur på 22 °C ± 2 °C.
- Välj optimal form och storlek på kateterspetsen, med hänsyn till både patientens anatomi och det avsedda införingsstället.

TORCON ANJİYOGRAFİK KATETERLER (SEREBRAL)

DİKKAT: ABD federal kanunları bu cihazın satışını veya siparişini sadece bir hekim (veya uygun lisansa sahip pratisyen) ile sınırlandırmıştır.

CİHAZ TANIMI

Torcon Anjiyografik Kateter tek kullanımlık, tek lümenli, örgülü bir naylon kateterdir. Bu kateterler çeşitli uzunluklarda ve kavislerde temin edilir ve kateter spesifikasyonuna bağlı olarak 0,89 mm (0,035 inch) ya da 0,97 mm (0,038 inch) kılavuz tellerle uyumludur. Ürün spesifikasyonları (örneğin, kateter uzunluğu, distal kavis konfigürasyonu) için ürün etiketine başvurun.

Performans Özellikleri

- Kıvrılmaya karşı direnç için şaft malzemesine dâhil edilen paslanmaz çelik sarmal.
- Distal uçlar ekstra yumuşak bir yapıya ve ayrıca atravmatik konik uca sahiptir.
- Hedef hasta anatomisine erişimi kolaylaştırmak için distal kavis konfigürasyonları mevcuttur.
- Proksimal Bağlantıda, kanatlı bir göbek ve gerilme giderici yer alır.

Cihaz Uyumluluğu

- Bu kateterler 5,0 Fr ölçüsünde üretilmiştir ve 0,89 mm (0,035 inch) veya 0,97 mm (0,038 inch) çaplı bir kılavuz teli kabul eder ve uygun büyüklükte bir kılıfa uyum sağlar.
- 1200 psi (8273 kPa) basınçta maksimum elektrikli enjeksiyon makinesi limit ayarları ve ürünün etiketli akış hızı.
- Heparinize salin, salin ve kontrast madde ile uyumludur. 20 °C'de viskozitesi 11,8 cP'ye benzer kontrast madde.

Hasta Popülasyonu

Hedef popülasyon, nitelikli bir sağlık uzmanının yönlendirmesi doğrultusunda anjiyografik işleme ihtiyaç duyan yetişkin hastalardır.

Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazlar, yerel idari ve düzenleyici kılavuz ilkeler uyarınca serebral/servikal diagnostik anjiyografi işlemleri gerçekleştirmek için uygun yetkiye (örneğin, lisans, nitelikler, güven belgesi) sahip hekimler veya sağlık pratisyenleri (örneğin, beyin cerrahları, radyologlar veya vasküler cerrahlar) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Vücut Dokusuyla Temas

Bu cihazlar sınırlı süre (≤ 24 saat) boyunca dolaşım sistemine temas eder.

Çalışma Prensibi

Kateterler Seldinger tekniği uygulanarak hedef damarlara yerleştirilir ve belirtilen akış hızında kontrast maddenin enjeksiyonu için bir kanal görevi görür.

KULLANIM AMACI

Bu kateterler, kontrast madde enjeksiyonuyla selektif kateter bazlı diagnostik anjiyografi gerçekleştirmek için servikal ve aortik ark arterlerine ve dallarına veya nihai olarak superior vena kavaya bağlanan venlere veya ven yapılarına erişimi kolaylaştırır (Seldinger tekniğiyle).

CİHAZ VE KLİNİK FAYDALAR

Diagnostik Serebral Kateterler, ilgili anatominin anjiyografik olarak tanımlanmasını kolaylaştırır.

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar, kan akışının veya serebral/nörovasküler alanın damar açıklığının değerlendirilmesi gerektiğinde nihai olarak superior vena kavaya bağlanan servikal ve aortik ark arterlerinin/dallarının veya venlerin/ven yapılarının selektif kateter bazlı diagnostik anjiyografisi için endikedir.

KONTRENDİKASYONLAR

Kontrendikasyon yoktur

UYARILAR

- Tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.
- Cihaz kullanımı, kontrast madde uygulanmasını gerektirir. Kontrast maddeye karşı advers reaksiyonlar hafif, orta veya şiddetli olabilir ve alerjik tip reaksiyonları, advers fizyolojik reaksiyonları ve kontrast madde ile indüklenen akut böbrek hasarını içerebilir. Akut tiroid fırtınası olan hastalarda kontrast maddeden kaçınılmalı ve radyoaktif iyot görüntüleme veya tedavisi gerekebilecek hastalarda yeterli arınma süresi sağlanmalıdır. Kontrast maddeye karşı advers reaksiyon geçmişi ve belirli komorbiditeler, kontrast maddeye maruziyet riskini artırabilir.

- Görüntüleme ve/veya yerleştirme işlemleri kullanıcıyı ve hastayı radyasyona maruz bırakabilir. Kullanıcı radyasyonla ilişkili potansiyel riskleri göz önünde bulundurmalı ve hastalarda ve tıbbi personelde maruziyeti en aza indirmek için işlemleri uygun şekilde planlamalıdır. İstenmeyen yan etkilerin oluşması ve/veya şiddeti doza bağlı veya olasılıksal olabilir.

ÖNLEMLER

- Kateterin manipülasyonu floroskopik kontrol gerektirir.
- İnce duvar yapısı nedeniyle manipülasyon ve geri çekme sırasında son derece dikkatli olunmalıdır. Mümkün olduğunda kateterin sentetik bir vasküler greft içinden yerleştirilmesinden kaçınılmalıdır.
- Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa durun ve daha fazla ilerlemeden önce nedenini belirleyin. Serebral kateterin ilerletilmesinden önce damarın etiketteki kateter çapına yeterince uyum sağlayabildiğini doğrulayın.
- Kateter eğrisini ısıtmaya veya yeniden şekillendirmeye çalışmayın; kateter ucu ısıya duyarlı bir malzemeden yapılmıştır.
- Selektif anjiyografi sırasında uzun, yumuşak kateter ucunun olası çarpma etkisi dikkate alınmalıdır.
- Bu cihazlar yalnızca anjiyografik kullanım içindir; endovasküler terapötik girişimler için kullanım ve koaksiyel kullanım endike değildir.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Erişim bölgesiyle ilgili yaralanma
- Kanama/hematom/hemoraji
- Kateterle ilgili olay (örneğin, kıvrılma, arızalanma)
- Ölüm
- Enfeksiyon
- Nörolojik olay (örneğin, inme, geçici iskemik atak)
- Ağrı
- Tromboz/emboli
- Damar hasarı (örneğin, perforasyon, rüptür, psödoanevrizma, diseksiyon, arteriyövenöz fistül)
- Damar oklüzyonu
- Damar spazmı

SAĞLANMA ŞEKLİ

Soyularak açılan ambalajlarda etilen oksit gazıyla sterilize edilmiş olarak sağlanır. Ambalajı açılmamış ve hasarsız olduğu sürece sterildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin. Tek seferlik kullanım için amaçlanmıştır.

CİHAZIN İNCELENMESİ

Kullanmadan önce herhangi bir hasar olmadığını doğrulamak amacıyla ambalajın tüm katmanları dâhil (geçerli olduğu üzere) cihazı detaylı bir şekilde görsel olarak inceleyin. Steril bariyeri görsel olarak inceleyin ve bütünlüğünün hiçbir şekilde bozulmadığını doğrulayın.

KULLANMA TALİMATI

1. Kateteri operatöre sunmak için standart ameliyathane/kateterizasyon laboratuvarı aseptik tekniklerini kullanarak iç ambalajı ve cihazı hasar açısından inceleyin ve açın. Kateter veya ambalaj hasarlıysa ürünü kullanmayın.
2. Kullanmadan önce cihazın içinden heparinize salin geçirin.
3. Uygun iğneyle hedef damara erişmek için standart Seldinger tekniğini kullanın.
4. Floroskopi rehberliğinde kateteri uygun büyüklükte bir kılavuz tel üzerinden ve/veya uygun büyüklükte bir kılıf introdüseri içinden amaçlanan konuma ilerletin. **NOT:** Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa durun ve daha fazla ilerlemeden önce nedenini belirleyin. Serebral kateterin ilerletilmesinden önce damarın etiketteki kateter çapına yeterince uyum sağlayabildiğini doğrulayın.
5. Elektrikli kontrast enjektörü kullanırken tüm bağlantıların sağlam olduğundan emin olun. Basınç ve akış hızı bilgileri için lütfen Ürün Önerileri bölümüne başvurun.

CİHAZLARIN BERTARAFI

Prosedürden sonra bu cihaz, insan kökenli olası enfeksiyöz maddelerle kontamine olmuş olabilir ve kurumun kılavuz ilkeleri uyarınca bertaraf edilmelidir.

REFERANSLAR

Bu kullanma talimatı, hekimlerin deneyimlerini ve/veya yayımlanmış literatürünü temel alır. Mevcut literatür konusunda bilgi için yerel Cook satış temsilcinize başvurun.

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve kullanım kısıtlamaları konusunda gerektikçe bilgilendirin. EUDAMED web sitesinde Güvenlik ve Klinik Performans Özetini (SSCP) bulmak için bu cihazın temel benzersiz cihaz tanımlayıcısını (0827002CINC012-081_A1Y2) kullanabilirsiniz. EUDAMED kullanılabilir olduğunda şu bağlantıyı kullanın: (ec.europa.eu/tools/eudamed).

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay meydana gelirse bu olay, Cook Medical firmasına ve ayrıca cihazın kullanıldığı ülkedeki yetkili makama bildirilmelidir.

ÜRÜN ÖNERİLERİ

- Maksimum elektrikli enjektör makinesi ayarları etiketteki basıncı aşmamalıdır.
- Etiketteki akış hızı 11,8 cP kontrast viskozitesi ve 22 °C ± 2 °C kontrast sıcaklığı ile elde edilmiştir.
- Hastanın anatomisini ve ilerlemek için amaçlanan bölgeyi dikkate alarak optimum kateter ucu şeklini ve büyüklüğünü seçin.



Effective Length

BG Ефективна дължина • **CS** Efektivní délka • **DA** Effektiv længde • **DE** Effektive Länge • **EL** Ωφέλιμο μήκος • **ES** Longitud efectiva • **FI** Työskentelypituus • **FR** Longueur effective • **HR** Efektivna duljina • **HU** Munkahossz • **IT** Lunghezza effettiva • **LT** Efektyvusis ilgis • **LV** Efektīvais garums • **NL** Effectieve lengte • **NO** Effektiv lengde • **PL** Długość efektywna • **PT** Comprimento efetivo • **SK** Účinná dĺžka • **SL** Efektivna dolžina • **SV** Effektiv längd • **TR** Etkili Uzunluk

cookmedical.com/symbol-glossary

Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA

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

Australian Sponsor
William A. Cook Australia Pty Ltd.
95 Brandl St
Eight Mile Plains QLD 4113
Australia

2025-10
T_CE_ANGIOC-M_REV0
cookmedical.com
© COOK 2025