

Feldman Aortic Stenosis Catheter

Instructions for Use

EN
4

Feldman aortastenosekateter

Brugsanvisning

DA
5

Aortenstenosekatheter nach Feldman

Gebrauchsanweisung

DE
6

Καθετήρας αορτικής στένωσης Feldman

Οδηγίες χρήσης

EL
7

Catéter para estenosis aórticas Feldman

Instrucciones de uso

ES
8

Cathéter de Feldman pour sténose aortique

Mode d'emploi

FR
9

Catetere per stenosi aortica Feldman

Istruzioni per l'uso

IT
11

Feldman 大動脈弁狭窄用カテーテル

使用方法

JA
12

Feldman aorta-stenosekatheter

Gebruiksaanwijzing

NL
13

Cateter para estenose aórtica Feldman

Instruções de utilização

PT
14

Feldman-aortastenoskateter

Bruksanvisning

SV
15

Feldman 主动脉狭窄导管

使用说明

ZH
16



T _ F A S C _ R E V . 2

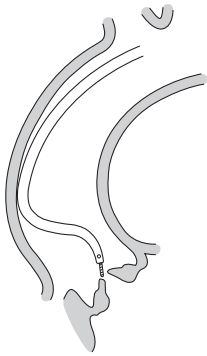


Fig. 1

FELDMAN AORTIC STENOSIS CATHETERS

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

DEVICE DESCRIPTION

The Feldman Aortic Stenosis Catheter is a nylon catheter with stainless steel braiding for torque control. The catheter tip has two opposing sideports and a tapered endhole for use during ventriculography. The catheter shape design, coupled with the use of a straight movable core wire guide, facilitates crossing of stenotic aortic valves.

INTENDED USE

The Feldman Aortic Stenosis Catheter is intended for ventriculography.

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

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- **Do not exceed recommended flow rate.** Flow rates in excess of 10 ml/sec have been reported to cause ventricle perforation and intramuscular injection with improperly positioned catheters. Recommended flow rates of 6 ml/sec for a total volume of 25-35 ml is sufficient for most patients.

PRECAUTIONS

- **Carefully position catheter tip in the mid cavity of the left ventricle.** Obtain images in the RAO and LAO views to ensure proper positioning toward the apex of the ventricle. A test injection of contrast at a rate of 6 ml/sec for a total volume of 5-10 ml is recommended to prevent staining of the left ventricle prior to power injection.
- Manipulation of catheter requires fluoroscopic control.
- Due to thinwall construction, extreme care must be exercised during manipulation and withdrawal. Catheter insertion through synthetic grafts or severely scarred areas should be avoided. If necessary, use of an introducer sheath is recommended.
- Do not attempt to heat or reshape the catheter curve; the catheter tip is made from a heat-sensitive material.
- The possible whiplash effect of the long, soft catheter tip must be considered during selective angiography.
- Activate hydrophilic coating, if present, by wetting the distal end of the catheter with sterile water or saline. For best results, keep the catheter surface wet during placement.
- If an over-the-wire catheter design is used, where the wire is left in place during injections, the proximal end of the wire should be clamped to protect against accidental injection of the wire guide.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Recommended Flow Rates

Use of 6 ml/sec for a total volume of 25-35 ml is adequate for most patients. When the ventricle is extremely dilated, 10 ml/sec may be needed.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Over a straight wire guide, insert the catheter into the aortic root and rotate it clockwise to direct the catheter tip toward the center of the aortic root. No more than 90-120 degrees of rotation is necessary.
NOTE: A non-tapered, straight, movable-core wire guide may be used to change the angle of the catheter, allowing the operator to scan or interrogate the surface of the aortic valve. (**Fig.1**) By withdrawing the core of the movable core wire guide 3-4 inches, the tip of the wire guide will be made more flexible, thereby allowing the catheter to assume its formed curve completely. When the aortic root is small in diameter, the catheter can be straightened with the wire and formed into a less-curved shape which approximates a right Judkins curve. The angled design will reach the center of the aortic root in most patients unless the left ventricle and aortic root meet in an extremely acute angle.
2. Once the tip of the catheter and wire guide have passed through the stenotic valve, advance the catheter into the mid-portion of the left ventricle with the catheter tip positioned toward the apex.
3. Remove the wire guide and perform a test injection of 6 ml/sec for a total volume of 5-10 ml to confirm proper catheter positioning within the left ventricle. Both RAO and LAO projections should be checked prior to power injection. If the catheter tip is positioned against the ventricle wall, reposition the catheter so that it is pointing toward the apex and repeat test injection.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from

package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

DANSK

FELDMAN AORTASTENOSEKATETRE

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Feldman aortastenosekateter er et nylonkateter med rustfri stålflætning, som hjælper ved drejningsmomentstyring. Kateterspidsen har to modstående sideporte og et konisk endehul til brug under ventrikulografi. Designet på kateterets form, sammen med brug af en lige, kateterleder med bevægelig kerne, letter krydsning af stenotiske aortaklapper.

TILSIGTET ANVENDELSE

Feldman aortastenosekateter er beregnet til ventrikulografi.

Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionelle teknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- **Overstig ikke den anbefalede flowhastighed.** Det er rapporteret, at flowhastigheder over 10 ml/s har forårsaget ventrikelperforation og intramuskulær injektion med forkert placerede katetre. Anbefalede flowhastigheder på 6 ml/s med en samlet volumen på 25-35 ml er tilstrækkeligt til de fleste patienter.

FORHOLDSREGLER

- **Placer forsigtigt kateterspidsen i midterkaviteten i venstre ventrikel.** Tag billeder i højre anteriore skrå og venstre anteriore skrå planer for at sikre korrekt placering mod ventriklens apex. Det anbefales at udføre en testinjektion med kontrast ved en hastighed på 6 ml/s med et samlet volumen på 5-10 ml for at forhindre farvning af venstre ventrikel, inden der anvendes en maskininjektor.
- Manipulation af kateteret kræver gennemlysningsskontrol.
- På grund af den tyndvæggede konstruktion skal der udvises stor forsigtighed under manipulation og tilbagetrækning af kateteret. Kateterindføring gennem syntetiske proteser eller svært arrede områder bør undgås. Om nødvendigt anbefales det at bruge en indførsersheath.
- 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.
- Aktivér den hydrofile coating, hvis til stede, ved at væde kateterets distale ende med sterilt vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde kateterets overflade våd under anlæggelsen.
- Hvis der anvendes et over-kateterlederen kateterdesign, hvor kateterlederen bliver liggende under injektioner, skal den proksimale ende af kateterlederen afklemmes for at beskytte mod utilsigtet injektion af kateterlederen.

PRODUKTANBEFALINGER

Anbefalede flowhastigheder

Brug af 6 ml/s med et samlet volumen på 25-35 ml er passende til de fleste patienter. Når ventriklen er ekstremt dilateret, kan der være behov for 10 ml/s.

BRUGSANVISNING

1. Indfør kateteret over en lige kateterleder i aortaroden og rotér det med uret for at lede kateterspidsen mod aortarodens midte. Højest 90-120 grader rotation er nødvendigt.

BEMÆRK: En ikke-konisk, lige kateterleder med bevægelig kerne kan bruges til at ændre kateterets vinkel, hvilket giver operatøren mulighed for at scanne eller interrogere aortaklappens overflade. (**Fig. 1**) Ved at trække kernen i kateterlederen med bevægelig kerne 8-10 cm tilbage vil kateterlederens spids blive gjort mere fleksibel og derved tillade, at kateteret antager sin formede kurve fuldstændigt. Når aortaroden har en lille diameter, kan kateteret rettes ud med kateterlederen og formes til en mindre kurvet form, som nærmer sig en højre Judkins kurve. Det vinklede design vil nå midten af aortaroden hos de fleste patienter, med mindre venstre ventrikel og aortaroden mødes i en ekstremt skarp vinkel.

2. Så snart spidsen på kateteret og kateterlederen har passeret gennem den stenotiske klap, føres kateteret frem ind i venstre ventrikels midterdel med kateterspidsen placeret mod apex.
3. Fjern kateterlederen og udfør en testinjektion på 6 ml/s med en samlet volumen på 5-10 ml for at bekræfte korrekt kateterplacering inden i venstre ventrikel. Både højre anteriore skrå og venstre anteriore skrå projektioner bør kontrolleres inden der foretages maskininjektion. Hvis kateterspidsen er

placeret mod ventrikelvæggen, omplaceres kateteret således, at det peger mod apex, og testinjektionen gentages.

LEVERING

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

LITTERATUR

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

DEUTSCH

AORTENSTENOSEKATHETER NACH FELDMAN

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Aortenstenosekatheter nach Feldman besteht aus Nylon mit einem Edelstahlgeflecht zur Verwindungskontrolle. Die Katheterspitze weist zwei gegenüberliegende Seitenlöcher und ein sich verjüngendes Ende mit distaler Öffnung zur Verwendung während der Ventrikulographie auf. Konstruktion und Form des Katheters in Kombination mit einem Führungsdraht mit gerader, beweglicher Seele erleichtern den Durchgang durch die stenosierte Aortenklappe.

VERWENDUNGSZWECK

Der Aortenstenosekatheter nach Feldman ist für die Ventrikulographie vorgesehen.

Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- **Die empfohlenen Flussraten nicht überschreiten.** Nach Literaturberichten führten Flussraten von über 10 ml/s zu Ventrikelperforation und intramuskulärer Injektion bei falsch positioniertem Katheter. Die empfohlene Flussrate von 6 ml/s für ein Gesamtvolumen von 25-35 ml reicht für die meisten Patienten aus.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- **Die Katheterspitze vorsichtig im mittleren Bereich des linken Ventrikels positionieren.** Zur Gewährleistung der richtigen Position in Richtung Apex des Ventrikels Bilder in RAO-Projektion (*right anterior oblique*) und LAO-Projektion (*left anterior oblique*) aufnehmen. Um Anfärbung des linken Ventrikels vor der Druckinjektion zu vermeiden, sollte eine Testinjektion mit einer Flussrate von 6 ml/s (Gesamtvolumen von 5-10 ml) durchgeführt werden.
- Die Katheter dürfen nur unter Durchleuchtungskontrolle manipuliert werden.
- Aufgrund seiner dünnen Wände muss der Katheter sehr sorgfältig gehandhabt und entfernt werden. Der Katheter sollte nicht durch synthetische Prothesen oder stark vernarbte Regionen eingeführt werden. Bei Bedarf kann eine Einführschleuse verwendet werden.
- Die Katheterbiegung nicht erwärmen oder umformen; die Katheterspitze besteht aus einem hitzeempfindlichen Material.
- Bei der selektiven Angiographie muss ein möglicher Rückschlageffekt der langen weichen Katheterspitze in Betracht gezogen werden.
- Das distale Ende des Katheters mit sterilem Wasser oder physiologischer Kochsalzlösung anfeuchten, um die hydrophile Beschichtung, sofern vorhanden, zu aktivieren. Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn die Katheteroberfläche während des Einführens feucht gehalten wird.
- Bei Verwendung eines für die Over-the-Wire-Technik vorgesehenen Katheters, bei der der Draht während der Injektion in seiner Position verbleibt, sollte das proximale Ende des Drahts zum Schutz vor unbeabsichtigter Injektion des Führungsdrahts festgeklemmt werden.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Empfohlene Flussraten

Eine Flussrate von 6 ml/s für ein Gesamtvolumen von 25-35 ml reicht für die meisten Patienten aus. Bei extremer Dilatation des Ventrikels können 10 ml/s erforderlich sein.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Den Katheter über einen geraden Führungsdraht in die Aortenwurzel einführen und im Uhrzeigersinn drehen, um die Katheterspitze zur Mitte der Aortenwurzel hin auszurichten. Dazu ist eine Drehung von höchstens 90-120 Grad erforderlich.

HINWEIS: Ein nicht konisch zulaufender, gerader Führungsdraht mit

beweglicher Seele kann zum Ändern des Winkels am Katheter verwendet werden, damit der Bediener die Oberfläche der Aortenklappe untersuchen kann. (**Abb. 1**) Wird die Seele des Führungsdrahts um 8-10 cm zurück gezogen, gewinnt die Spitze des Führungsdrahts an Flexibilität und der Katheter kann seine vorgeformte Krümmung annehmen. Bei einer Aortenwurzel mit kleinem Durchmesser kann der Katheter mit dem Draht gerade gerichtet und in eine weniger stark gekrümmte Form gebracht werden, die einer rechten Judkins-Krümmung nahe kommt. Die Winkelkonstruktion wird in den meisten Fällen die Mitte der Aortenwurzel erreichen, sofern der linke Ventrikel und die Aortenwurzel nicht in einem extrem spitzen Winkel zueinander stehen.

2. Sobald die Katheterspitze und der Führungsdraht die stenosierte Klappe passiert haben, den Katheter so in den mittleren Bereich des linken Ventrikels vorschieben, dass die Katheterspitze in Richtung Apex zeigt.
3. Den Führungsdraht entfernen und eine Testinjektion mit 6 ml/s für ein Gesamtvolumen von 5-10 ml vornehmen, um die richtige Katheterposition im linken Ventrikel zu bestätigen. Vor Beginn der Druckinjektion sollten Bilder in RAO- und LAO-Projektion aufgenommen werden. Wenn die Katheterspitze gegen die Ventrikelwand weist, die Katheterposition so ändern, dass die Spitze zum Apex weist, und die Testinjektion wiederholen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΑΟΡΤΙΚΗΣ ΣΤΕΝΩΣΗΣ FELDMAN

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Ο καθετήρας αορτικής στένωσης Feldman είναι ένας καθετήρας νάilon με πλέξη από ανοξείδωτο χάλυβα για έλεγχο της στρέψης. Το άκρο του καθετήρα έχει δύο αντιτιθέμενες πλευρικές θύρες και μια κωνική τελική σπή για χρήση κατά τη διάρκεια κοιλιογράφησης. Ο σχεδιασμός σχήματος του καθετήρα, σε συνδυασμό με τη χρήση ενός ευθέως συρμάτινου οδηγού με κινητό πυρήνα, διευκολύνει τη διάβαση στενωτικών αορτικών βαλβίδων.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο καθετήρας αορτικής στένωσης Feldman προορίζεται για κοιλιογράφιση.

Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής προσπέλασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- **Μην υπερβαίνετε το συνιστώμενο ρυθμό ροής.** Ρυθμοί ροής που υπερβαίνουν τα 10 ml/s έχουν αναφερθεί ότι προκαλούν διάτρηση της κοιλίας και ενδομυϊκή έγχυση με εσφαλμένα τοποθετημένους καθετήρες. Οι συνιστώμενοι ρυθμοί ροής 6 ml/s για συνολικό όγκο 25-35 ml επαρκούν για τους περισσότερους ασθενείς.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- **Τοποθετήστε προσεκτικά το άκρο του καθετήρα στη μέση κοιλότητα της αριστερής κοιλίας.** Λάβετε εικόνες στη δεξιά πρόσθια πλάγια (RAO) και στην αριστερή πρόσθια πλάγια (LAO) προβολή, έτσι ώστε να διασφαλίσετε τη σωστή τοποθέτηση προς την κορυφή της κοιλίας. Συνιστάται δοκιμαστική έγχυση σκιαγραφικού μέσου σε ρυθμό 6 ml/s για συνολικό όγκο 5-10 ml, έτσι ώστε να αποτραπεί η χρώση της αριστερής κοιλίας πριν από την έγχυση υπό πίεση.
- Ο χειρισμός του καθετήρα απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Λόγω της λεπτοτοιχωματικής κατασκευής, πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της απόσυρσης. Πρέπει να αποφεύγεται η εισαγωγή του καθετήρα μέσω συνθετικών μοσχευμάτων ή έντονα ουλοποιημένων περιοχών. Εάν είναι απαραίτητο, συνιστάται η χρήση θηκαριού εισαγωγέα.
- Μην επιχειρείτε τη θέρμανση ή την αναδιαμόρφωση της καμπύλης του καθετήρα. Το άκρο του καθετήρα είναι κατασκευασμένο από θερμοευαίσθητο υλικό.
- Κατά τη διάρκεια εκλεκτικής αγγειογραφίας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανή επίδραση μαστιγώματος του μακρού, μαλακού άκρου του καθετήρα.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, εάν υπάρχει, διαβρέχοντας

το περιφερικό άκρο του καθετήρα με στείρο νερό ή στείρο αλατούχο διάλυμα. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε την επιφάνεια του καθετήρα υγρή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

- Εάν χρησιμοποιείται σχεδιασμός καθετήρα πάνω από το σύρμα, στον οποίο το σύρμα παραμένει στη θέση του κατά τη διάρκεια των εγχύσεων, το εγγύς άκρο του σύρματος πρέπει να συσφίγγεται για προστασία από έγχυση κατά λάθος του συρμάτινου οδηγού.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συνιστώμενοι ρυθμοί ροής

Η χρήση ρυθμού ροής 6 ml/s για συνολικό όγκο 25-35 ml επαρκεί για τους περισσότερους ασθενείς. Όταν η κοιλία έχει διασταλεί υπερβολικά, ενδέχεται να χρειάζονται 10 ml/s.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Πάνω από έναν ευθύ συρμάτινο οδηγό, εισαγάγετε τον καθετήρα στην αορτική ρίζα και περιστρέψτε τον δεξιόστροφα για να κατευθύνετε το άκρο του καθετήρα προς το κέντρο της αορτικής ρίζας. Δεν είναι απαραίτητη η περιστροφή περισσότερο από 90-120 μοίρες.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για την αλλαγή της γωνίας του καθετήρα μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας μη κωνικός, ευθύς συρμάτινος οδηγός με κινητό πυρήνα, επιτρέποντας στο χειριστή τη διερεύνηση της επιφάνειας της αορτικής βαλβίδας. (**Εικ. 1**) Με απόσυρση του πυρήνα του συρμάτινου οδηγού με κινητό πυρήνα περίπου κατά 8-10 cm, το άκρο του συρμάτινου οδηγού θα καταστεί πιο εύκαμπτο, επιτρέποντας επομένως στον καθετήρα να λάβει πλήρως τη σχηματισμένη του καμπύλη. Όταν η αορτική ρίζα είναι μικρή σε διάμετρο, ο καθετήρας μπορεί να ευθείαστεί με το σύρμα και να διαμορφωθεί σε λιγότερο καμπύλο σχήμα, το οποίο προσεγγίζει μια δεξιά καμπύλη Judkins. Ο γωνιωτός σχεδιασμός θα φθάσει στο κέντρο της αορτικής ρίζας στους περισσότερους ασθενείς, εκτός εάν η αριστερή κοιλία και η αορτική ρίζα συναντώνται σε έντονη οξεία γωνία.

2. Μόλις το άκρο του καθετήρα και ο συρμάτινος οδηγός έχουν περάσει μέσω της στενωτικής βαλβίδας, προωθήστε τον καθετήρα εντός του μέσου τμήματος της αριστερής κοιλίας με το άκρο του καθετήρα τοποθετημένο προς την κορυφή.
3. Αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και εκτελέστε δοκιμαστική έγχυση 6 ml/s για συνολικό όγκο 5-10 ml, έτσι ώστε να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του καθετήρα εντός της αριστερής κοιλίας. Τόσο η δεξιά πρόσθια πλάγια όσο και η αριστερή πρόσθια πλάγια προβολή πρέπει να ελέγχονται πριν από την έγχυση υπό πίεση. Εάν το άκρο του καθετήρα είναι τοποθετημένο πάνω στο τοίχωμα της κοιλίας, επανατοποθετήστε τον καθετήρα έτσι ώστε να είναι στραμμένος προς την κορυφή και επαναλάβετε τη δοκιμαστική έγχυση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

ESPAÑOL

CATÉTERES PARA ESTENOSIS AÓRTICAS FELDMAN

AVISO: 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 para estenosis aórticas Feldman es un catéter de nailon con trenzado de acero inoxidable que ofrece un mayor control del torque. La punta del catéter tiene dos orificios laterales, situados uno frente al otro, y un orificio terminal cónico para uso durante la ventriculografía. El diseño de la forma del catéter, junto con el uso de una guía de alma móvil recta, facilita el paso a través de válvulas aórticas estenóticas.

INDICACIONES

El catéter para estenosis aórticas Feldman está indicado para ventriculografía.

El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- **No utilice caudales superiores al recomendado.** Se ha observado que los caudales superiores a 10 ml/s producen perforación ventricular e inyección intramuscular con catéteres mal colocados. El caudal

recomendado de 6 ml/s, con un volumen total de 25-35 ml, es suficiente para la mayoría de los pacientes.

PRECAUCIONES

- **Coloque con cuidado la punta del catéter en la cavidad media del ventrículo izquierdo.** Obtenga imágenes con las proyecciones oblicua anterior derecha y oblicua anterior izquierda para garantizar una colocación correcta hacia el ápice del ventrículo. Para evitar teñir el ventrículo izquierdo, antes de la inyección mecánica se recomienda realizar una inyección de contraste de prueba con un caudal de 6 ml/s y un volumen total de 5-10 ml.
- La manipulación del catéter requiere control fluoroscópico.
- Como sus paredes son muy finas, la manipulación y la extracción deben realizarse con sumo cuidado. Debe evitarse introducir el catéter a través de endoprótesis vasculares sintéticas o de zonas con mucho tejido cicatricial. Si es necesario, se recomienda el uso de una vaina introductora.
- No intente calentar ni cambiar la curva del catéter; su punta está hecha de un material sensible al calor.
- Durante la angiografía selectiva debe tenerse en cuenta el posible efecto de latigazo de la punta larga y blanda del catéter.
- Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el extremo distal del catéter con agua esterilizada o solución salina. Para obtener mejores resultados, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación.
- Si se utiliza un catéter diseñado para la técnica sobre la guía, en la que la guía se deja colocada durante las inyecciones, el extremo proximal de la guía debe pinzarse para evitar inyectar accidentalmente la guía en el organismo.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Caudales recomendados

El uso de un caudal de 6 ml/s, con un volumen total de 25-35 ml, es adecuado para la mayoría de los pacientes. En los casos en los que el ventrículo esté extremadamente dilatado, puede ser necesario un caudal de 10 ml/s.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Introduzca el catéter en la raíz aórtica sobre una guía recta y hágalo girar en el sentido de las agujas del reloj para dirigir su punta hacia el centro de la raíz aórtica. No son necesarios más de 90-120 grados de rotación.
NOTA: Puede utilizarse una guía de alma móvil recta no cónica para cambiar el ángulo del catéter a fin de permitir al cirujano explorar la superficie de la válvula aórtica. (**Fig. 1**) Al retirar entre 8 y 10 cm el alma de la guía de alma móvil, la punta de la guía se hará más flexible, lo que permitirá que el catéter asuma por completo su forma curvada. Cuando la raíz aórtica sea de pequeño diámetro, el catéter puede enderezarse con la guía para obtener una forma menos curvada que se aproxime a la curva tipo Judkins derecha. El diseño angulado llegará al centro de la raíz aórtica en la mayoría de los pacientes, a menos que la unión del ventrículo izquierdo y la raíz aórtica forme un ángulo extremadamente agudo.
2. Una vez que la punta del catéter y la guía hayan pasado a través de la válvula estenótica, haga avanzar el catéter al interior de la parte media del ventrículo izquierdo con la punta del catéter colocada hacia el ápice.
3. Retire la guía y realice una inyección de prueba de 6 ml/s y un volumen total de 5-10 ml para confirmar que el catéter está en la posición correcta dentro del ventrículo izquierdo. Antes de la inyección mecánica deben comprobarse las proyecciones oblicua anterior derecha y oblicua anterior izquierda. Si la punta del catéter está colocada contra la pared ventricular, cambie la posición del catéter de forma que quede apuntando hacia el ápice y repita la inyección de prueba.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

FRANÇAIS

CATHÉTERS DE FELDMAN POUR STÉNOSE AORTIQUE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le cathéter de Feldman pour sténose aortique est un cathéter en nylon doté d'une tresse en acier inoxydable pour assurer le contrôle de la torsion.

L'extrémité du cathéter est munie de deux orifices latéraux l'un en face de l'autre et d'un orifice terminal conique destinés à être utilisés au cours d'une ventriculographie. La conception de la forme du cathéter ainsi que l'emploi d'un guide droit à âme centrale amovible facilite le passage par les valves aortiques sténosées.

UTILISATION

Le cathéter de Feldman pour sténose aortique est utilisé au cours d'une ventriculographie.

Ce produit est destiné à être utilisé par des médecins formés et rompus aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- **Ne pas dépasser le débit recommandé.** Il a été constaté que lorsque les cathéters sont mal positionnés, des débits dépassant 10 ml/s entraînent une perforation ventriculaire et l'injection intramusculaire. Les débits recommandés de 6 ml/s pour un volume total de 25 à 35 ml sont suffisants pour la plupart des patients.

MISES EN GARDE

- **Positionner soigneusement l'extrémité du cathéter au milieu de la cavité du ventricule gauche.** Obtenir des images des vues obliques antérieures droite et gauche (OAD et OAG) pour vérifier son positionnement correct vers l'apex du ventricule. Il est recommandé de faire une injection test du produit de contraste à un débit de 6 ml/s pour un volume total de 5 à 10 ml pour empêcher la coloration du ventricule gauche avant l'injection au moyen d'un injecteur électrique.
- 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. Éviter l'insertion de cathéters par des endoprothèses synthétiques ou dans des zones fortement cicatrisées. Au besoin, il est recommandé d'utiliser une gaine d'introduction.
- Ne pas essayer de chauffer ou de reformer la courbe du cathéter car son extrémité est fabriquée à partir d'un matériau thermosensible.
- Au cours d'une angiographie sélective, tenir compte de l'effet de coup de fouet potentiel au niveau de l'extrémité longue et souple du cathéter.
- Pour activer le revêtement hydrophile, s'il est présent, mouiller l'extrémité distale du cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, garder la surface du cathéter mouillée pendant la pose.
- Si un cathéter de type coaxial est utilisé, c'est-à-dire si le guide reste en place pendant les injections, l'extrémité proximale du guide doit être pincée pour éviter l'injection accidentelle du guide.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Débits recommandés

Un débit de 6 ml/s pour un volume total de 25 à 35 ml est adéquat pour la plupart des patients. Lorsque le ventricule est fortement dilaté, un débit de 10 ml/s peut s'avérer nécessaire.

MODE D'EMPLOI

1. Insérer le cathéter sur un guide droit dans la racine aortique et le tourner dans le sens horaire pour diriger son extrémité vers le centre de la racine aortique. Il n'est pas nécessaire de le tourner sur plus de 90 à 120 degrés.
REMARQUE : Un guide droit à âme centrale amovible non conique peut être utilisé pour modifier l'angle du cathéter, permettant ainsi à l'opérateur d'examiner la surface de la valve aortique. (**Fig. 1**) Si l'opérateur retire l'âme centrale amovible du guide sur 8 à 10 cm l'extrémité du guide devient plus souple, permettant ainsi au cathéter de reprendre sa forme courbée initiale. Lorsque le diamètre de la racine aortique est petit, il est possible de redresser le cathéter à l'aide du guide pour obtenir une courbe moins prononcée, analogue à la courbe vers la droite du cathéter de Judkins. La conception coudée permet d'atteindre le milieu de la racine aortique chez la plupart des patients, sauf dans les cas où le ventricule gauche et la racine aortique se rencontrent à un angle fortement aigu.
2. Une fois que l'extrémité du cathéter et le guide ont traversé la valve sténosée, faire avancer le cathéter dans la partie centrale du ventricule gauche avec l'extrémité du cathéter orientée vers l'apex.
3. Retirer le guide et faire une injection test de 6 ml/s pour un volume total de 5 à 10 ml pour vérifier le positionnement correct du cathéter à l'intérieur du ventricule gauche. Vérifier les incidences OAG et OAD avant l'injection au moyen d'un injecteur électrique. Si l'extrémité du cathéter est placée contre la paroi du ventricule, repositionner le cathéter pour que l'extrémité soit orientée vers l'apex et refaire l'injection test.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

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

ITALIANO

CATETERI PER STENOSI AORTICA FELDMAN

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere per stenosi aortica Feldman è realizzato in nylon; un'intelaiatura in acciaio inossidabile ne agevola il controllo torsionale. La punta del catetere è dotata di due fori laterali opposti e di un foro terminale rastremato per l'uso nel corso della ventricolografia. La particolare forma della struttura del catetere, unita all'uso di una guida dritta con anima mobile, agevola l'attraversamento delle valvole aortiche stenotiche.

USO PREVISTO

Il catetere per stenosi aortica Feldman è previsto per l'uso nel corso della ventricolografia.

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- **Non superare la velocità di flusso consigliata.** Nel caso di cateteri non correttamente posizionati, velocità di flusso superiori a 10 ml/s hanno causato la perforazione del ventricolo e l'iniezione intramuscolare. La velocità di flusso consigliata di 6 ml/s, per un volume complessivo di 25-35 ml, è sufficiente per la maggior parte dei pazienti.

PRECAUZIONI

- **Posizionare con cautela la punta del catetere al centro della cavità del ventricolo sinistro.** Acquisire immagini nelle proiezioni RAO (obliqua anteriore destra) e LAO (obliqua anteriore sinistra) per accertare il corretto posizionamento verso l'apice del ventricolo. Si consiglia di eseguire un'iniezione di prova di mezzo di contrasto alla velocità di flusso di 6 ml/s, per un volume complessivo di 5-10 ml, per evitare la colorazione del ventricolo sinistro prima dell'iniezione automatica.
- 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. È bene evitare l'inserimento del catetere attraverso protesi sintetiche o aree con una grande quantità di tessuto cicatriziale. Se necessario, si consiglia di usare una guaina di introduzione.
- Non tentare di riscaldare o di rimodellare la curvatura del catetere; la punta del catetere è realizzata in materiale termosensibile.
- Nel corso delle procedure di angiografia selettiva, è necessario tenere presente il possibile effetto a colpo di frusta della punta del catetere lunga e morbida.
- Attivare il rivestimento idrofilo, se presente, bagnando l'estremità distale del catetere con acqua o soluzione fisiologica sterili. Per ottenere i migliori risultati, mantenere umida la superficie del catetere durante l'inserimento.
- Se si usa un catetere over-the-wire, e la guida viene lasciata in posizione durante le iniezioni, l'estremità prossimale della guida deve essere clampata per evitare l'iniezione accidentale della guida stessa.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Velocità di flusso consigliate

Una velocità di flusso di 6 ml/s, per un volume complessivo di 25-35 ml, è sufficiente per la maggior parte dei pazienti. Nel caso di un ventricolo estremamente dilatato, è possibile che sia necessario usare una velocità di flusso di 10 ml/s.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Su una guida dritta, inserire il catetere nella radice aortica e farlo ruotare in senso orario in modo da dirigerne la punta verso il centro della radice aortica stessa. È sufficiente una rotazione di 90-120 gradi al massimo.

NOTA - Una guida con anima mobile dritta e non rastremata può essere usata per variare l'angolazione del catetere, consentendo all'operatore di esplorare la superficie della valvola aortica. (**Fig. 1**) Ritirando l'anima mobile dalla guida di 8-10 cm, se ne rende più flessibile la punta, consentendo così al catetere di riassumere la sua curvatura naturale in modo completo. Se la radice aortica ha un diametro ridotto, è possibile raddrizzare il catetere con la guida conferendogli una curvatura meno pronunciata, simile a una curva Judkins destra. Con questa angolazione, il catetere raggiunge il centro della radice aortica nella maggior parte dei pazienti, a meno che

il ventricolo sinistro e la radice aortica si incontrino formando un angolo estremamente acuto.

2. Una volta attraversata la valvola stenotica con la punta del catetere e della guida, fare avanzare il catetere nella sezione centrale del ventricolo sinistro, posizionando la punta del catetere verso l'apice.
3. Rimuovere la guida ed eseguire un'iniezione di prova alla velocità di flusso di 6 ml/s, per un volume complessivo di 5-10 ml, per confermare il corretto posizionamento del catetere all'interno del ventricolo sinistro. Prima di eseguire l'iniezione automatica, controllare entrambe le proiezioni RAO e LAO. Se la punta del catetere si trova contro la parete del ventricolo, riposizionare il catetere in modo che essa sia diretta verso l'apice, quindi ripetere l'iniezione di prova.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

日本語

FELDMAN 大動脈弁狭窄用カテーテル

注意: 米国連邦法により、この製品の販売は、医師(すなわち正式に免許を取得した医師)またはその監督下での使用に限られます。

製品概要と各部の名称

Feldman 大動脈弁狭窄用カテーテルはトルク制御用のステンレス製ブレイディングが組み込まれたナイロン製カテーテルです。カテーテル先端には、相対する方向に2つの側孔とその末端には先細り状の端孔があり、心室造影に適しています。カテーテルの形状は、直線状の可動コア付きワイヤーガイドを併用することにより、狭窄した大動脈弁部位の通過を容易にするデザインとなっています。

用途

Feldman 大動脈弁狭窄用カテーテルは心室造影用に作製されています。

本製品は、診断用および治療用カテーテル手技の訓練を受けた、経験ある医師のみが使用してください。血管アクセス用シース、血管造影カテーテル、およびガイドワイヤーの留置についての標準的手技を用いてください。

禁忌

報告されていません

警告

- **推奨流量以上で使用しないでください。**流量が 10 ml/s を超えると、カテーテルの位置が不適切な場合、心室穿孔や心筋内注入の原因となることが報告されています。ほとんどの患者には、総用量 25 ml~35 ml、6 ml/s の推奨流量で十分です。

注意事項

- **カテーテル先端を左心室の中心腔の位置に慎重に置いてください。**第一および第二斜位像を撮り、カテーテル先端が心尖部の方向に正確に向いていることを確認してください。左心室損傷を避けるため、インジェクターで注入する前に総量 5 ml~10 ml の造影剤を 6 ml/s の速さでテスト注入することをお勧めします。
- カテーテルを操作するときは、X線透視下で観察する必要があります。
- カテーテルの壁構造が薄いため、その操作および引き抜きの際は細心の注意を払ってください。合成血管グラフトあるいは重度の皮膚癒痕部位からカテーテルを挿入することは避けてください。必要な場合、イントロデューサーシースの使用をお勧めします。
- カテーテル先端部は熱に弱い材料でできているため、カテーテル湾曲部を加熱、再成形してはいけません。
- カテーテル先端部は長く柔らかいため、選択的造影の際に鞭打ち作用の起こる可能性を考慮する必要があります。
- 親水コーティングされたカテーテルの場合、その遠位端部を滅菌水や滅菌生理食塩水で濡らしてその効果を促します。最良の結果を得るために、カテーテル留置中はその表面を常に湿った状態に保ってください。
- ワイヤを留置したまま造影剤を注入するオーバーザワイヤー式のカテーテルの場合、ワイヤーガイドの注入事故を防ぐために、ワイヤーの近位端をクランプしてください。

推奨事項

推奨流量

総用量 25 ml~35 ml、6 ml/s の流量で注入すれば、ほとんどの患者に対し問題は起こりません。心室が極端に拡大している場合は、10 ml/s を使用することがあります。

使用方法

1. 直線ワイヤーガイドを使用し、カテーテルを大動脈根部に挿入し、その先端が大動脈根部の中心に向うようにカテーテルを時計方向に回転します。回転角度は90度から120度までで十分です。
注記: 非テーパー型、直線状の可動コア付きワイヤーガイドを使用してカテーテルの角度を変えることで、大動脈弁表面をなぞりその性状を調べることもできます。(図1) 可動コア付きワイヤーガイドのコアを 8 cm から 10 cm 引き抜くと、ワイヤーガイド先端の柔軟性が増し、カテーテルはその本来のカーブ形状に戻ります。大動脈根部の直径が小さい場合は、カテーテルをワイヤーで直線状にし、Judkins 右カーブに近似した湾曲のより少ない形状にすることができます。左心室と大動脈根部とが極端な鋭角で接触している場合を除いて、ほとんどの患者の場合、角度の付いたカテーテルで大動脈根部の中心に到達できます。
2. カテーテルの先端とワイヤーガイドが狭窄弁を通過した時点で、カテーテル先端を心尖部に向けたまま、その先端を左心室の中間部まで進めます。
3. ワイヤーガイドを外した後、総量 5 ml~10 ml の造影剤を 6 ml/s の速さでテスト注入し、カテーテルの位置が左心室内の正しい位置にあることを確認してください。インジェクターによる造影剤の注入を行う前に、第一および第二斜位の両方の影像を確認してください。カテーテル先端が心室壁に向いている場合は、先端が心尖部を向くようにカテーテルの位置を再調整し、テスト注入を繰返してください。

供給方法

本製品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌後にピールオープン式パッケージにてご提供致します。一回使用の製品です。パッケージが未開封および無損傷の場合は無菌状態が保持されています。製品の滅菌状態が疑わしい場合は使用しないでください。乾燥した冷暗所で保管してください。日光に長時間曝すことは避けて下さい。パッケージの開封時に、損傷が起こっていないことを確認するため製品を点検してください。

参考文献

本使用説明は、医師の経験およびその著作文献に基づいて作成されています。入手可能な文献情報に関しては、お近くのCook 社販売代理店までお問い合わせください。

NEDERLANDS

FELDMAN AORTA-STENOSEKATHETERS

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Feldman aorta-stenosekatheter is een nylon katheter met gevlochten roestvrij staal voor torsiesturing. De kathetertip heeft twee tegenover elkaar liggende zijopeningen en een taps toelopende eindopening voor gebruik tijdens ventriculografie. Het ontwerp van de katheter maakt in combinatie met een rechte voerdraad met beweegbare kern passage van een gestenoseerde aortaklep mogelijk.

BEOOGD GEBRUIK

De Feldman aorta-stenosekatheter is bestemd voor ventriculografie. Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- **De aanbevolen flowsnelheid mag niet worden overschreden.** Bij flowsnelheden hoger dan 10 ml/s zijn ventrikelperforatie en intramusculaire injectie via verkeerd gepositioneerde katheters gemeld. Een aanbevolen flowsnelheid van 6 ml/s voor een totaal volume van 25 tot 35 ml voldoet bij de meeste patiënten.

VOORZORGSMATREGELEN

- **Positioneer de kathetertip zorgvuldig in het midden van de holte van de linkerventrikel.** Maak RAO- en LAO-opnamen ter controle van correcte positionering ten opzichte van de apex van de ventrikel. Een proefinjectie van in totaal 5 tot 10 ml contrastmiddel bij een snelheid van 6 ml/s wordt aanbevolen om kleuring van de linkerventrikel vóór de injectie met de injectiepomp te voorkomen.
- Het manipuleren met deze katheter dient onder fluoroscopische controle plaats te vinden.
- Vanwege de dunwandige constructie moet bij het manipuleren met en terugtrekken van deze katheter uiterste voorzichtigheid worden betracht. Inbrengen van een katheter via een synthetisch implantaat of een gebied met ernstige littekens dient te worden vermeden. Zonodig wordt het gebruik van een introducer sheath aanbevolen.
- De bocht in de katheter mag niet worden verwarmd of vervormd; de kathetertip is vervaardigd van warmtegevoelig materiaal.
- Tijdens selectieve angiografie dient rekening te worden gehouden met een mogelijk zweepslageffect van de lange, zachte kathetertip.
- Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door het distale

uiteinde van de katheter met steriel water of fysiologisch zout te bevochtigen. Voor de beste resultaten moet het katheteroppervlak tijdens het plaatsen nat worden gehouden.

- Als een over-de-draad katheter wordt gebruikt en de voerdraad wordt tijdens het injecteren op zijn plaats gelaten dan moet er een klem op het proximale uiteinde van de voerdraad worden geplaatst om te voorkomen dat de voerdraad per ongeluk wordt geïnjecteerd.

PRODUCTAANBEVELINGEN

Aanbevolen flowsnelheden

Een flowsnelheid van 6 ml/s voor een totaal volume van 25 tot 35 ml voldoet bij de meeste patiënten. Bij een extreem verwijde ventrikel kan 10 ml/s nodig zijn.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Breng de katheter over een rechte voerdraad tot in de aortawortel in en draai de katheter rechtsom om de kathetertip naar het centrum van de aortawortel te richten. De katheter hoeft niet meer dan 90 tot 120 graden te worden gedraaid.
N.B.: De katheterhoek mag met een niet-tapse, rechte voerdraad met beweegbare kern worden gewijzigd om de gebruiker in staat te stellen het oppervlak van de aortaklep te inspecteren. (**Afb. 1**) Door de kern van de voerdraad met beweegbare kern 8 à 10 cm terug te trekken wordt de voerdraadtip flexibeler en kan de katheter de voorgevormde bocht geheel aannemen. Wanneer de aortawortel een kleine diameter heeft, kan de katheter met behulp van de voerdraad worden gestrekt zodat een minder diepe bocht ontstaat die een rechter Judkins-bocht benadert. Bij de meeste patiënten is met deze bocht het centrum van de aortawortel te bereiken, behalve als de bocht tussen de linkerventrikel en de aortawortel een extreem scherpe hoek heeft.
2. Voer de kathetertip en de voerdraad na passage van de stenotische klep op naar het midden van de linkerventrikel en richt de kathetertip op de apex.
3. Verwijder de voerdraad en voer een proefinjectie van 5 tot 10 ml bij 6 ml/s uit om te controleren of de katheter goed in de linkerventrikel gepositioneerd is. Zowel de RAO- als de LAO-projectie dient te worden gecontroleerd voordat er met de injectiepomp wordt geïnjecteerd. Als de kathetertip tegen de ventrikelwand aan ligt, moet de katheter zodanig worden gerepositioneerd dat de katheter naar de apex wijst en moet de proefinjectie worden herhaald.

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CATETERES PARA ESTENOSE AÓRTICA FELDMAN

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter para estenose aórtica Feldman é um cateter de nylon com entrançado em aço inoxidável para controlo da torção. A ponta do cateter tem dois orifícios laterais opostos e um orifício terminal cónico para utilização durante a ventriculografia. A forma do cateter associada à utilização de um fio guia recto com parte central móvel facilita a passagem através de válvulas aórticas estenosadas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de estenose aórtica Feldman está indicado para ventriculografia.

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- **Não exceda o débito recomendado.** Foram descritos casos em que débitos superiores a 10 ml/s causaram perfuração ventricular e injeção intramuscular com cateteres mal posicionados. Para a maior parte dos doentes, o débito recomendado de 6 ml/s até um volume total de 25 a 35 ml é suficiente.

PRECAUÇÕES

- **Posicione com cuidado a ponta do cateter na zona média da**

cavidade do ventrículo esquerdo. Faça radiografias nas incidências oblíqua anterior direita e oblíqua anterior esquerda para garantir o posicionamento correcto na direcção do ápex do ventrículo. Recomenda-se a injeção de contraste num débito de 6 ml/s até um volume total de 5 a 10 ml para impedir a coloração do ventrículo esquerdo antes da utilização de injectores eléctricos.

- A manipulação do cateter requer controlo fluoroscópico.
- Devido às paredes finas do cateter, deve-se ter muito cuidado na sua manipulação e remoção. Deve evitar-se a introdução do cateter através de próteses sintéticas ou zonas com muito tecido cicatricial. Recomenda-se a utilização de uma bainha introdutora, caso seja necessário.
- Não tente aquecer ou remodelar a curva do cateter; a ponta do cateter é fabricada num material sensível ao calor.
- Durante a angiografia selectiva, tem de se ter em consideração o possível efeito de chicotada da ponta longa e flexível do cateter.
- Active o revestimento hidrófilo, caso exista, humedecendo a extremidade distal do cateter com água estéril ou soro fisiológico. Para obter melhores resultados, mantenha a superfície do cateter húmida durante a colocação.
- Em caso de utilização de um cateter indicado para técnica sobre fio guia, em que o fio guia permanece colocado durante as injeções, deve ser colocado um clampe na extremidade proximal do fio guia para protecção contra a injeção acidental do fio guia.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Débitos recomendados

A utilização de 6 ml/s até um volume total de 25 a 35 ml é adequada para a maior parte dos doentes. Nas situações em que o ventrículo esteja extremamente dilatado, podem ser necessários 10 ml/s.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Introduza o cateter, sobre um fio guia recto, na raiz da aorta e rode-o no sentido dos ponteiros do relógio para direccionar a ponta do cateter para o centro da raiz da aorta. Não é necessário rodar mais de 90 a 120°.
NOTA: Poderá utilizar-se um fio guia recto, não cónico, com parte central móvel para mudar o ângulo do cateter com o objectivo de permitir que o operador examine a superfície da válvula aórtica. (**Fig. 1**) Recuando a parte central móvel do fio guia cerca de 8 a 10 cm, a ponta do fio guia ficará mais flexível permitindo, assim, que a curva do cateter se forme na sua totalidade. Quando o diâmetro da raiz da aorta for pequeno, o cateter poderá ser endireitado com o fio guia de modo a formar uma curva menos acentuada que se aproxime de uma curva de Judkins direita. A forma angulada chegará ao centro da raiz da aorta na maior parte dos doentes, a não ser que o ventrículo esquerdo e a raiz da aorta apresentem um ângulo muito agudo.
2. Quando a ponta do cateter e o fio guia passarem através da válvula estenótica, avance o cateter para a zona média do ventrículo esquerdo com a ponta do cateter posicionada na direcção do ápex.
3. Retire o fio guia e faça uma injeção de teste com um débito de 6 ml/s até um volume total de 5 a 10 ml para confirmar que o cateter está correctamente posicionado dentro do ventrículo esquerdo. Antes da utilização de injectores eléctricos, devem examinar-se as projecções oblíqua anterior esquerda e oblíqua anterior direita. Se a ponta do cateter estiver posicionada contra a parede do ventrículo, reposicione o cateter de modo que fique a apontar para o ápex, e repita a injeção de teste.

APRESENTAÇÃO

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

BIBLIOGRAFIA

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

SVENSKA

FELDMAN-AORTASTENOSKATETRAR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Feldman-aortastenoskatetern är en nylonkateter med flätinlägg av rostfritt stål för kontroll av vridmoment. Kateterspetsen har två motsatta sidoportar och ett avsmalnande ändhåll som används vid ventrikulografi. Kateterns utformning, i kombination med användning av en rak ledare med rörlig kärna, underlättar passage genom stenotiska aortaklaffar.

AVSEDD ANVÄNDNING

Feldman-aortastenoskatetern är avsedd för ventrikulografi. Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och

erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- **Överskrid inte den rekommenderade flödes hastigheten.** Flödes hastigheter som överskrider 10 ml/s har rapporterats orsaka ventrikelperforation och intramuskulär injektion med felaktigt placerade katetrar. Den rekommenderade flödes hastigheten 6 ml/s, för en total volym på 25-35 ml, är tillräcklig för de flesta patienter.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- **Placera försiktigt kateterspetsen i vänstra ventrikelns mellersta hållighet.** Ta bilder från höger och vänster anterior snedvinkel för att bekräfta lämplig placering mot ventrikelpapen. Vi rekommenderar en testinjektion av kontrastmedel vid hastigheten 6 ml/s, för en total volym på 5-10 ml, för att förhindra att den vänstra ventrikeln fläckas före tryckinjektion.
- 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 syntetiska transplantat eller mycket ärriga områden bör undvikas. Om så behövs, rekommenderar vi användning av en införrhysla.
- Försök inte att värma eller omforma kateterns böjning, eftersom kateterspetsen består av värmekänsligt material.
- Risken för en pisksnärteffekt från den långa, mjuka kateterspetsen måste övervägas vid selektiv angiografi.
- Aktivera den hydrofila beläggningen, om sådan finns, genom att blöta kateterns distala ände med sterilt vatten eller saltlösning. För bästa resultat, håll kateterytan blöt vid placering.
- Om du använder en kateter som är utformad för att föras över ledaren (som lämnar ledaren på plats vid injektioner), bör ledarens proximala ände klämmas ihop för att förhindra oavsiktlig injektion av ledaren.

PRODUKTRREKOMMENDATIONER

Rekommenderade flödes hastigheter

Hastigheten 6 ml/s, för en total volym på 25-35 ml, är tillräcklig för de flesta patienter. När ventrikeln är extremt dilaterad kan det finnas behov för hastigheten 10 ml/s.

BRUKSANVISNING

1. För katetern över en rak ledare och in i aortaroten. Vrid den medurs för att rikta kateterspetsen mot aortarotens mitt. Det finns inget behov för mer vridning än 90-120 grader.
OBS! En icke avsmalnande, rak ledare med rörlig kärna kan användas för att ändra kateterns vinkel, så att operatören kan skanna eller undersöka aortaklaffens yta. (**Fig. 1**) När kärnan i ledaren med rörlig kärna dras tillbaka 8-10 cm blir ledarspetsen böjligare, så att katetern kan fullständigt anta dess formade böjning. När aortaroten har liten diameter kan katetern rätas ut med ledaren och formas till en rakare form, som liknar en Judkins-högerböjd kateter. Den vinklade utformningen når aortarotens mitt på de flesta patienter, såvida inte den vänstra ventrikeln och aortaroten möts i en extremt spetsig vinkel.
2. När spetsen på katetern och ledaren har passerat genom den stenotiska klaffen ska katetern föras in i den vänstra ventrikelns mittersta del, med kateterspetsen riktad mot apex.
3. Avlägsna ledaren och utför en testinjektion vid 6 ml/s, för en total volym på 5-10 ml, för att bekräfta lämplig placering av katetern inuti den vänstra ventrikeln. Projektionsbilder från både höger och vänster anterior snedvinkel bör analyseras innan tryckinjektionen utförs. Om kateterspetsen ligger mot klaffväggen ska katetern placeras om så att den pekar mot apex. Upprepa testinjektionen.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.

中文

FELDMAN 主动脉狭窄导管

注意：美国联邦法律规定本器械仅限由医师（或其他有合法执照的医务工作者）销售或凭医嘱销售。

器械描述

Feldman 主动脉狭窄导管是一种尼龙导管，带有不锈钢编织衬套，便于控

制扭矩。导管头带有两个相对侧孔和一个锥形端孔，可供心室造影使用。导管的外形设计，加上直式活动芯导丝的配套使用，有助于穿越狭窄的主动脉瓣膜结构。

适用范围

Feldman 主动脉狭窄导管供心室造影使用。

本产品只限于接受过培训并富有诊断性和介入性操作经验的医师使用。使用时须采用放置血管导入鞘、血管造影导管和导丝的标准方法。

禁忌证

目前未知

警告

- **不得超出建议的液体流量。**据报道，在导管位置异常时，超出 10 ml /秒的流量可造成心室穿孔，以及造成液体注入肌内。对于大多数患者，一般建议采用 6 ml /秒的流量，总量达到 25-35 ml 就足够了。

注意事项

- **注意小心地将导管头定位于左心室的中央位置。**进行右前斜位（RAO）和左前斜位（LAO）摄影，确保导管头朝向心室尖定位。建议以 6 ml /秒的流量注入总量达 5-10 ml 的造影剂进行试验性注射，以防止在进行压力注射之前使左心室受到造影剂涂染。
- 操作导管时须有透视引导。
- 由于导管采用的是薄壁结构，因此在操作和回拉时必须格外小心。应该避免通过人造血管或有严重疤痕的区域插入导管。必要时建议采用导入鞘。
- 切勿试图对导管加热或重塑导管弯形；导管头系采用热敏材料制成。
- 在进行选择性血管造影时，细长柔软的导管头有可能会发生急性扭转——这一点必须要做到心中有数。
- 如果导管含有亲水涂层，请用无菌水或无菌生理盐水润湿导管远端，以激活亲水涂层。为了达到最佳效果，在导管置放过程中应保持其表面湿润。
- 如果采用沿导丝置入式导管，由于在注射液体时导丝留在原位，因此应事先夹住导丝近端，以防止意外地将导丝注入体内。

产品推介

流量推荐

对于大多数患者，一般建议采用 6 ml /秒的流量，总量达到 25-35 ml 就足够了。如果心室极度扩张，也有可能需要采用 10 ml /秒的流量。

使用说明

1. 沿一根直式导丝将导管插入主动脉根部，顺时针旋转导管，让导管头朝向主动脉根部中央位置。旋转无须超出 90-120 度。
备注：可利用一根非锥形的直式活动芯导丝变换导管角度，以让术者探查主动脉瓣膜表面。**(图 1)** 回撤活动芯导丝的内芯约 8-10 cm 左右，导丝头将变为柔软节段，从而使导管形成完整曲线。如果主动脉根部直径细小，导管可以用导丝进行矫直，使其弧形变小，近似于右侧 Judkins 导管曲线。对于大多数患者来说，导管的角度设计可以使导管进入主动脉根部中心，除非左心室和主动脉根部交汇处角度极小。
2. 一旦导管和导丝的头部顺利通过狭窄的主动脉瓣膜，可以将导管往前送入左心室中部，同时让导管头朝向心室尖。
3. 取出导丝，采用 6 ml /秒的流量试验性注入总量达 5-10 ml 的液体，确认导管在左心室内定位合适。在进行压力注射之前必须进行左、右前斜位的投影检查。如果导管头触及心室壁，请重新定位导管，以使其朝向心室尖，并重新进行试验性注射。

供货方式

产品已用环氧乙烷气体灭菌，用剥开式包装袋包装。供一次性使用。如果包装既未打开也未损坏，产品即为无菌。如果不能肯定产品是无菌的，则不可使用。在黑暗、干燥、阴凉处储存。避免长时间暴露于光照之下。从包装中取出产品后，应检查并确认没有损坏。

参考文献

以上使用说明是根据医师的实际经验和（或）其发表的文献撰写的。请向本地 Cook 公司销售人员询问有关可用文献的信息。



Keep dry

Opbevares tørt

Vor Feuchtigkeit schützen

Διατηρείτε στεγνό

Mantener seco

Conserver au sec

Tenere al riparo dall'umidità

乾燥したところに保存してください

Droog houden

Manter seco

Förvaras torrt

保持干燥



Keep away from sunlight

Beskyttes mod sollys

Vor Sonnenlicht schützen

Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως

No exponer a la luz solar

Conserver à l'abri de la lumière du soleil

Tenere al riparo dalla luce solare

直射日光を避けてください

Verwijderd houden van zonlicht

Manter afastado da luz solar

Skyddas för solljus

避免日光照射



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK