

EN
3

Flow-Directed Balloon Catheter

Instructions for Use

DA
3

Flow-styret ballonkateter

Brugsanvisning

DE
4

Einschwemmkatheter

Gebrauchsanweisung

EL
5

Νηχόμενος καθετήρας με μπαλόνι

Οδηγίες χρήσης

ES
6

Catéter balón dirigido por flujo

Instrucciones de uso

FR
7

Cathéter à ballonnet dirigé par le flux sanguin

Mode d'emploi

IT
8

Catetere a palloncino ad avanzamento assistito dal flusso

Istruzioni per l'uso

NL
8

Flow-gestuurde ballonkatheter

Gebruiksaanwijzing

PT
9

Cateter de balão dirigido por fluxo

Instruções de utilização

SV
10

Flödesstyrd ballongkateter

Bruksanvisning



T _ F D B _ R E V 2

FLOW-DIRECTED BALLOON CATHETER

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 Flow-Directed Balloon Catheter is a double-lumen 5.3 French catheter with a balloon tip. The balloon has an inflation capacity of 1 ml and a maximum inflation diameter of 10 mm.

INTENDED USE

The Flow-Directed Balloon Catheter is intended for venous sampling and pressure monitoring. 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

- **This product contains NATURAL RUBBER LATEX, which may cause allergic reactions.**
- Use only bacteria-filtered carbon dioxide for balloon inflation.
- Do not use air for balloon inflation; doing so could produce air emboli in the event of balloon rupture.

PRECAUTIONS

- Manipulation of the product requires fluoroscopic control.
- The potential effects of phthalates on pregnant/nursing women or children have not been fully characterized and there may be concern for reproductive and developmental effects.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Using standard percutaneous technique, prepare and introduce an introducer sheath into the venous access site.
2. Introduce the Flow-Directed Balloon Catheter through the sheath into the vessel, and advance until the balloon tip has passed completely through the sheath.
3. Inflate the balloon for flow-assisted passage into the target vessel location.
4. Once positioned at the desired vessel location, the catheter may be used for monitoring and recording pressures in the target vessel, acquiring blood samples or delivering fluids.

NOTE: To allow free movement of the catheter within the vessel, ensure that the inflated balloon's diameter is less than the vessel diameter.

5. If required, a .035 inch or smaller wire guide can be used for catheter exchange.

NOTE: Deflate the balloon prior to retraction or removal.

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.

FLOW-STYRET BALLONKATETER

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Det flow-styrede ballonkateter er et 5,3 French kateter med dobbelt lumen og en ballonspids. Ballonen har en inflationskapacitet på 1 ml og en maksimal inflationsdiameter på 10 mm.

TILSIGTET ANVENDELSE

Det flow-styrede ballonkateter er beregnet til prøvetagning og trykmonitorering i venen. Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetre og kateterledere.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Dette produkt indeholder **NATURGUMMILATEX**, som kan forårsage allergiske reaktioner.
- Brug kun bakteriefiltreret kuldioxid til balloninflation.
- Brug ikke luft til balloninflation. Det kan fremkalde luftemboli i tilfælde af ballonbristning.

FORHOLDSREGLER

- Produktet skal manipuleres under gennemlysningskontrol.
- Den potentielle virkning af phthalater på gravide/ammende kvinder eller børn er ikke undersøgt til fulde, og der kan være risiko for påvirkning af reproduktion og udvikling.

BRUGSANVISNING

1. Ved hjælp af standard perkutan teknik klargøres og indføres en indføringsheath i adgangsstedet i venen.
2. Indfør det flow-styrede ballonkateter gennem sheathen og ind i karret, og før det frem, indtil ballonspidsen er passeret helt gennem sheathen.
3. Udspil ballonen mhp. flow-assisteret passage ind i fokuslokalisationen i karret.
4. Når kateteret er placeret i den ønskede karlokalisation, kan det bruges til at monitorere og registrere tryk i fokuskarret, og til at indhente blodprøver eller tilføre væsker.

BEMÆRK: Sørg for, at diameteren på den udspilede ballon er mindre end kardiameteren, så kateteret kan bevæge sig frit i karret.

5. Om nødvendigt kan en kateterleder på 0,035 tomme (0,89 mm) eller mindre bruges til kateterudskiftning.

BEMÆRK: Tøm ballonen inden tilbagetrækning eller fjernelse.

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

EINSCHWEMMKATHETER

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Der Einschwemmkatheter ist ein doppelumiger 5,3-French-Katheter mit einer Ballonspitze. Das Inflationsfassungsvermögen des Ballons beträgt 1 ml und der maximale Durchmesser im inflatierten Zustand 10 mm.

VERWENDUNGSZWECK

Der Einschwemmkatheter ist für venöse Blutentnahme und Blutdrucküberwachung 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

- Dieses Produkt enthält **LATEX AUS NATURKAUTSCHUK** und kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Zur Balloninflation nur bakteriengefiltertes Kohlendioxid verwenden.
- Zur Balloninflation keine Luft verwenden. Andernfalls könnte im Fall eines Ballonrisses eine Luftembolie verursacht werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Manipulation des Instruments erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Die möglichen Wirkungen von Phthalaten auf schwangere bzw. stillende Frauen sowie Kinder sind nicht vollständig erforscht. Eventuell sind Auswirkungen auf Fortpflanzung und Entwicklung zu befürchten.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Unter Anwendung einer standardmäßigen Perkutantechnik eine Einführschleuse vorbereiten und in die venöse Punktionsstelle einführen.

2. Den Einschwemmkatheter durch die Schleuse in das Gefäß einführen und vorschieben, bis die Ballonspitze die Schleuse vollständig passiert hat.
3. Den Ballon zum Einschwemmen an die Zielgefäßstelle inflatieren.
4. Nach der Positionierung an der gewünschten Gefäßstelle kann der Katheter zur Überwachung und Aufzeichnung des Drucks im Zielgefäß, zur Entnahme von Blutproben oder Verabreichung von Flüssigkeiten verwendet werden.

HINWEIS: Um eine ungehinderte Bewegung des Katheters im Gefäß zu erzielen, sicherstellen, dass der Durchmesser des inflatierten Ballons kleiner als der Gefäßdurchmesser ist.

5. Falls nötig, kann ein Führungsdraht von bis zu 0,035 Inch (0,89 mm) Durchmesser zum Katheterwechsel verwendet werden.

HINWEIS: Vor dem Zurückziehen oder Entfernen des Katheters den Ballon deflatieren.

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

ΝΗΧΟΜΕΝΟΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑΣ ΜΕ ΜΠΑΛΟΝΙ

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 νηχόμενος καθετήρας με μπαλόνι είναι ένας καθετήρας διπλού αυλού 5,3 French με άκρο μπαλονιού. Το μπαλόνι έχει χωρητικότητα πλήρωσης 1 ml και μέγιστη διάμετρο πλήρωσης 10 mm.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Ο νηχόμενος καθετήρας με μπαλόνι προορίζεται για φλεβική δειγματοληψία και παρακολούθηση φλεβικής πίεσης. Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Το προϊόν αυτό περιέχει **ΦΥΣΙΚΟ ΕΛΑΣΤΙΚΟ ΛΑΤΕΞ** το οποίο **ενδέχεται να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις**.
- Χρησιμοποιείτε μόνο διοξείδιο του άνθρακα που έχει υποβληθεί σε διήθηση βακτηριδίων για την πλήρωση του μπαλονιού.
- Μη χρησιμοποιείτε αέρα για την πλήρωση του μπαλονιού, διότι αυτό θα ήταν δυνατόν να προκαλέσει έμβολα αέρα σε περίπτωση ρήξης του μπαλονιού.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός του προϊόντος απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Οι πιθανές επιδράσεις των φθαλικών σε έγκυες/θηλάζουσες γυναίκες ή παιδιά δεν έχουν προσδιοριστεί πλήρως και ενδέχεται να υφίσταται ζήτημα επιδράσεων στην αναπαραγωγή και στην ανάπτυξη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Με χρήση πρότυπης διαδερμικής τεχνικής, παρασκευάστε και εισαγάγετε ένα θηκάρι εισαγωγέα στο σημείο φλεβικής προσπέλασης.
2. Εισαγάγετε τον νηχόμενο καθετήρα με μπαλόνι μέσω του θηκαριού εντός του αγγείου και προωθήστε τον έως ότου το άκρο του μπαλονιού περάσει εντελώς μέσω του θηκαριού.
3. Πληρώστε το μπαλόνι για υποβοηθούμενη με ροή δίοδο εντός της θέσης του αγγείου-στόχου.
4. Μόλις τοποθετηθεί στην επιθυμητή θέση του αγγείου, ο καθετήρας μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παρακολούθηση και καταγραφή πιέσεων στο αγγείο-στόχο, λήψη δειγμάτων αίματος ή χορήγηση υγρών.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να επιτραπεί η ελεύθερη κίνηση του καθετήρα εντός του αγγείου, βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του πληρωμένου μπαλονιού είναι μικρότερη από τη διάμετρο του αγγείου.
5. Εάν απαιτείται, μπορεί να χρησιμοποιηθεί ένας συρμάτινος οδηγός 0,035" (0,89 mm) ή μικρότερος για εναλλαγή καθετήρων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Ξεφουσκώστε το μπαλόνι πριν από την απόσυρση ή την αφαίρεση.

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, στεγνό 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 ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ESPAÑOL

CATÉTER BALÓN DIRIGIDO POR FLUJO

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 balón dirigido por flujo es un catéter de luz doble de 5,3 Fr con punta de balón. El balón tiene una capacidad de hinchado de 1 ml y un diámetro máximo de hinchado de 10 mm.

INDICACIONES

El catéter balón dirigido por flujo está indicado para la obtención de muestras de sangre venosa y para la monitorización de la presión venosa. 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

- **Este producto contiene LÁTEX DE CAUCHO NATURAL que puede provocar reacciones alérgicas.**
- Utilice solamente dióxido de carbono pasado por un filtro de bacterias para hinchar el balón.
- No utilice aire para hinchar el balón, ya que ello podría producir embolias gaseosas en caso de rotura del balón.

PRECAUCIONES

- La manipulación del producto requiere el uso de control fluoroscópico.
- Los posibles efectos de los ftalatos en mujeres embarazadas o lactantes y en niños no se han establecido por completo, y pueden afectar a la función reproductora y al desarrollo.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare e introduzca una vaina introductora en el lugar de acceso venoso empleando la técnica percutánea habitual.
2. Introduzca el catéter balón dirigido por flujo en el vaso a través de la vaina y hágalo avanzar hasta que la punta con el balón haya atravesado por completo la vaina.
3. Hinche el balón para la colocación asistida por flujo en el lugar deseado del vaso.
4. Una vez colocado en el lugar deseado del vaso, el catéter puede utilizarse para monitorizar y registrar presiones en el vaso, para obtener muestras de sangre o para administrar líquidos.

NOTA: Para permitir que el catéter se desplace libremente por el interior del vaso, asegúrese de que el diámetro del balón hinchado es inferior al diámetro del vaso.

5. Si es necesario, puede utilizarse una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm) o menor para cambiar el catéter.

NOTA: Deshinche el balón antes de hacerlo retroceder o de extraerlo.

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

CATHÉTER À BALLONNET DIRIGÉ PAR LE FLUX SANGUIN

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 à ballonnet dirigé par le flux sanguin est un cathéter à double lumière de 5,3 Fr. dont l'extrémité est munie d'un ballonnet. Le ballonnet a une capacité de gonflage de 1 ml et un diamètre de gonflage maximum de 10 mm.

UTILISATION

Le cathéter à ballonnet dirigé par le flux sanguin est destiné aux prélèvements veineux et au monitoring de la pression veineuse. Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires 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

- **Ce produit contient du LATEX EN CAOUTCHOUC NATUREL qui peut causer des réactions allergiques.**
- Pour gonfler le ballonnet, utiliser uniquement du gaz carbonique dont les bactéries ont été éliminées par filtration.
- Ne pas utiliser d'air pour gonfler le ballonnet sous risque d'embolie gazeuse en cas de rupture du ballonnet.

MISES EN GARDE

- Manipuler le dispositif sous contrôle radioscopique.
- Les effets potentiels des phtalates sur les femmes enceintes ou allaitant ou chez les enfants n'ont pas été entièrement identifiés et des effets sur la reproduction et le développement sont concevables.

MODE D'EMPLOI

1. En recourant à la technique percutanée classique, préparer le site d'accès veineux et y introduire une gaine d'introduction.
2. Introduire le cathéter à ballonnet dirigé par le flux sanguin par la gaine dans le vaisseau et l'avancer jusqu'à ce que l'extrémité à ballonnet soit complètement passée par la gaine.
3. Gonfler le ballonnet pour son passage dirigé par le flux sanguin à l'emplacement vasculaire voulu.
4. Lorsque le cathéter est positionné à l'emplacement vasculaire voulu, il peut être utilisé pour le monitoring et l'enregistrement des pressions dans le vaisseau concerné, pour le prélèvement d'échantillons sanguins ou pour l'administration de liquides.

REMARQUE : Pour permettre le libre passage du cathéter dans le vaisseau, s'assurer que le diamètre du ballonnet gonflé est inférieur à celui du vaisseau.

5. Au besoin, on peut utiliser un guide de 0,035 inch (0,89 mm) ou de plus petit calibre pour un échange de cathéter.

REMARQUE : Dégonfler le ballonnet avant de le tirer vers l'arrière ou de le retirer.

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 et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

CATETERE A PALLONCINO AD AVANZAMENTO ASSISTITO DAL FLUSSO

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 a palloncino ad avanzamento assistito dal flusso è un catetere da 5,3 French a lume doppio dotato di punta a palloncino. Il palloncino ha una capacità di gonfiaggio di 1 ml e un diametro di gonfiaggio massimo pari a 10 mm.

USO PREVISTO

Il catetere a palloncino ad avanzamento assistito dal flusso è previsto per l'uso nel prelievo di campioni venosi e nel monitoraggio della pressione venosa. 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

- **Questo prodotto contiene LATTICE DI GOMMA NATURALE, che può causare reazioni allergiche.**
- Per il gonfiaggio del palloncino usare esclusivamente anidride carbonica sottoposta a filtraggio antibatterico.
- Per evitare l'embolia gassosa in caso di rottura del palloncino, non usare aria per il suo gonfiaggio.

PRECAUZIONI

- La manipolazione del prodotto deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- I potenziali effetti degli ftalati sulle donne in gravidanza/allattamento o sui bambini non sono stati esaurientemente caratterizzati e vanno quindi considerati con cautela per quanto riguarda gli effetti sulla riproduzione e lo sviluppo.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Avvalendosi di una tecnica percutanea standard, preparare e inserire una guaina di introduzione nel sito di accesso venoso.
2. Inserire nel vaso il catetere a palloncino ad avanzamento assistito dal flusso attraverso la guaina; farlo avanzare fino a superare completamente la guaina con la sua punta.
3. Gonfiare il palloncino per consentire al catetere ad avanzamento assistito dal flusso di raggiungere la posizione desiderata all'interno del vaso interessato.
4. Una volta raggiunta la posizione desiderata nel vaso, il catetere può essere usato per il monitoraggio e la registrazione delle pressioni nel vaso interessato, per il prelievo di campioni ematici o per la somministrazione di fluidi.

NOTA - Per consentire al catetere di muoversi liberamente all'interno del vaso, accertarsi che il diametro del palloncino gonfio sia inferiore al diametro del vaso.

5. Se necessario, per l'interscambio del catetere è possibile usare una guida da 0,035 pollici (0,89 mm) o più sottile.

NOTA - Prima di ritirarlo o di rimuoverlo, sgonfiare il palloncino.

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.

FLOW-GESTUURDE BALLONKATHETER

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 flow-gestuurde ballonkatheter is een 5,3 French katheter met dubbel lumen en met een ballontip. De ballon heeft een inflatiecapaciteit van 1 ml en een maximale inflatediameter van 10 mm.

BEOOGD GEBRUIK

De flow-gestuurde ballonkatheter dient voor afname van veneuze bloedmonsters en voor veneuze drukkewaking. 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

- **Dit product bevat NATUURLIJKE RUBBERLATEX die allergische reacties kan veroorzaken.**
- Voor het inflateren van de ballon uitsluitend kooldioxide gebruiken waaruit bacteriën zijn gefiltreerd.
- Geen lucht gebruiken voor het inflateren van de ballon; dit zou een luchtembolie teweeg kunnen brengen indien de ballon barst.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De manipulatie van het product dient onder fluoroscopische controle te worden verricht.
- De potentiële effecten van ftalaten op zwangere/zogende vrouwen of kinderen zijn niet volledig vastgesteld en er kunnen problemen zijn wat betreft voortplantings- en ontwikkelingseffecten.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Volgens standaard percutane techniek dient een introducersheath te worden gereedgemaakt en in de veneuze introductieplaats te worden ingebracht.
2. Breng de flow-gestuurde ballonkatheter via de sheath in het bloedvat in, en voer hem op totdat de ballontip volledig door de sheath is gepasseerd.
3. Inflateer de ballon om hem door de stroming naar zijn plaats in het te behandelen bloedvat te laten leiden.
4. Wanneer de katheter zich op de gewenste plaats in het bloedvat bevindt, kan hij worden gebruikt voor het bewaken en registreren van druk in het te behandelen bloedvat, het afnemen van bloedmonsters of het toedienen van vloeistoffen.

NB: Om te zorgen dat de katheter zich vrij kan bewegen binnen het bloedvat, dient te worden gezorgd dat de diameter van de geïnflateerde ballon minder bedraagt dan de diameter van het bloedvat.

5. Zo nodig kan er een voerdraad van ten hoogste 0,035 inch (0,89 mm) worden gebruikt voor het uitwisselen van de katheter.

NB: Deflateer de ballon alvorens deze terug te trekken of te verwijderen.

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

CATETER DE BALÃO DIRIGIDO POR FLUXO

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 de balão dirigido por fluxo é um cateter de 5,3 Fr com lúmen duplo e uma ponta em balão. O balão possui uma capacidade de insuflação de 1 ml e um diâmetro máximo de insuflação de 10 mm.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O cateter de balão dirigido por fluxo está indicado para a colheita de amostras de sangue venoso e monitorização da pressão venosa. O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação 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

- **Este produto contém LÁTEX DE BORRACHA NATURAL, o qual pode provocar reacções alérgicas.**
- Insufle o balão apenas com dióxido de carbono filtrado com filtro antibacteriano.
- Não utilize ar para insuflar o balão, pois, se o fizer, poderá originar uma embolia gasosa caso o balão se rompa.

PRECAUÇÕES

- A manipulação do produto requer controlo fluoroscópico.
- Os potenciais efeitos dos ftalatos em mulheres grávidas ou em período de amamentação ou em crianças não foram totalmente identificados e poderão suscitar preocupação relativamente a efeitos reprodutivos e no desenvolvimento.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Empregando uma técnica percutânea padronizada, prepare e introduza uma bainha introdutora no local de acesso venoso.
2. Introduza o cateter de balão dirigido por fluxo dentro do vaso, através da bainha, e avance-o até a ponta em balão ter passado totalmente através da bainha.
3. Insufle o balão para que o fluxo facilite a passagem do cateter até ao local do vaso alvo.
4. Depois de posicionado no local do vaso pretendido, o cateter pode ser usado para monitorizar e registar as pressões no vaso alvo, obter amostras de sangue ou administrar fluidos.

NOTA: Para permitir o movimento do cateter dentro do vaso, certifique-se de que o diâmetro do balão insuflado é inferior ao diâmetro do vaso.

5. Se necessário, poderá utilizar um fio guia com diâmetro igual ou inferior a 0,035 polegadas (0,89 mm) para troca do cateter.

NOTA: Esvazie o balão antes de o recuar ou remover.

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, inspecione-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

FLÖDESSTYRD BALLONGKATETER

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

PRODUKTBESKRIVNING

Den flödesstryrda ballongkatetern är en dubbellumenkateter på 5,3 Fr. med en ballongspets. Ballongen har en fyllningskapacitet på 1 ml och en maximal diameter i fyllt tillstånd på 10 mm.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den flödesstryrda ballongkatetern är avsedd för provtagning av venöst blod och tryckövervakning. Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- **Denna produkt innehåller NATURGUMMILATEX, vilket kan ge upphov till allergiska reaktioner.**
- Använd endast bakteriefiltrerad koldioxid för att blåsa upp ballongen.
- Använd inte luft för att blåsa upp ballongen. Det kan orsaka luftemboli, om ballongen skulle brista.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulation av produkten måste ske under fluoroskopisk kontroll.
- Ftalaters potentiella effekter på gravida/ammande kvinnor och barn har inte utvärderats fullständigt och det kan finnas anledning till oro beträffande effekter på reproduktion och utveckling.

BRUKSANVISNING

1. Använd perkutan teknik av standardtyp, preparera och för in en införrhysa i den venösa åtkomstplatsen.
2. För in den flödesstyrda ballongkatetern genom hylsan och in i kärlet, och för fram den tills ballongspetsen helt passerat genom hylsan.
3. Fyll ballongen för flödesassisterad passage in i målkärlsplatsen.
4. När den placerats vid önskad kärlplats, kan katetern användas för att övervaka och registrera tryck i målkärlet, för att ta blodprover och för att tillföra vätskor.

OBS! För att möjliggöra fri rörelse för katetern inne i kärlet, ska du se till att den fyllda ballongens diameter är mindre än kärlets diameter.

5. Vid behov kan en ledare på 0,035 tum (0,89 mm) eller mindre användas för kateterbyte.

OBS! Töm ballongen före tillbakadragning eller avlägsnande.

LEVERANSFORM

Levereras steriliserad med etylenoxidgas i "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.



This symbol on the label indicates that this device contains phthalates. Specific phthalates contained in the device are identified beside or below the symbol by the following acronyms:

- BBP: Benzyl butyl phthalate
- DBP: Di-n-butyl phthalate
- DEHP: Di(2-ethylhexyl) phthalate
- DIDP: Diisodecyl phthalate
- DINP: Diisononyl phthalate
- DIPP: Diisopentyl phthalate
- DMEP: Di(methoxyethyl) phthalate
- DNOP: Di-n-Octyl phthalate
- DNPP: Di-n-pentyl phthalate

Dette symbol på mærkaten indikerer, at produktet indeholder phthalater. Specifikke phthalater, som dette produkt indeholder, identificeres ved siden af eller under symbolet vha. følgende akronymer:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)-phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)-phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Dieses Symbol auf dem Etikett gibt an, dass dieses Produkt Phthalate enthält. Spezifische in diesem Produkt enthaltene Phthalate sind neben bzw. unter dem Symbol durch die folgenden Akronyme gekennzeichnet:

- BBP: Benzylbutylphthalat
- DBP: Di-n-butylphthalat
- DEHP: Di(2-ethylhexyl)phthalat
- DIDP: Diisodecylphthalat
- DINP: Diisononylphthalat
- DIPP: Diisopentylphthalat
- DMEP: Di(methoxyethyl)phthalat
- DNOP: Di-n-octylphthalat
- DNPP: Di-n-pentylphthalat

Αυτό το σύμβολο στην ετικέτα υποδηλώνει ότι αυτή η συσκευή περιέχει φθαλικές ενώσεις. Συγκεκριμένες φθαλικές ενώσεις που περιέχονται σε αυτή τη συσκευή αναγνωρίζονται δίπλα ή κάτω από το σύμβολο με τα παρακάτω ακρωνύμια:

- BBP: Φθαλικός βενζυλοβουτυλεστέρας
- DBP: Φθαλικός δι-n-βουτυλεστέρας
- DEHP: Φθαλικός δι(2-αιθυλοεξυλο) εστέρας
- DIDP: Φθαλικός δι-ισοδεκυλεστέρας
- DINP: Φθαλικός δι-ισοεννεϋλεστέρας
- DIPP: Φθαλικός δι-ισοπεντυλεστέρας
- DMEP: Φθαλικός δι(μεθοξυαιθυλο) εστέρας
- DNOP: Φθαλικός δι-n-οκτυλεστέρας
- DNPP: Φθαλικός δι-n-πεντυλεστέρας

Este símbolo de la etiqueta indica que este dispositivo contiene ftalatos. Los ftalatos concretos contenidos en el dispositivo se identifican al lado o debajo del símbolo mediante las siguientes siglas:

- BBP: Butil bencil ftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilhexil) ftalato
- DIDP: Diisodecil ftalato
- DINP: Diisononil ftalato
- DIPP: Diisopentil ftalato
- DMEP: Di metoxi etil ftalato
- DNOP: Di-n-octil ftalato
- DNPP: Di-n-pentil ftalato



La présence de ce symbole sur l'étiquette indique que ce dispositif contient des phtalates. Les phtalates spécifiques contenus dans ce dispositif sont identifiés à côté ou sous le symbole à l'aide des acronymes suivants :

- BBP : Phtalate de butyle et de benzyle
- DBP : Phtalate de di-n-butyle
- DEHP : Phtalate de di-[2-éthylhexyle]
- DIDP : Phtalate de di-isodécyle
- DINP : Phtalate de di-isononyle
- DIPP : Phtalate de di-isopentyle
- DMEP : Phtalate de di-méthoxyéthyle
- DNOP : Phtalate de di-n-octyle
- DNPP : Phtalate de di-n-pentyle

Il presente simbolo apposto sull'etichetta indica che questo dispositivo contiene ftalati. Specifici ftalati contenuti nel dispositivo sono identificati accanto al simbolo o sotto di esso mediante i seguenti acronimi:

- BBP: Benzil-butilftalato
- DBP: Di-n-butil ftalato
- DEHP: Di(2-etilesil) ftalato
- DIDP: Di-isodecil ftalato
- DINP: Di-isononil ftalato
- DIPP: Di-isopentil ftalato
- DMEP: Di(metossietil) ftalato
- DNOP: Ftalato di diottile
- DNPP: Ftalato di dipentile

Dit symbool op het etiket wijst erop dat dit hulpmiddel ftalaten bevat. De specifieke ftalaten in het hulpmiddel staan naast of onder het symbool aangeduid met de volgende afkortingen:

- BBP: benzylbutylftalaat
- DBP: di-n-butylftalaat
- DEHP: di(2-ethylhexyl)ftalaat
- DIDP: di-isodecylftalaat
- DINP: di-isononylftalaat
- DIPP: di-isopentylftalaat
- DMEP: di(methoxyethyl)ftalaat
- DNOP: di-n-octylftalaat
- DNPP: di-n-pentylftalaat

Este símbolo no rótulo indica que este dispositivo contém ftalatos. Os ftalatos específicos contidos no dispositivo são identificados ao lado ou por baixo do símbolo pelos seguintes acrónimos:

- BBP: ftalato de benzilo e butilo
- DBP: ftalato de di-n-butilo
- DEHP: ftalato de di(2-etilexilo)
- DIDP: ftalato de diisodecilo
- DINP: ftalato de diisononilo
- DIPP: ftalato de diisopentilo
- DMEP: ftalato de di(2-metoxietilo)
- DNOP: ftalato de di-n-octilo
- DNPP: ftalato de di-n-pentil

Denna symbol på etiketten indikerar att produkten innehåller ftalater. Specifika ftalater som ingår i produkten identifieras bredvid eller under symbolen med följande akronymer:

- BBP: Benzylbutylftalat
- DBP: Di-n-butylftalat
- DEHP: Di(2-etylhexyl)ftalat
- DIDP: Diisodekylftalat
- DINP: Diisononylftalat
- DIPP: Diisopentylftalat
- DMEP: Di(metoxyetyl)ftalat
- DNOP: Di-n-oktylftalat
- DNPP: Di-n-pentylftalat

**MANUFACTURER**

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

www.cookmedical.com

© COOK 2013

**EC REPRESENTATIVE**

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

2013-09

T_FDB_REV2