COOK MEDICAL

CE 0123

en 2 **Beacon®** Tip Angiographic Catheters (Visceral)
Instructions for Use

bg 4 Ангиографски катетри с връх **Beacon®** (висцерални)
Инструкции за употреба

cs 7 Angiografické katetry s hrotem **Beacon®** (viscerální)
Návod k použití

da 9 Angiografikatetre (viscerale) med **Beacon®** spids
Brugsanvisning

de 11 **Beacon®** Tip-Angiographiekatheter (Viszeral)
Gebrauchsanweisung

el 14 Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο **Beacon®** (Σπλαχνικοί)
Οδηγίες χρήσης

es 17 Catéteres angiográficos de punta **Beacon®** (viscerales)
Instrucciones de uso

fi 19 Angiografiakatetrit, **Beacon®**-kärki (viskeraaliset)
Käyttöohjeet

fr 22 Cathéters d'angiographie à extrémité **Beacon®** (viscéraux)
Mode d'emploi

hr 24 Angiografski kateteri s vrhom **Beacon®** (visceralni)
Upute za uporabu

hu 27 **Beacon®** véggel ellátott angiográfiás katéterek (viscerális)
Használati utasítás

it 29 Cateteri angiografici con punta **Beacon®** (viscerali)
Istruzioni per l'uso

lt 32 „**Beacon®** Tip" angiografiniai kateteriai (visceraliniai)
Naudojimo instrukcija

lv 34 **Beacon®** gala angiogrāfijas katetri (viscerālie)
Lietošanas instrukcija

nl 37 Angiografiekatheters met **Beacon®** tip (visceraal)
Gebruiksaanwijzing

no 39 Angiografikatetre med **Beacon®**-spiss (viscerale)
Bruksanvisning

pl 42 Cewniki angiograficzne z końcówką **Beacon®** (trzewne)
Instrukcja użycia

pt 44 Cateteres angiográficos com ponta **Beacon®** (viscerais)
Instruções de Utilização

sk 47 Angiografické katétre s hrotom **Beacon®** (viscerálne)
Instructions for Use

sl 49 Angiografski katetri s konico **Beacon®** (visceralni)
Navodila za uporabo

sv 52 Angiografiska katetrar med **Beacon®**-spets (viscerala)
Bruksanvisning

tr 54 **Beacon®** Uçlu Anjiyografik Kateterler (Viseral)
Kullanma Talimatı

T_HNBV-M_REV0

BEACON® TIP ANGIOGRAPHIC CATHETERS (VISCERAL)

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the information provided may lead to the device not performing as intended or injury to the patient.

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

DEVICE DESCRIPTION

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

Performance Characteristics

- Stainless steel coiling incorporated into shaft material for resistance to kinking.
- Distal tips have a tungsten radiopacifier additive, as well as an atraumatic tapered end.
- Distal curve configurations available to facilitate access into target patient anatomy.
- The proximal fitting includes a winged hub and either a strain relief or cap.
- Some catheters are manufactured with a hydrophilic coating.

Device Compatibility

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

Patient Population

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

Intended Users

These devices are intended to be used by physicians or healthcare practitioners with proper authorization to perform medical procedures (e.g., licensing, qualifications, credentials) per their local administrative and regulatory guidelines.

Contact with Body Tissue

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

Operating Principle

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

INTENDED USE

These catheters facilitate access (via the Seldinger technique) to the visceral and peripheral vessels to perform selective catheter-based diagnostic angiography or venography (by injection of contrast), to introduce microcatheters for super-selective vessel catheterization, or to deploy embolization coils.

INDICATIONS FOR USE

These devices are indicated to facilitate access (via the Seldinger technique) to the visceral and peripheral vessels to perform selective catheter-based diagnostic angiography by injection of contrast, to introduce microcatheters, and/or to deploy embolization coils.

DEVICE AND CLINICAL BENEFITS

These devices facilitate angiographic identification of relevant anatomy, introduce microcatheters, and/or deploy embolization coils.

CONTRAINDICATIONS

None

WARNINGS

- The outer surface of the inner catheter package is **NOT** sterile.

- The single use device is not designed for re-use. Attempts to reprocess (re-sterilize) and/or to re-use may lead to chemical contamination, device failure and/or transmission of disease.
- Do not use the device if the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Device use requires the administration of contrast media. Adverse reactions to contrast media may be mild, moderate, or severe, and they may include allergic-type reactions, adverse physiological reactions, and contrast-induced acute kidney injury. Contrast media should be avoided in patients with acute thyroid storm, and adequate washout time should be allowed in patients who may require radioactive iodine imaging or therapy. A history of adverse reactions to contrast media, and certain comorbidities may increase the risk of exposure to contrast media.
- Imaging and/or placement procedures may expose the user and patient to radiation. The user should consider potential risks associated with radiation and appropriately plan procedures to minimize exposure in patients and medical personnel. The occurrence and/or severity of undesirable side effects may be dose dependent or probabilistic.

PRECAUTIONS

- These products should be stored in their original sealed foil package with required labeling.
- Manipulation of the catheter requires fluoroscopic control.
- If resistance is encountered during manipulation, stop and determine the cause before proceeding any further. Prior to advancement of the visceral catheter, confirm that the vessel can sufficiently accommodate the labeled catheter diameter.
- Do not attempt to heat or reshape the catheter curve; the catheter tip is made from a heat-sensitive material.
- Activate hydrophilic coating, if present, by wetting the distal end of the catheter with saline. For best results, keep the catheter surface wet during placement.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Access site-related injury (e.g., hematoma, vessel occlusion, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula)
- Bleeding
- Catheter-related event (e.g., kinking, malfunction)
- Infection
- Pain
- Thrombosis/embolism
- Vessel injury (e.g., dissection, unintended subintimal passage) or injury to surrounding structures
- Vessel spasm

HOW SUPPLIED

This product is sterilized by ethylene oxide gas. Catheters are supplied in a foil pouch and inner peel-open package. The outer surface of the inner package is non-sterile. Keep dry and away from sunlight. Use immediately once foil pouch has been opened. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred. Intended for one-time use.

INSPECTION OF DEVICE

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

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect for damage and open foil packaging and remove or expose inner package containing the sterile catheter. Do not use the product if packaging is damaged. **NOTE:** The outer surface of the inner catheter package is not sterile.
2. Inspect for damage and open the inner packaging and device using the standard operating room/catheterization lab aseptic techniques to present the catheter to the operator. Do not use the product if the catheter or packaging is damaged.
3. Activate hydrophilic coating, if present, by wetting the distal end of the catheter with saline. Flush the device with heparinized saline prior to use.
4. Using standard Seldinger technique, access the target vessel with the appropriate needle.
5. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter over an appropriately sized wire guide and/or through an appropriately sized sheath introducer to the intended location. **NOTE:** If resistance is encountered during manipulation, stop and determine the cause before proceeding any further. Prior to advancement of the visceral catheter, confirm that the vessel can sufficiently accommodate the labeled catheter diameter.
6. When using a contrast power injector, ensure all connections are secure. Please refer to the Product Recommendations section for pressure and flow rate information.

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

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

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

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

PRODUCT RECOMMENDATIONS
- Maximum power injector machine settings should not exceed the labeled pressure.
- Labeled flow rate achieved with 11.9cP contrast and contrast temperature of 22° C ± 2° C.
- Select the optimal catheter tip shape and size, considering both the patient's anatomy and the intended site for advancement.

БЪЛГАРСКИ

АНГИОГРАФСКИ КАТЕТРИ С ВРЪХ BEACON® (ВИСЦЕРАЛНИ)

Прочетете внимателно всички инструкции. Ако предоставената информация не се следва правилно, това може да доведе до неправилно действие на изделието или до нараняване на пациента.

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

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО
Ангиографският катетър с връх Beacon® е плетен найлонов катетър с един лумен за еднократна употреба, който съдържа рентгеноконтрастен дистален връх. Тези катетри се предлагат в различни диаметри, дължини и извивки и са съвместими или с телени водачи 0,89 mm (0,035 inch), или с телени водачи 0,97 mm (0,038 inch), в зависимост от спецификацията на катетъра. Някои катетри са произведени с хидрофилно покритие. Вижте етикета на продукта за продуктовите спецификации (напр. дължина на катетъра, конфигурация на дисталната извивка, хидрофилно покритие).

Работни характеристики
- Спирала от неръждаема стомана, вградена в материала на оста, за съпротивление против прегъване.
- Дисталните върхове имат добавен рентгеноконтрастен материал, както и атравматичен изтънен край.
- Налични са конфигурации на дисталната извивка за улесняване на достъпа до анатомията на целевия пациент.
- Проксималният накрайник включва крилчата втулка и обезопасител или капачка.
- Някои катетри са произведени с хидрофилно покритие.

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

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

Предвидени потребители

Тези изделия са предназначени да се използват от лекари или медицински специалисти, имащи съответното право да извършват медицински процедури (напр. лицензиране, квалификации, акредитации) съгласно техните местни административни и регулаторни насоки.

Контакт с телесни тъкани

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

Принцип на работа

Катетрите се позиционират в таргетните съдове чрез техниката на Seldinger и служат като канал за инжектиране на контрастни средства при посочената скорост на потока и/или процедури за емболизация.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тези катетри улесняват достъпа (чрез техниката Seldinger) до висцералните и периферните съдове за извършване на селективна диагностична ангиография или катетърна венография (чрез инжектиране на контраст), за въвеждане на микрокатетри за суперселективна катетеризация на съд или за разгъване на спирали за емболизация.

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тези изделия са показани за улесняване на достъпа (чрез техниката на Seldinger) до висцералните и периферните съдове за извършване на селективна катетърна диагностична ангиография чрез инжектиране на контраст, за въвеждане на микрокатетри и/или разгъване на спирали за емболизация.

ПОЛЗИ ОТ УПОТРЕБАТА НА ИЗДЕЛИЕТО И КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Тези изделия улесняват ангиографската идентификация на съответната анатомия, въвеждат микрокатетри и/или разгръщат спирали за емболизация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Няма

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Тези продукти трябва да се съхраняват в оригиналната им запечатана фолиева опаковка с необходимите етикети.
- Манипулирането с катетъра изисква флуороскопски контрол.
- Ако срещнете съпротивление по време на манипулацията, спрете и определете причината, преди да продължите по-нататък. Преди да придвижите напред висцералния катетър, потвърдете, че съдът може достатъчно да побере обозначения диаметър на катетъра.
- Не се опитвайте да нагрявате или преоформяте извивката на катетъра; върхът на катетъра е направен от чувствителен на топлина материал.
- Активирайте хидрофилното покритие, ако има такова, като намокрите дисталния край на катетъра с физиологичен разтвор. За най-добри резултати поддържайте повърхността на катетъра мокра по време на поставянето.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

- Увреждане, свързано с мястото за достъп (напр. хематом, запушване на съда, псевдоаневризма, артериовенозна фистула)
- Кървене

- Събитие, свързано с катетъра (напр. прегъване, неправилно функциониране)
- Инфекция
- Болка
- Тромбоза/емболия
- Увреждане на съда (напр. дисекация, непреднамерено преминаване на субинтимата) или увреждане на околните структури
- Съдов спазъм

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Този продукт е стерилизиран с газ етиленов оксид. Катетрите се доставят във фолиева торбичка и вътрешна опаковка, която се отваря с обелване. Външната повърхност на вътрешната опаковка е нестерилна. Да се пази сухо и далече от слънчева светлина. Използвайте веднага след като отворите фолиевата торбичка. Проверете продукта при изваждането му от опаковката, за да се уверите, че не е повреден. Предназначено за еднократна употреба.

ПРОВЕРКА НА ИЗДЕЛИЕТО

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

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА ИЗДЕЛИЯТА

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

ЛИТЕРАТУРА

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

ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪВЕТВАНЕ НА ПАЦИЕНТИТЕ

Моля, информирайте пациента, ако е необходимо, за съответните предупреждения, предпазни мерки, противопоказания, мерки, които трябва да се вземат, и ограничения за употреба.

ДОКЛАДВАНЕ НА СЕРИОЗЕН ИНЦИДЕНТ

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

ПРЕПОРЪКИ ЗА ПРОДУКТА

- Максималните настройки на електрическия инжектор не трябва да надвишават обозначеното налягане.
- Обозначена скорост на потока, постигната с контраст 11,9 cP и контрастна температура 22° C ± 2° C.
- Изберете оптималната форма и размер на върха на катетъра, като вземете предвид както анатомията на пациента, така и предвиденото място за придвижване.

ANGIOGRAFICKÉ KATETRY S HROTEM BEACON® (VISCERÁLNÍ)

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudou uvedené informace řádně dodržovány, prostředek nemusí fungovat podle očekávání nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze prostřednictvím nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovaného zdravotníka s licencí).

POPIS PROSTŘEDKU

Angiografický katetr s hrotem Beacon® je splétaný nylonový jednorázový katetr s jedním lumenem, který disponuje rentgenokontrastním distálním hrotem. Tyto katetry se dodávají v různých průměrech, délkách a zakřiveních a jsou kompatibilní s vodicími dráty o průměru 0,89 mm (0,035 inch) nebo 0,97 mm (0,038 inch) v závislosti na specifikaci katetru. Některé katetry jsou vyrobeny s hydrofilním povlakem. Specifikace výrobku naleznete v označení výrobku (např. délku katetru, konfiguraci distálního zakřivení, hydrofilní povlak).

Charakteristiky účinnosti

- Smyčka z nerezové oceli zabudovaná do materiálu dříku pro odolnost proti zasmyčkování.
- Distální hroty mají přísadu zajišťující rentgenovou kontrastnost a atraumatický zúžený konec.
- K dispozici jsou konfigurace distálních zakřivení pro usnadnění přístupu do cílové anatomie pacienta.
- Součástí proximální spojky je ústí s křidélky a uvolnění tahu či krytka.
- Některé katetry jsou vyrobeny s hydrofilním povlakem.

Kompatibilita prostředku

- Tyto katetry jsou vyráběny ve velikosti 5,0 Fr, jsou pro ně vhodné vodicí dráty o průměru 0,89 mm (0,035 inch) nebo 0,97 mm (0,038 inch) a projdou sheathem odpovídající velikosti.
- Nastavení limitu maximálního výkonu injektoru: 1200 psi (8273 kPa) a průtok podle označení výrobku.
- Kompatibilní s heparinizovaným fyziologickým roztokem, fyziologickým roztokem a kontrastní látkou. Kontrastní látka srovnatelná s viskozitou 11,8 cP při 20 °C.
- Katetry označené 0,89 mm (0,035 inch): Kompatibilní s embolizačními spirálkami 0,89 mm (0,035 inch) a mikrokatetry vhodné velikosti.
- Katetry označené 0,97 mm (0,038 inch): Kompatibilní s embolizačními spirálkami o průměru 0,97 mm (0,038 inch) a mikrokatetry vhodné velikosti.

Populace pacientů

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

Určení uživatelé

Tyto prostředky jsou určeny k použití lékaři nebo zdravotnickými pracovníky s řádným oprávněním provádět lékařské zákroky (např. licence, kvalifikace, atestace) podle místních správních a regulačních pokynů.

Kontakt s tělními tkáněmi

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

Princip funkce

Katetry jsou Seldingerovou technikou umístěny do cílových cév a slouží coby kanál pro vstříknutí kontrastních látek při specifikovaném průtoku a/nebo pro embolizační postupy.

URČENÉ POUŽITÍ

Tyto katetry usnadňují přístup (pomocí Seldingerovy techniky) do viscerálních a periferních cév za účelem provedení selektivní katetrizační diagnostické angiografie nebo venografie (vstříknutím kontrastní látky), zavedení mikrokatetrů pro superselektivní katetrizaci cév nebo rozvinutí embolizačních spirálek.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tyto prostředky jsou indikovány k usnadnění přístupu (pomocí Seldingerovy techniky) do viscerálních a periferních cév za účelem provedení selektivní katetrizační diagnostické angiografie vstříknutím kontrastní látky, k zavedení mikrokatetrů a/nebo k rozvinutí embolizačních spirálek.

PŘÍNOSY Z POUŽITÍ PROSTŘEDKU A KLINICKÉ PŘÍNOSY

Tyto prostředky usnadňují angiografické určení příslušných anatomických poměrů, umožňují zavádějí mikrokatetrů a/nebo rozvinutí embolizačních spirálek.

KONTRAINDIKACE

Žádné

VAROVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Tyto výrobky je třeba skladovat v původním zapečetěném fóliovém obalu s požadovaným označením.
- Při manipulaci s katetrem je nutné skiaskopické navádění.
- Narazíte-li během manipulace na odpor, zastavte výkon a zjistěte příčinu, než budete pokračovat. Před zasunutím viscerálního katetru se ujistěte, že céva pojme průměr katetru uvedený v označení.
- Nepokoušejte se zakřivení katetru zahřívat nebo měnit jeho tvar; hrot katetru je vyroben z tepelně citlivého materiálu.
- Je-li k dispozici hydrofilní povlak, aktivujte jej navlhčením distálního konce katetru fyziologickým roztokem. Pro dosažení nejlepších výsledků udržujte povrch katetru během umísťování navlhčený.

POTENCIÁLNÍ NEPŘÍZNIVÉ UDÁLOSTI

- Poranění související s přístupovým místem (např. hematom, okluze cévy, pseudoaneuryzma, arteriovenózní píštěl)
- Krvácení
- Příhoda související s katetrem (např. zasmyčkování, porucha)
- Infekce
- Bolest
- Trombóza / embolie
- Poranění cévy (např. disekce, neúmyslný subintimální průchod) nebo poranění okolních struktur
- Spasmus cévy

STAV PŘI DODÁNÍ

Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Katetry se dodávají ve fóliovém sáčku a vnitřním odtrhovacím obalu. Vnější povrch vnitřního obalu není sterilní. Uchovávejte v suchu a chraňte před slunečním zářením. Po otevření foliového sáčku okamžitě použijte. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený. Určeno k jednorázovému použití.

KONTROLA PROSTŘEDKU

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

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zkontrolujte fóliový obal z hlediska poškození a otevřete jej, dále vyjměte nebo obnažte vnitřní obal obsahující sterilní katetr. Výrobek nepoužívejte pokud je obal poškozený. **POZNÁMKA:** Vnější povrch vnitřního obalu katetru není sterilní.
2. Pro předložení katetru operatérovi zkontrolujte vnitřní obal z hlediska poškození a otevřete jej pomocí standardní aseptické techniky operačního sálu / katetrizační laboratoře. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou katetr nebo obal poškozené.
3. Je-li k dispozici hydrofilní povlak, aktivujte jej navlhčením distálního konce katetru fyziologickým roztokem. Před použitím prostředku jej propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Standardní Seldingerovou technikou vytvořte vhodnou jehlou přístup do cílové cévy.
5. Pod skiaskopickým naváděním posouvejte katetr po vodicím drátu vhodné velikosti a/nebo zaváděcím sheathem vhodné velikosti na určené místo. **POZNÁMKA:** Narazíte-li během manipulace na odpor,

zastavte výkon a zjistěte příčinu, než budete pokračovat. Před zasunutím viscerálního katetru se ujistěte, že céva pojme průměr katetru uvedený v označení.

6. Pokud používáte tlakový injektor kontrastní látky, ujistěte se, že všechna spojení jsou bezpečná. Informace o tlaku a průtokové rychlosti vyhledejte v části Doporučení týkající se výrobku.

LIKVIDACE PROSTŘEDKŮ

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

LITERATURA

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

PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Podle potřeby informujte pacienta o relevantních varováních, bezpečnostních opatřeních, kontraindikacích, opatřeních, které je třeba podniknout, a o omezeních používání.

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD

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

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

- Maximální nastavení tlakového injektoru nesmí překročit tlak uvedený v označení výrobku.
- Průtokové rychlosti uvedené v označení bylo dosaženo s 11,9 cP kontrastní látky a při teplotě kontrastní látky 22 °C ± 2 °C.
- Zvolte optimální tvar a velikost hrotu katetru s ohledem na anatomii pacienta a určené místo zavedení.

DANSK

ANGIOGRAFIKATETRE (VISCERALE) MED BEACON® SPIDS

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af de vedlagte oplysninger kan resultere i, at udstyret ikke fungerer som tilsigtet, eller patienten kan komme til skade.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge (eller korrekt autoriseret behandler) eller på en læges bestilling.

BESKRIVELSE AF UDSTYRET

Angiografikatetret med Beacon® spids er et flettet nylonkateter til engangsbrug med enkelt lumen og en røntgenfast distal spids. Disse katetre fås i forskellige diametre, længder og kurver og er kompatible med kateterledere på enten 0,89 mm (0,035 inch) eller 0,97 mm (0,038 inch), afhængigt af katetrets specifikationer. Nogle katetre er fremstillet med en hydrofil coating. Produktspecifikationer er angivet på produktets mærkning (f.eks. kateterlængde, distal kurvekonfiguration, hydrofil coating).

Ydeevnekarakteristika

- Coil af rustfrit stål er inkorporeret i skaftmaterialet for at modstå knækdannelse.
- Distale spidser har tilsat tungsten-røntgenkontrast og en atraumatisk konisk ende.
- Distale kurvekonfigurationer, der er tilgængelige for at lette adgang til patientens målanatomi.
- Den proksimale fitting inkluderer en muffe med vinger og en trækaflastning eller en hætte.
- Nogle katetre er fremstillet med en hydrofil coating.

Udstyrets kompatibilitet

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

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

Tilsigtede brugere
Udstyret er beregnet til brug af læger eller sundhedspersoner med korrekt autorisation til at udføre medicinske procedurer (f.eks. licens, kvalifikationer, certificeringer) i henhold til de lokale administrative og lovgivningsmæssige retningslinjer.

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

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

TILSIGTET ANVENDELSE
Disse katetre letter adgang (via Seldinger-teknikken) til de viscerale og perifere kar for at udføre selektiv kateterbaseret diagnostisk angiografi eller venografi (ved injektion af kontrastmiddel), indføre mikrokatetre til superselektiv kateterisation af kar eller anlægge emboliseringscoils.

INDIKATIONER FOR BRUG
Udstyret er beregnet til at lette adgang (via Seldinger-teknikken) til de viscerale og perifere kar for at udføre selektiv kateterbaseret diagnostisk angiografi ved injektion af kontrastmiddel, indføre mikrokatetre og/eller anlægge emboliseringscoils.

FORDELE VED UDSTYRET OG KLINISKE FORDELE
Dette udstyr letter angiografisk identifikation af relevant anatomi, indføring af mikrokatetre og/eller anlæggelse af emboliseringscoils.

KONTRAINDIKATIONER
Ingen

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

FORHOLDSREGLER
- Disse produkter skal opbevares i deres originale, forseglede foliepakke med påkrævet mærkning.
- Manipulation af katetret kræver gennemlysningskontrol.
- Hvis der mødes modstand under manipulation, stoppes indgrebet, og årsagen afgøres inden der fortsættes. Inden fremføring af det viscerale kateter skal det bekræftes, at karret kan modtage den mærkede kateterdiameter.
- Forsøg ikke at opvarme eller omforme kateterkurven; kateterspidsen er fremstillet af et varmefølsomt materiale.
- Aktivér den hydrofile coating, hvis til stede, ved at væde katetrets distale ende med saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde katetrets overflade våd under anlæggelsen.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER
- Skade relateret til indføringsstedet (f.eks. hæmatom, karokklusion, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel)
- Blødning
- Kateterrelateret hændelse (f.eks. knæk, funktionsfejl)
- Infektion
- Smerte
- Trombose/embolisme

- Karskade (f.eks. dissektion, utilsigtet subintimal passage) eller skade på omgivende strukturer
- Karspasme

LEVERING

Dette produkt er steriliseret med ethylenoxidgas. Katetre leveres i en foliepose og indre peel-open pakning. Den udvendige overflade på den indre pakke er ikke steril. Opbevares tørt og beskyttet mod sollys. Når folieposen er åbnet, skal indholdet bruges med det samme. Efterse udstyret efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget. Beregnet til engangsbrug.

INSPEKTION AF UDSTYRET

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

BRUGSANVISNING

1. Inspicer for beskadigelse og åbn foliepakken, og fjern eller eksponer den indre pakke med det sterile kateter. Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. **BEMÆRK:** Den udvendige overflade på den indre kateterpakke er ikke steril.
2. Inspicer for beskadigelse, og åbn den indre emballage og udstyret vha. operationsstue/kateterisationslaboratoriums standard aseptisk teknik for at give katetret til operatøren. Produktet må ikke bruges, hvis katetret eller emballagen er beskadiget.
3. Aktivér den hydrofile coating, hvis til stede, ved at væde katetrets distale ende med saltvand. Skyl udstyret med hepariniseret saltvand før brug.
4. Brug standard Seldinger-teknik, og foretag indstik i målkarret med den korrekte nål.
5. Brug gennemlysning til at føre katetret frem over en kateterleder af passende størrelse og/eller gennem en sheathindfører af passende størrelse til det tilsigtede sted. **BEMÆRK:** Hvis der mødes modstand under manipulation, stoppes indgrebet, og årsagen afgøres inden der fortsættes. Inden fremføring af det viscerale kateter skal det bekræftes, at karret kan modtage den mærkede kateterdiameter.
6. Når der bruges en maskininjektor til kontrastmiddel, skal det kontrolleres, at alle forbindelser er sikre. Der henvises til afsnittet med produktanbefalinger for tryk og gennemstrømningshastighed.

BORTSKAFFELSE AF UDSTYRET

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

LITTERATUR

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

PATIENTRÅDGIVNINGSINFORMATION

Informér patienten efter behov om de relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikationer og foranstaltninger, der skal tages, og begrænsninger for brug.

RAPPORTERING AF ALVORLIGE HÆNDELSER

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

PRODUKTANBEFALINGER

- Maskininjektorens maksimale indstillinger må ikke overstige trykket angivet på mærkningen.
- Gennemstrømningshastighed angivet på mærkningen og opnået med 11,9 cP kontrastmiddelviskositet og ved en kontrastmiddeltemperatur på 22 °C ± 2 °C.
- Vælg den optimale form og størrelse på kateterspidsen, og tag højde for både patientens anatomi og det tilsigtede sted for fremføring.

DEUTSCH

BEACON® TIP-ANGIOGRAPHIEKATHETER (VISZERAL)

Alle Anleitungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung der bereitgestellten Informationen kann dazu führen, dass das Produkt nicht wie vorgesehen funktioniert oder der Patient verletzt wird.

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

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der Beacon® Tip-Angiographiekatheter ist ein einlumiger, geflochtener Nylonkatheter für den Einmalgebrauch, der eine röntgendichte distale Spitze enthält. Diese Katheter sind in verschiedenen Durchmessern, Längen und Biegungen erhältlich und je nach Katheterspezifikation mit Führungsdrähten von 0,89 mm (0,035 inch) oder 0,97 mm (0,038 inch) kompatibel. Einige Katheter werden mit einer hydrophilen Beschichtung hergestellt. Die Produktspezifikationen (z. B. Katheterlänge, Konfiguration der distalen Krümmung, hydrophile Beschichtung) sind der Produktkennzeichnung zu entnehmen.

Leistungsmerkmale

- In das Schaftmaterial integrierte Edelstahlspirale für Knickresistenz.
- Distale Spitzen verfügen über einen wolframhaltigen, röntgendichten Zusatzstoff sowie ein atraumatisches, konisch zulaufendes Ende.
- Es sind distale Krümmungskonfigurationen erhältlich, um den Zugang in die anatomische Zielstruktur zu erleichtern.
- Der proximale Anschluss umfasst einen Ansatz mit Flügeln und entweder eine Zugentlastung oder eine Kappe.
- Einige Katheter werden mit einer hydrophilen Beschichtung hergestellt.

Produktkompatibilität

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

Patientenpopulation

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

Vorgesehene Anwender

Diese Produkte werden von Ärzten oder medizinischen Fachkräften (z. B. Neurochirurgen, Radiologen oder Gefäßchirurgen) verwendet, die gemäß den jeweils vor Ort geltenden administrativen und behördlichen Richtlinien eine entsprechende Zulassung für die Durchführung medizinischer Verfahren haben (z. B. Lizenzierung, Qualifikationen, Berechtigungen).

Kontakt mit Körpergewebe

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

Funktionsprinzip

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

VERWENDUNGSZWECK

Diese Katheter erleichtern den Zugang (mittels Seldinger-Technik) zu den viszeralen und peripheren Gefäßen zur Durchführung einer auf Selektivkathetern basierenden diagnostischen Angiographie oder Venographie (durch Injektion von Kontrastmittel), zur Einführung von Mikrokathetern für die superselektive Katheterisierung oder zur Entfaltung von Embolisationsspiralen.

INDIKATIONEN

Diese Produkte sind zur Erleichterung des Zugangs (mittels Seldinger-Technik) zu den viszeralen und peripheren Gefäßen zur Durchführung einer auf Selektivkathetern basierenden diagnostischen Angiographie durch Injektion von Kontrastmittel, zur Einführung von Mikrokathetern und/oder zur Entfaltung von Embolisationsspiralen indiziert.

PRODUKT- UND KLINISCHER NUTZEN

Diese Produkte erleichtern die angiographische Identifizierung der relevanten Anatomie, die Einführung von Mikrokathetern und/oder die Entfaltung von Embolisationsspiralen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine

WARNHINWEISE

- Die äußere Oberfläche der inneren Katheterverpackung ist **NICHT** steril.

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Diese Produkte sind in der versiegelten Original-Folienverpackung mit der erforderlichen Kennzeichnung aufzubewahren.
- Der Katheter darf nur unter Durchleuchtungskontrolle manipuliert werden.
- Wenn bei der Handhabung ein Widerstand spürbar ist, muss der Vorgang abgebrochen und die Ursache ermittelt werden, bevor das Verfahren fortgesetzt wird. Vor dem Vorschieben des viszeralen Katheters sicherstellen, dass das Gefäß ausreichend Platz für den in der Kennzeichnung angegebenen Katheterdurchmesser bietet.
- Die Katheterbiegung nicht erwärmen oder umformen; die Katheterspitze besteht aus einem hitzeempfindlichen Material.
- Das distale Ende des Katheters mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung anfeuchten, um die hydrophile Beschichtung, sofern vorhanden, zu aktivieren. Optimale Ergebnisse werden erzielt, wenn die Katheteroberfläche während des Einführens feucht gehalten wird.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Verletzung an der Zugangsstelle (z. B. Hämatom, Gefäßverschluss, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel)
- Blutung
- Katheterbedingtes Ereignis (z. B. Knicken, Fehlfunktion)
- Infektion
- Schmerzen
- Thrombose/Embolie
- Gefäßverletzung (z. B. Dissektion, unbeabsichtigte subintimale Passage) oder Verletzung umliegender Strukturen
- Gefäßspasmus

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Die Katheter werden in einem Folienbeutel mit innerer Aufreißverpackung geliefert. Die äußere Oberfläche der inneren Verpackung ist nicht steril. Trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren. Sofort nach Öffnen des Folienbeutels verwenden. Das Produkt nach der Entnahme aus der Verpackung auf Beschädigungen überprüfen. Nur für den einmaligen Gebrauch.

KONTROLLE DES PRODUKTS

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Das Produkt auf Beschädigungen prüfen, die Folienverpackung öffnen und die Innenverpackung, die den sterilen Katheter enthält, herausnehmen bzw. freilegen. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. **HINWEIS**: Die äußere Oberfläche der inneren Katheterverpackung ist nicht steril.
2. Das Produkt auf Beschädigungen prüfen, die Innenverpackung unter Anwendung der im Operationssaal/Katheterlabor üblichen aseptischen Techniken öffnen und den Katheter an den Operateur übergeben. Das Produkt nicht verwenden, wenn der Katheter oder die Verpackung beschädigt ist.
3. Das distale Ende des Katheters mit sterilem Wasser oder Kochsalzlösung anfeuchten, um die hydrophile Beschichtung, sofern vorhanden, zu aktivieren. Das Produkt vor Gebrauch mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.

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

ENTSORGUNG DER PRODUKTE

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

QUELLEN

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

INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Der Patient ist wie erforderlich über die relevanten Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, zu treffenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen aufzuklären.

MELDUNG SCHWERWIEGENDER VORKOMMNISSE

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

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

- Die Maximaleinstellungen des Hochdruckinjektorgeräts dürfen den in der Kennzeichnung angegebenen Druck nicht überschreiten.
- Die in der Kennzeichnung angegebene Flussrate wird mit einem Kontrastmittel von 11,9 cP bei einer Temperatur von 22 °C ± 2 °C erzielt.
- Die optimale Form und Größe der Katheterspitze unter Berücksichtigung der Anatomie des Patienten und der vorgesehenen Einführstelle auswählen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΕ ΑΚΡΟ BEACON® (ΣΠΛΑΧΝΙΚΟΙ)

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις πληροφορίες που παρέχονται μπορεί να προκληθεί αδυναμία του τεχνολογικού προϊόντος να λειτουργήσει όπως προορίζεται ή να προκληθεί βλάβη στον ασθενή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτού του τεχνολογικού προϊόντος μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ο αγγειογραφικός καθετήρας με άκρο Beacon® είναι ένας πλεκτός νάιλον καθετήρας μίας χρήσης, μονού αυλού, ο οποίος περιέχει ένα ακτινοσκιερό περιφερικό άκρο. Αυτοί οι καθετήρες παρέχονται σε διάφορες διαμέτρους, μήκη και καμπύλες και είναι συμβατοί με συρμάτινους οδηγούς 0,89 mm (0,035 inch) ή 0,97 mm (0,038 inch), ανάλογα με την προδιαγραφή του καθετήρα. Ορισμένοι καθετήρες κατασκευάζονται με υδρόφιλη επικάλυψη. Ανατρέξτε στην επισήμανση του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (π.χ. μήκος καθετήρα, διαμόρφωση περιφερικής καμπύλης, υδρόφιλη επικάλυψη).

Χαρακτηριστικά επιδόσεων

- Σπείρα από ανοξείδωτο χάλυβα ενσωματώνεται στο υλικό του άξονα για αντίσταση στη στρέβλωση.
- Τα περιφερικά άκρα διαθέτουν πρόσθετο ακτινοσκιερού παράγοντα βολφραμίου, καθώς και ατραυματικό κωνικό άκρο.
- Διαμορφώσεις περιφερικής καμπύλης διαθέσιμες για τη διευκόλυνση της πρόσβασης στην ανατομική δομή του ασθενούς-στόχου.
- Το εγγύς εξάρτημα περιλαμβάνει έναν πτερυγωτό ομφαλό και είτε μια διάταξη εκτόνωσης της τάσης είτε ένα πώμα.
- Ορισμένοι καθετήρες κατασκευάζονται με υδρόφιλη επικάλυψη.

Συμβατότητα του τεχνολογικού προϊόντος

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

Πληθυσμός ασθενών

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

Χρήστες για τους οποίους προορίζεται

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα προορίζονται για χρήση από ιατρούς ή επαγγελματίες υγείας με κατάλληλη εξουσιοδότηση για την πραγματοποίηση ιατρικών διαδικασιών (π.χ. αδειοδότηση, προσόντα, διαπιστευτήρια) σύμφωνα με τις τοπικές διοικητικές και κανονιστικές κατευθυντήριες οδηγίες τους.

Επαφή με ιστό του σώματος

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

Αρχή λειτουργίας

Οι καθετήρες τοποθετούνται στα αγγεία-στόχους μέσω της τεχνικής Seldinger και χρησιμεύουν ως αγωγός για την έγχυση σκιαγραφικών παραγόντων στον καθορισμένο ρυθμό ροής ή/και τις διαδικασίες εμβολισμού.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Αυτοί οι καθετήρες διευκολύνουν την πρόσβαση (μέσω της τεχνικής Seldinger) στα σπλαχνικά και περιφερικά αγγεία για την πραγματοποίηση εκλεκτικής διαγνωστικής αγγειογραφίας ή φλεβογραφίας με καθετήρα (με έγχυση σκιαγραφικού μέσου), για την εισαγωγή μικροκαθετήρων για υπερεκλεκτικό καθετηριασμό αγγείων ή για την απελευθέρωση σπειραμάτων εμβολισμού.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα ενδείκνυνται για τη διευκόλυνση της πρόσβασης (μέσω της τεχνικής Seldinger) στα σπλαχνικά και περιφερικά αγγεία, για την πραγματοποίηση εκλεκτικής διαγνωστικής αγγειογραφίας με καθετήρα, με έγχυση σκιαγραφικού μέσου, για την εισαγωγή μικροκαθετήρων ή/και για την απελευθέρωση σπειραμάτων εμβολισμού.

ΟΦΕΛΗ ΑΠΟ ΤΟ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Αυτά τα τεχνολογικά προϊόντα διευκολύνουν την αγγειογραφική αναγνώριση της σχετικής ανατομίας, την εισαγωγή μικροκαθετήρων ή/και την απελευθέρωση σπειραμάτων εμβολισμού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

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

της έκθεσης σε ασθενείς και ιατρικό προσωπικό. Η εμφάνιση ή/και η σοβαρότητα ανεπιθύμητων παρενεργειών μπορεί να είναι δοσοεξαρτώμενη ή πιθανολογική.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική, σφραγισμένη συσκευασία τους από φύλλο αλουμινίου, μαζί με την απαιτούμενη επισήμανση.
- Ο χειρισμός του καθετήρα απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, σταματήστε και προσδιορίστε την αιτία προτού προχωρήσετε περαιτέρω. Πριν από την προώθηση του σπλαχνικού καθετήρα, επιβεβαιώστε ότι το αγγείο μπορεί να δεχθεί επαρκώς τη διάμετρο καθετήρα που επισημαίνεται.
- Μην επιχειρείτε τη θέρμανση ή την αναδιαμόρφωση της καμπύλης του καθετήρα. Το άκρο του καθετήρα είναι κατασκευασμένο από θερμοευαίσθητο υλικό.
- Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, εάν υπάρχει, διαβρέχοντας το περιφερικό άκρο του καθετήρα με φυσιολογικό ορό. Για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα, διατηρείτε την επιφάνεια του καθετήρα υγρή κατά τη διάρκεια της τοποθέτησης.

ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

- Τραυματισμός που σχετίζεται με το σημείο προσπέλασης (π.χ. αιμάτωμα, απόφραξη αγγείου, ψευδοανεύρυσμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο)
- Αιμορραγία
- Συμβάν σχετιζόμενο με τον καθετήρα (π.χ. στρέβλωση, δυσλειτουργία)
- Λοίμωξη
- Άλγος
- Θρόμβωση/Εμβολή
- Αγγειακός τραυματισμός (π.χ. διαχωρισμός, ακούσια υπο-έσω διέλευση) ή τραυματισμός σε περιβάλλουσες δομές
- Αγγειόσπασμος

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Αυτό το προϊόν αποστειρώνεται με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Οι καθετήρες παρέχονται σε θήκη από φύλλο αλουμινίου και εσωτερική αποκολλούμενη συσκευασία. Η εξωτερική επιφάνεια της εσωτερικής συσκευασίας δεν είναι στείρα. Διατηρείτε στεγνό και μακριά από το ηλιακό φως. Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά το άνοιγμα της θήκης από φύλλο αλουμινίου. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Προορίζεται για μία χρήση.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΤΟΥ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά και ανοίξτε τη συσκευασία από φύλλο αλουμινίου και αφαιρέστε ή αποκαλύψτε την εσωτερική συσκευασία που περιέχει τον στείρο καθετήρα. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η εξωτερική επιφάνεια της εσωτερικής συσκευασίας του καθετήρα δεν είναι στείρα.
2. Επιθεωρήστε για τυχόν ζημιά και ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία και το τεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιώντας τις τυπικές άσηπτες τεχνικές αίθουσας χειρουργείου/εργαστηρίου καθετηριασμών για την παρουσίαση του καθετήρα στον χειριστή. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν ο καθετήρας ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
3. Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη, εάν υπάρχει, διαβρέχοντας το περιφερικό άκρο του καθετήρα με φυσιολογικό ορό. Εκπλύνετε το τεχνολογικό προϊόν με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από τη χρήση.
4. Χρησιμοποιώντας τυπική τεχνική Seldinger, προσπελάστε το αγγείο-στόχο με την κατάλληλη βελόνα.
5. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα, επάνω από συρμάτινο οδηγό κατάλληλου μεγέθους ή/και διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού κατάλληλου μεγέθους, προς την επιθυμητή θέση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, σταματήστε και προσδιορίστε την αιτία προτού προχωρήσετε περαιτέρω. Πριν από την προώθηση του σπλαχνικού καθετήρα, επιβεβαιώστε ότι το αγγείο μπορεί να δεχθεί επαρκώς τη διάμετρο καθετήρα που επισημαίνεται.
6. Κατά τη χρήση εγχυτήρα πίεσης σκιαγραφικού μέσου, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες. Ανατρέξτε στην ενότητα Συστάσεις προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με την πίεση και τον ρυθμό ροής.

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

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

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ
Ενημερώστε τον ασθενή, όπως είναι απαραίτητο, για τις σχετικές προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, μέτρα που πρέπει να ληφθούν και περιορισμούς χρήσης.

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

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ
- Οι μέγιστες ρυθμίσεις του μηχανήματος του εγχυτήρα πίεσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν την αναγραφόμενη πίεση.
- Ο αναγραφόμενος ρυθμός ροής επιτυγχάνεται με σκιαγραφικό μέσο 11,9 cP και θερμοκρασία σκιαγραφικού μέσου 22 °C ± 2 °C.
- Επιλέξτε το βέλτιστο σχήμα και μέγεθος άκρου καθετήρα, λαμβάνοντας υπόψη τόσο την ανατομία του ασθενούς όσο και την προοριζόμενη θέση για προώθηση.

ESPAÑOL

CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS DE PUNTA BEACON® (VISCERALES)

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se sigue correctamente la información suministrada, es posible que el dispositivo no funcione de la manera esperada o que el paciente resulte lesionado.

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO
El catéter angiográfico de punta Beacon® es un catéter de nailon trenzado de una sola luz y un solo uso que contiene una punta distal radiopaca. Estos catéteres vienen en diversos diámetros, longitudes y curvas, y son compatibles con guías de 0,89 mm (0,035 inch) o 0,97 mm (0,038 inch), dependiendo de las especificaciones del catéter. Algunos catéteres están fabricados con un revestimiento hidrofílico. Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones (p. ej., la longitud del catéter, la configuración de la curva distal, el revestimiento hidrofílico, etc.).

Características de funcionamiento
- Espiral de acero inoxidable incorporada en el material del portador para aportar resistencia al acodamiento.
- Las puntas distales tienen un aditivo de tungsteno radiopaco, así como un extremo cónico atraumático.
- Configuraciones de curva distal disponibles para facilitar el acceso a la estructura anatómica deseada del paciente.
- La conexión proximal incluye un conector con alas y una protección antitracción o una tapa.
- Algunos catéteres están fabricados con un revestimiento hidrofílico.

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

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

Usuarios previstos
Estos productos están concebidos para que los utilicen médicos o profesionales sanitarios con la autorización adecuada para realizar procedimientos médicos (p. ej., licencias, formación, credenciales) de acuerdo con sus directrices administrativas y normativas locales.

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

Principios de funcionamiento
Los catéteres se colocan en los vasos diana mediante la técnica de Seldinger y sirven como conducto para la inyección de medios de contraste al caudal especificado o para los procedimientos de embolización.

USO PREVISTO
Estos catéteres facilitan el acceso (mediante la técnica de Seldinger) a los vasos viscerales y periféricos para realizar angiografías o flebografías diagnósticas selectivas con catéter (mediante inyección de contraste), para introducir microcatéteres para el cateterismo vascular superselectivo o para desplegar espirales de embolización.

INDICACIONES DE USO
Estos dispositivos están indicados para facilitar el acceso (a través de la técnica de Seldinger) a los vasos viscerales y periféricos para realizar angiografías diagnósticas selectivas con catéter mediante inyección de contraste, para introducir microcatéteres o para desplegar espirales de embolización.

BENEFICIOS DEL DISPOSITIVO Y BENEFICIOS CLÍNICOS
Estos dispositivos facilitan la identificación angiográfica de las estructuras anatómicas relevantes, introducen microcatéteres o despliegan espirales de embolización.

CONTRAINDICACIONES
Ninguna

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

PRECAUCIONES
- Estos productos deben conservarse en su envase de papel de aluminio hermético original con el etiquetado requerido.
- La manipulación del catéter requiere control fluoroscópico.
- Si nota resistencia durante la manipulación, deténgase y determine la causa antes de seguir. Antes de hacer avanzar el catéter visceral, confirme que el vaso pueda alojar adecuadamente el catéter del diámetro indicado.
- No intente calentar ni cambiar la curva del catéter; su punta está hecha de un material sensible al calor.
- Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el extremo distal del catéter con solución salina. Para obtener mejores resultados, mantenga húmeda la superficie del catéter durante la colocación.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS POSIBLES
- Lesión relacionada con el lugar de acceso (p. ej., hematoma, oclusión vascular, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa)
- Hemorragia
- Acontecimiento relacionado con el catéter (p. ej., acodamiento, funcionamiento defectuoso)
- Infección
- Dolor
- Trombosis/embolia

- Lesión vascular (p. ej., disección, paso por debajo de la íntima no intencionado) o lesión en las estructuras adyacentes
- Espasmo vascular

PRESENTACIÓN

Este dispositivo está esterilizado con gas óxido de etileno. Los catéteres se suministran en una bolsa de papel de aluminio y en un envase interior de apertura rápida. La superficie exterior del envase interior no está estéril. Manténgalo seco y alejado de la luz solar. Utilícelo inmediatamente después de abrir la bolsa de papel de aluminio. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño. Producto indicado para un solo uso.

INSPECCIÓN DEL DISPOSITIVO

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

INSTRUCCIONES DE USO

1. Verifique si hay daños y abra el envase de papel de aluminio y extraiga o deje al descubierto el envase interior que contiene el catéter estéril. No utilice el producto si el envase está dañado. **NOTA:** La superficie exterior del envase interior del catéter no está estéril.
2. Verifique si hay daños y abra el envase interior y el dispositivo utilizando las técnicas asépticas habituales del quirófano o del laboratorio de cateterismo para presentar el catéter al cirujano. No utilice el producto si el catéter o el envase están dañados.
3. Active el revestimiento hidrofílico, si lo hay, humedeciendo el extremo distal del catéter con solución salina. Lave el dispositivo con solución salina heparinizada antes de utilizarlo.
4. Utilizando la técnica de Seldinger estándar, acceda al vaso diana con la aguja adecuada.
5. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter hasta el lugar deseado sobre una guía del tamaño adecuado o a través de una vaina introductora del tamaño adecuado. **NOTA:** Si nota resistencia durante la manipulación, deténgase y determine la causa antes de seguir. Antes de hacer avanzar el catéter visceral, confirme que el vaso pueda alojar adecuadamente el catéter del diámetro indicado.
6. Cuando utilice un inyector mecánico de contraste, asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas. Consulte el apartado de «Recomendaciones sobre el producto» para obtener información sobre la presión y el caudal.

ELIMINACIÓN DE PRODUCTOS

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

REFERENCIAS

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

INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

Informe al paciente según sea necesario con respecto a las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que tomar y limitaciones de uso relevantes.

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES GRAVES

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

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

- Los ajustes máximos del inyector mecánico no deben superar la presión indicada en la etiqueta.
- El caudal indicado en la etiqueta se ha logrado con contraste de 11,9 cP y con el contraste a una temperatura de 22 °C ± 2 °C.
- Seleccione la forma y el tamaño óptimos de la punta del catéter, teniendo en cuenta tanto la estructura anatómica del paciente como el lugar previsto para el avance.

SUOMI

ANGIOGRAFIAKATETRIT, BEACON®-KÄRKI (VISKERAALISET)

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti. Jos annettuja tietoja ei asianmukaisesti noudateta, laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla tai seurauksena voi olla potilaan vamma.

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

LAITTEEN KUVAUS

Angiografiakatetri, jossa on Beacon®-kärki, on kertakäyttöinen, yksiluumeninen, punottu nailonkatetri, jossa on röntgenpositiivinen distaalikärki. Näitä katetreja on saatavana eri halkaisijoilla, pituuksilla ja kaarilla, ja ne ovat yhteensopivia joko 0,89 mm:n (0,035 inch) tai 0,97 mm:n (0,038 inch) johdinten kanssa katetrin määrityksistä riippuen. Jotkin katetrit on valmistettu hydrofiilisellä pinnoitteella. Katso tuotteen tekniset tiedot tuotemerkinnöistä (esim. katetrin pituus, distaalinen kaarrekokoonpano, hydrofiilinen pinnoite).

Suorituskykyominaisuudet

- Varren materiaaliin sisältyvä ruostumaton teräskierukka estää kiertymistä.
- Distaalikärjissä on volframiröntgenin lisäaine sekä atraumaattinen suippeneva pää.
- Distaalisen kaaren kokoonpanot, jotka helpottavat pääsyä potilaan kohdeanatomiaan.
- Proksimaalinen liitin sisältää siivellisen kannan ja joko rasitussuojuksen tai korkin.
- Jotkin katetrit on valmistettu hydrofiilisellä pinnoitteella.

Laitteen yhteensopivuus

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

Potilasryhmä

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

Tarkoitetut käyttäjät

Nämä laitteet on tarkoitettu lääkäreille tai terveydenhuollon ammattihenkilöille, joilla on asianmukainen lupa suorittaa lääketieteellisiä toimenpiteitä (esim. lisenssi, pätevyydet, valtuudet) paikallisten hallinnollisten ja lainsäädännöllisten ohjeiden mukaisesti.

Kosketus kehon kudokseen

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

Toimintaperiaate

Katetrit asetetaan kohdesuoniin Seldinger-tekniikalla, ja ne toimivat kanavana varjoaineiden ruiskuttamiseen määritetyllä virtausnopeudella ja/tai embolisaatiotoimenpiteissä.

KÄYTTÖTARKOITUS

Nämä katetrit helpottavat sisäänvientiä (Seldinger-tekniikalla) viskeraalisiin ja perifeerisiin verisuoniin selektiivistä katetriin perustuvaa diagnostista angiografiaa tai venografiaa varten (varjoaineen injektoinnilla), mikrokatetrien sisäänviemiseksi erittäin selektiiviseen suonen katetrointiin tai embolisaatiokoilien asettamiseen.

KÄYTÖN INDIKAATIOT

Nämä laitteet helpottavat sisäänvientiä (Seldinger-tekniikalla) viskeraalisiin ja perifeerisiin verisuoniin selektiiviseen katetriin perustuvaa diagnostista angiografiaa varten varjoaineen injektoinnilla, mikrokatetrien viemiseksi tai embolisaatiokoilien asettamiseksi.

VÄLINEEN KÄYTÖN EDUT JA KLIINISET HYÖDYT

Nämä laitteet helpottavat asiaankuuluvan anatomian angiografista tunnistamista, mikrokatetrien sisäänvientiä ja/tai embolisaatiokoilien asettamista.

VASTA-AIHEET

Ei ole

VAROITUKSET

- Sisäkatetripakkauksen ulkopinta **EI** ole steriili.
- Tämä kertakäyttöinen laite ei ole tarkoitettu uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäsittelyn (uudelleensteriloinnin) ja/tai uudelleenkäytön yritykset voivat johtaa kemialliseen kontaminaatioon, laitevikaan ja/tai taudin leviämiseen.

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

VAROTOIMET

- Nämä tuotteet on säilytettävä alkuperäisissä suljetuissa foliopakkauksissa, joissa on tarvittavat merkinnät.
- Katetrin käsittely edellyttää läpivalaisuohjausta.
- Jos käsittelyn aikana tuntuu vastusta, lopeta ja määritä syy ennen kuin jatkat. Varmista ennen viskeraalisen katetrin työntämistä, että katetrin merkitty läpimitta sopii suoneen.
- Älä yritä lämmittää tai muokata katetrin kaarta; katetrin kärki on valmistettu lämpöherkästä materiaalista.
- Aktivoi hydrofiilinen pinnoite, jos sellainen on, kostuttamalla katetrin distaalinen pää keittosuolaliuoksella. Parhaan tuloksen saavuttamiseksi pidä katetrin pinta märkänä asettamisen aikana.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

- Sisäänvientikohtaan liittyvä vaurio (esim. hematooma, verisuonen tukkeutuminen, valeaneurysma, valtimo-laskimofisteli)
- Verenvuoto
- Katetriin liittyvä tapahtuma (esim. taittuminen, toimintahäiriö)
- Infektio
- Kipu
- Tromboosi/embolia
- Verisuonivaurio (esim. dissekoituma, tahaton subintimaalinen kulku) tai ympäröivien rakenteiden vaurio
- Verisuonispasmi

TOIMITUSTAPA

Tämä tuote on steriloitu eteenioksidikaasulla. Katetrit toimitetaan foliopussissa ja sisäisessä auki repäistävässä pakkauksessa. Sisäpakkauksen ulkopinta ei ole steriili. Säilytettävä kuivana ja auringonvalolta suojattuna. Käytettävä heti, kun foliopussi on avattu. Kun otat tuotteen pakkauksesta, tarkasta tuote varmistaaksesi, että se on ehjä. Tarkoitettu kertakäyttöön.

LAITTEEN TARKASTUS

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

KÄYTTÖOHJEET

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

LAITTEIDEN HÄVITTÄMINEN

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

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

POTILAAN NEUVONTATIEDOT
Kerro potilaalle tarpeen mukaan asianmukaiset varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, tarvittavat toimet ja käytön rajoitukset.

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

TUOTTEEN SUOSITUKSET
- Varjoaineen paineruiskulaitteen enimmäistehoasetukset eivät saa ylittää merkittyä painetta.
- Nimellinen virtausnopeus, joka saavutetaan 11,9 cP:n varjoaineella ja varjoaineen lämpötilalla 22 °C ± 2 °C.
- Valitse optimaalinen katetrin kärjen muoto ja koko ottaen huomioon sekä potilaan anatomia että aiottu sisäänvientikohta.

FRANÇAIS

CATHÉTERS D'ANGIOGRAPHIE À EXTRÉMITÉ BEACON® (VISCÉRAUX)

Lire attentivement ce mode d'emploi. En conséquence du non-respect des consignes indiquées, le dispositif peut ne pas fonctionner comme prévu ou le patient peut subir un préjudice corporel.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF
Le cathéter d'angiographie à extrémité Beacon® est un cathéter en nylon tressé à lumière unique et à usage unique qui contient une extrémité distale radio-opaque. Ces cathéters sont disponibles en différents diamètres, longueurs et courbes et sont compatibles avec des guides de 0,89 mm (0,035 inch) ou 0,97 mm (0,038 inch), en fonction des caractéristiques techniques du cathéter. Certains cathéters sont fabriqués avec un revêtement hydrophile. Consulter l'étiquette du produit pour connaître ses caractéristiques techniques (p. ex., longueur du cathéter, configuration de la courbe distale, revêtement hydrophile).

Caractéristiques de performances
- Acier inoxydable spiralé intégré dans le matériau de l'âme pour accroître la résistance à la plicature.
- Les extrémités distales sont dotées d'un additif radio-opacifiant en tungstène, ainsi que d'une extrémité conique atraumatique.
- Configurations de courbe distale disponibles pour faciliter l'accès à l'anatomie cible du patient.
- Le raccord proximal comprend un embout à ailettes et un réducteur de tension ou un bouchon.
- Certains cathéters sont fabriqués avec un revêtement hydrophile.

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

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

Utilisateurs prévus
Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés par des médecins ou des professionnels de santé disposant d'une autorisation appropriée pour effectuer des interventions médicales (p. ex., licence, qualifications, références) conformément aux directives administratives et réglementaires locales.

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

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

UTILISATION PRÉVUE
Ces cathéters facilitent l'accès (via la technique de Seldinger) aux vaisseaux viscéraux et périphériques pour effectuer une angiographie ou une veinographie diagnostique par cathéter sélectif (par injection de produit de contraste), pour introduire des microcathéters pour le cathétérisme vasculaire super sélectif ou pour déployer des spirales d'embolisation.

INDICATIONS
Ces dispositifs sont indiqués pour faciliter l'accès (via la technique de Seldinger) aux vaisseaux viscéraux et périphériques afin de réaliser une angiographie diagnostique par cathéter sélectif avec injection de produit de contraste, pour introduire des microcathéters et/ou pour déployer des spirales d'embolisation.

BÉNÉFICES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF ET BÉNÉFICES CLINIQUES
Ces dispositifs facilitent l'identification angiographique de l'anatomie concernée, l'introduction de microcathéters et/ou le déploiement de spirales d'embolisation.

CONTRE-INDICATIONS
Aucune

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

MISES EN GARDE
- Ces produits doivent être stockés dans leur emballage en aluminium scellé d'origine avec la documentation requise.
- Manipuler le cathéter sous contrôle radioscopique.
- En cas de résistance pendant la manipulation, arrêter et en déterminer la cause avant de poursuivre. Avant d'avancer le cathéter viscéral, confirmer que le vaisseau peut accueillir le cathéter du diamètre indiqué sur l'étiquette.
- Ne pas essayer de chauffer ou de reformer la courbe du cathéter car son extrémité est fabriquée à partir d'un matériau thermosensible.
- Pour activer le revêtement hydrophile, s'il est présent, mouiller l'extrémité distale du cathéter avec du sérum physiologique. Pour obtenir des résultats optimaux, garder la surface du cathéter mouillée pendant la pose.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES
- Lésion liée au site d'accès (p. ex., hématome, occlusion vasculaire, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse)
- Hémorragie
- Événement lié au cathéter (p. ex., plicature, dysfonctionnement)
- Infection
- Douleur
- Thrombose/embolie
- Lésion vasculaire (p. ex., dissection, passage sous-intimal involontaire) ou lésion des structures environnantes
- Spasme vasculaire

PRÉSENTATION
Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les cathéters sont fournis dans un sachet en aluminium et un emballage déchirable interne. La surface externe de l'emballage interne est non stérile. Conserver au sec et à l'abri de la lumière du soleil. Utiliser immédiatement une fois que le sachet en aluminium a été ouvert. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé. À usage unique.

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

MODE D'EMPLOI
1. Inspecter l'emballage en aluminium pour repérer tout dommage, puis l'ouvrir et retirer ou exposer l'emballage interne contenant le cathéter stérile. Ne pas utiliser le produit si l'emballage est endommagé. **REMARQUE :** La surface externe de l'emballage interne du cathéter n'est pas stérile.
2. Inspecter l'emballage interne pour repérer tout dommage, puis l'ouvrir et sortir le dispositif en utilisant les méthodes aseptiques classiques de la salle d'opération/salle de cathétérisme pour présenter le cathéter à l'opérateur. Ne pas utiliser le produit si le cathéter ou l'emballage est endommagé.
3. Pour activer le revêtement hydrophile, s'il est présent, mouiller l'extrémité distale du cathéter avec du sérum physiologique. Rincer le dispositif avec du sérum physiologique hépariné avant utilisation.
4. Accéder au vaisseau cible avec l'aiguille appropriée en utilisant une technique de Seldinger standard.
5. Sous contrôle radioscopique, avancer le cathéter sur un guide de taille adaptée et/ou dans une gaine d'introduction de taille adaptée jusqu'à l'emplacement voulu. **REMARQUE :** En cas de résistance pendant la manipulation, arrêter et en déterminer la cause avant de poursuivre. Avant d'avancer le cathéter viscéral, confirmer que le vaisseau peut accueillir le cathéter du diamètre indiqué sur l'étiquette.
6. Lors de l'utilisation d'un injecteur électrique de produit de contraste, s'assurer que toutes les connexions sont sûres. Consulter la section Recommandations relatives au produit pour connaître les informations sur la pression et le débit.

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

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

CONSEILS AUX PATIENTS
Veuillez informer le patient, si nécessaire, des avertissements, mises en garde, contre-indications, mesures à prendre et limites d'utilisation applicables.

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

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT
- Les réglages maximum de l'injecteur électrique ne doivent pas dépasser la pression indiquée sur l'étiquette.
- Débit indiqué sur l'étiquette obtenu avec 11,9 cP de produit de contraste à une température entre 22 °C ± 2 °C.
- Sélectionner la forme et la taille optimales de l'extrémité du cathéter, en tenant compte de l'anatomie du patient et du site d'avancement prévu.

HRVATSKI

ANGIOGRAFSKI KATETERI S VRHOM BEACON® (VISCERALNI)

Pozorno pročitajte sve upute. Nepridržavanje navedenih informacija može dovesti do toga da proizvod ne funkcionira kako je predviđeno ili do ozljede pacijenta.

OPREZ: Prema saveznom zakonu SAD-a prodaja ovog proizvoda dopuštena je samo liječniku (ili licenciranom stručnjaku) ili na njegov nalog.

OPIS PROIZVODA
Angiografski kateter s vrhom Beacon® jednokratni je kateter s jednim lumenom izrađen od pletenog najlona koji ima rendgenski vidljiv distalni vrh.

Ovi su kateteri dostupni u raznim promjerima, duljinama i krivuljama te su kompatibilni sa žicama vodilicama promjera 0,89 mm (0,035 inch) ili 0,97 mm (0,038 inch), ovisno o specifikacijama katetera. Neki kateteri izrađeni su s hidrofilnim premazom. Specifikacije proizvoda potražite na oznaci proizvoda (npr. duljina katetera, konfiguracija distalne krivulje, hidrofilni premaz).

Karakteristike učinkovitosti

- Zavojnica od nehrđajućeg čelika ugrađena je u materijal osovine radi otpornosti na uvijanje.
- Distalni vrhovi imaju dodatak radioopaktnog volframa, kao i atraumatski suženi kraj.
- Dostupne su konfiguracije distalne krivulje za olakšavanje pristupa ciljnoj anatomiji pacijenta.
- Proksimalni priključak uključuje čvorište s krilcima i zaštitu od naprezanja ili kapicu.
- Neki kateteri izrađeni su s hidrofilnim premazom.

Kompatibilnost proizvoda

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

Populacija pacijenata

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

Predviđeni korisnici

Ovi proizvodi namijenjeni su za uporabu od strane liječnika ili zdravstvenih djelatnika koji imaju odgovarajuće ovlaštenje za obavljanje medicinskih postupaka (npr. licence, kvalifikacije, vjerodajnice) u skladu s lokalnim administrativnim i regulativnim smjernicama.

Kontakt s tjelesnim tkivom

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

Princip rada

Kateteri se postavljaju u ciljne krvne žile Seldingerovom tehnikom i služe kao provodnik za ubrizgavanje kontrastnih sredstava pri navedenoj brzini protoka i/ili za postupke embolizacije.

PREDVIĐENA UPORABA

Ovi kateteri olakšavaju pristup (pomoću Seldingerove tehnike) visceralnim i perifernim krvnim žilama radi izvođenja selektivne dijagnostičke angiografije ili venografije na temelju katetera (ubrizgavanjem kontrastnog sredstva), uvođenja mikrokatetera za iznimno selektivnu kateterizaciju krvnih žila ili postavljanja embolizacijskih zavojnica.

INDIKACIJE ZA UPORABU

Ovi su proizvodi indicirani za olakšavanje pristupa (pomoću Seldingerove tehnike) visceralnim i perifernim krvnim žilama radi izvođenja selektivne dijagnostičke angiografije na temelju katetera ubrizgavanjem kontrastnog sredstva, uvođenja mikrokatetera i/ili postavljanja embolizacijskih zavojnica.

PREDNOSTI ZBOG UPOTREBE UREĐAJA I KLINIČKE KORISTI

Ovi proizvodi olakšavaju angiografsku identifikaciju relevantne anatomije te služe za uvođenje mikrokatetera i/ili postavljanje embolizacijskih zavojnica.

KONTRAINDIKACIJE

Nema

UPOZORENJA

- Vanjska površina unutarnjeg pakiranja katetera **NIJE** sterilna.
- Ovaj proizvod za jednokratnu uporabu nije projektiran za ponovnu uporabu. Pokušaji ponovne obrade (ponovne sterilizacije) i/ili ponovne uporabe mogu dovesti do kemijske kontaminacije, kvara uređaja i/ili prijenosa bolesti.
- Nemojte upotrebljavati proizvod ako je sterilno pakiranje oštećeno ili nenamjerno otvoreno prije uporabe.
- Uporaba uređaja zahtijeva primjenu kontrastnog sredstva. Nepoželjne reakcije na kontrastno sredstvo mogu biti blage, umjerene ili ozbiljne te mogu uključivati alergijske reakcije, nepoželjne fiziološke reakcije i akutnu

ozljedu bubrega izazvanu kontrastnim sredstvom. Kontrastna sredstva treba izbjegavati kod pacijenata s akutnom olujom štitnjače, a potrebno je omogućiti odgovarajuće vrijeme ispiranja kod pacijenata kojima je potrebno snimanje ili terapija radioaktivnim jodom. Anamneza nepoželjnih reakcija na kontrastna sredstva i određenih komorbiditeta može povećati rizik od izlaganja kontrastnim sredstvima.

- Uslijed postupaka snimanja i/ili postavljanja korisnik i pacijent mogu biti izloženi zračenju. Korisnik treba razmotriti potencijalne rizike povezane sa zračenjem i pravilno planirati postupke kako bi se izloženost pacijenata i medicinskog osoblja svela na najmanju moguću mjeru. Pojava i/ili jačina neželjenih nuspojava može ovisiti o dozi ili biti stohastički.

MJERE OPREZA

- Ove proizvode treba čuvati u njihovu izvornom zatvorenom pakiranju od folije s potrebnom oznakom.
- Rukovanje ovim kateterom iziskuje fluoroskopsku kontrolu.
- Ako pri rukovanju naiđete na otpor, zaustavite se i utvrdite uzrok prije nego što nastavite dalje. Prije uvođenja visceralnog katetera potvrdite da označeni promjer katetera u dovoljnoj mjeri odgovara veličini krvne žile.
- Nemojte pokušavati zagrijavati ni preoblikovati krivulju katetera jer je vrh katetera izrađen od materijala osjetljivog na toplinu.
- Aktivirajte hidrofilni premaz, ako postoji, tako da navlažite distalni kraj katetera fiziološkom otopinom. Za postizanje najboljih rezultata održavajte površinu katetera mokrom tijekom postavljanja.

MOGUĆI ŠTETNI DOGAĐAJI

- Ozljeda povezana s mjestom pristupa (npr. hematom, okluzija krvne žile, pseudoaneurizma, arteriovenska fistula)
- Krvarenje
- Događaj povezan s kateterom (npr. uvijanje, neispravnost)
- Infekcija
- Bol
- Tromboza/embolija
- Ozljeda krvne žile (npr. disekcija, neželjeni subintimalni prolaz) ili ozljeda okolnih struktura
- Spazam krvne žile

NAČIN ISPORUKE

Ovaj je proizvod steriliziran plinom etilen-oksidom. Kateteri se isporučuju u vrećici od folije i unutarnjem pakiranju koje se otvara odljepljivanjem. Vanjska površina unutarnjeg pakiranja nije sterilna. Držite na suhom i dalje od sunca. Upotrijebite odmah nakon otvaranja vrećice od folije. Nakon vađenja iz pakiranja pregledajte da proizvod nije oštećen. Namijenjeno za jednokratnu primjenu.

PREGLED PROIZVODA

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

UPUTE ZA UPORABU

1. Pregledajte ima li na pakiranju od folije oštećenja pa ga otvorite i izvadite ili otkrijte unutarnje pakiranje u kojem se nalazi sterilni kateter. Nemojte koristiti proizvod ako je pakiranje oštećeno. **NAPOMENA:** Vanjska površina unutarnjeg pakiranja katetera nije sterilna.
2. Pregledajte ima li na pakiranju i proizvodu oštećenja te otvorite unutarnje pakiranje i izvadite proizvod primjenom aseptičkih tehnika standardnih za operacijsku dvoranu / kateterizacijski laboratorij da biste kateter predali rukovatelju. Nemojte koristiti proizvod ako su kateter ili pakiranje oštećeni.
3. Aktivirajte hidrofilni premaz, ako postoji, tako da navlažite distalni kraj katetera fiziološkom otopinom. Prije uporabe isperite proizvod heparinoziranom fiziološkom otopinom.
4. Primijenite standardnu Seldingerovu tehniku i pristupite ciljnoj krvnoj žili odgovarajućom iglom.
5. Pod fluoroskopskim vođenjem uvedite kateter preko žice vodilice odgovarajuće veličine i/ili kroz uvodnu ovojnicu odgovarajuće veličine do predviđenog mjesta. **NAPOMENA:** Ako pri rukovanju naiđete na otpor, zaustavite se i utvrdite uzrok prije nego što nastavite dalje. Prije uvođenja visceralnog katetera potvrdite da označeni promjer katetera u dovoljnoj mjeri odgovara veličini krvne žile.
6. Ako koristite štrcaljku za ubrizgavanje kontrastnog sredstva pod tlakom, provjerite jesu li svi spojevi učvršćeni. Informacije o tlaku i brzini protoka potražite u odjeljku Preporuke u vezi s proizvodom.

ODLAGANJE PROIZVODA U OTPAD

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

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

INFORMACIJE O SAVJETOVANJU PACIJENTA
Po potrebi obavijestite pacijenta o relevantnim upozorenjima, mjerama opreza, kontraindikacijama, mjerama koje treba poduzeti i ograničenjima uporabe.

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

PREPORUKE U VEZI S PROIZVODOM
- Maksimalne postavke štrcaljke za ubrizgavanje pod tlakom ne smiju premašiti označeni tlak.
- Označena brzina protoka postignuta je s kontrastnim sredstvom viskoznosti 11,9 cP i temperaturom kontrastnog sredstva 22 °C ± 2 °C.
- Odaberite optimalni oblik i veličinu vrha katetera, uzimajući u obzir anatomiju pacijenta i predviđeno mjesto za uvođenje.

MAGYAR

BEACON® VÉGGEL ELLÁTOTT ANGIOGRÁFIÁS KATÉTEREK (VISCERÁLIS)

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. A közölt információ pontos betartásának elmulasztása az eszköz nem rendeltetésszerű működéséhez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.

FIGYELEM: Az USA szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag orvos (vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember) által vagy rendelvényére értékesíthető.

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA
A Beacon® véggel ellátott angiográfiás katéter egyszer használatos, egylumenű, fonott nejlonkatéter, amely egy sugárfogó disztális véggel rendelkezik. Ezek a katéterek többféle átmérővel, hosszúságban és görbületben kaphatók, és a katéter specifikációjától függően 0,89 mm-es (0,035 inch) vagy 0,97 mm-es (0,038 inch) vezetődrótokkal kompatibilisek. Egyes katéterek hidrofil bevonattal készülnek. A termék részletes leírását (pl. a katéter hosszát, a disztális görbület konfigurációját, hidrofil bevonatát) lásd a termék címkéjén.

Teljesítményjellemzők
- Rozsdamentes acél, a szár anyagába beépített spirál a megtöréssel szembeni ellenállás érdekében.
- A disztális végek volfrám radiocsillapító adalékanyaggal, valamint atraumatikus elkeskenyedő véggel rendelkeznek.
- Disztális görbületi konfigurációk állnak rendelkezésre a beteg célanatómiájához való hozzáférés megkönnyítésére.
- A proximális illesztés egy szárnyas kónuszt és egy feszültségmentesítőt vagy egy kupakot tartalmaz.
- Egyes katéterek hidrofil bevonattal készülnek.

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

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

Rendeltetés szerinti felhasználók
Ezen eszközök olyan orvosok vagy egészségügyi szakemberek által használandók, akik a helyi közigazgatási és szabályozási irányelvek szerint megfelelő engedéllyel (pl. engedély, képesítések, igazolások) rendelkeznek az orvosi eljárások elvégzésére.

Testszövettel történő érintkezés

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

Működési elv

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

RENDELTETÉS

Ezek a katéterek (Seldinger-technika alkalmazásával) megkönnyítik a hozzáférést a szelektív katéteralapú diagnosztikai angiográfiában vagy venográfiában (kontrasztanyag befecskendezésével), a mikrokatéterek bevezetésére szuperszelektív érkatéterezésben, vagy embolizációs spirálok telepítésekor.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Ezek az eszközök javallatuk szerint (Seldinger-technika alkalmazásával) megkönnyítik a hozzáférést a szelektív katéteralapú diagnosztikai angiográfiában kontrasztanyag befecskendezésével, a mikrokatéterek bevezetésére és/vagy embolizációs spirálok telepítésekor.

AZ ESZKÖZ HASZNÁLATÁVAL KAPCSOLATOS ÉS KLINIKAI ELŐNYÖK

Ezek az eszközök megkönnyítik a releváns anatómia angiográfiás azonosítását, mikrokatéterek bevezetését és/vagy embolizációs spirálok telepítését.

ELLENJAVALLATOK

Nincsenek

„VIGYÁZAT" SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

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

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezeket a termékeket eredeti, lezárt fóliacsomagolásukban kell tárolni, a megkívánt címkével ellátva.
- A katéter mozgatásához fluoroszkópos ellenőrzést kell alkalmazni.
- Ha a műveletek során ellenállást tapasztal, álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná az eljárást. A viscerális katéter előretolása előtt győződjön meg arról, hogy az ér megfelelően be tudja fogadni a katéter címkéjén látható átmérőt.
- Ne kísérelje meg a katéterív hevítését vagy alakjának módosítását; a katéter vége hőérzékeny anyagból készült.
- A katéter disztális végének steril fiziológiás sóoldattal történő nedvesítésével aktiválja az esetleges hidrofil bevonatot (ha van ilyen). A legjobb eredmény elérése érdekében a katéter felületét a felvezetés során tartsa nedvesen.

LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

- Hozzáférési helyhez kapcsolódó sérülés (pl. hematóma, érelzáródás,pszeudoaneurysma, arteriovenózus fisztula)
- Vérzés
- Katéterrel kapcsolatos esemény (pl. megtörés, hibás működés)
- Fertőzés
- Fájdalom
- Trombózis/embólia
- Érsérülés (pl. disszekció, nem szándékos szubintimális áthatolás) vagy a környező képletek sérülése
- Érgörcs

KISZERELÉS
Ezt a terméket etilén-oxid gázzal sterilizálták. A katéterek fóliatasakban és belső, széthúzható csomagolásban vannak kiszerelve. A belső csomagolás külső felszíne nem steril. Szárazon és napfénytől elzárva tartandó. A fóliatasak felnyitását követően a terméket azonnal fel kell használni. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e. Egyszeri használatra szolgál.

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

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Vizsgálja meg, hogy nincs-e rajta sérülés és nyissa fel a fóliacsomagolást, és vegye ki vagy takarja ki a steril katétert tartalmazó belső csomagot. Ne használja, amennyiben a termék csomagolása sérült. **MEGJEGYZÉS:** A katétert tartalmazó csomagolás belső rétegének külső felszíne nem steril.
2. Ellenőrizze, hogy az eszközön nincs-e sérülés és a műtőben vagy katéterizáló laboratóriumban használatos standard aszeptikus technikákkal nyissa fel a belső csomagolást, és adja át a katétert a beavatkozást végző orvosnak. Ne használja a terméket, ha a katéter vagy a csomagolás sérült!
3. A katéter disztális végének steril fiziológiás sóoldattal történő nedvesítésével aktiválja az esetleges hidrofil bevonatot (ha van ilyen). Használat előtt öblítse át az eszközt heparinos fiziológiás sóoldattal.
4. Standard Seldinger-technikát alkalmazva, megfelelő tűvel biztosítson hozzáférést a célérhez.
5. Fluoroszkópos irányítás mellett tolja előre a katétert egy megfelelő méretű vezetődrót mentén és/vagy egy megfelelő méretű hüvelyes bevezetőn keresztül a kiválasztott helyre. **MEGJEGYZÉS:** Ha a műveletek során ellenállást tapasztal, álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát, mielőtt folytatná az eljárást. A viscerális katéter előretolása előtt győződjön meg arról, hogy az ér megfelelően be tudja fogadni a katéter címkéjén látható átmérőt.
6. Ha a kontrasztanyag beadásához nyomással működő befecskendezőautomatát használ, gondoskodjék arról, hogy minden csatlakozás biztonságos legyen. A nyomásra és a térfogatáramra vonatkozó információt lásd a Termékjavaslatok c. szakaszban.

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

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

BETEGTANÁCSADÁSRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK
Kérjük, szükség szerint tájékoztassa a beteget a releváns „vigyázat" szintű figyelmeztetésekről, óvintézkedésekről, ellenjavallatokról, a megteendő intézkedésekről és a használati korlátokról.

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

TERMÉKJAVASLATOK
- A befecskendezőautomata legmagasabb beállításai nem haladhatják meg a címkén feltüntetett nyomást.
- A címkén szereplő térfogatáram 11,9 cP viszkozitású, 22 °C ± 2 °C hőmérsékletű kontrasztanyaggal érhető el.
- A katétercsúcs optimális alakjának és méretének kiválasztása során vegye figyelembe mind a beteg anatómiáját, mind az előretolás tervezett helyét.

ITALIANO

CATETERI ANGIOGRAFICI CON PUNTA BEACON® (VISCERALI)

Leggere attentamente tutte le istruzioni. L'inosservanza delle informazioni fornite può pregiudicare il comportamento previsto del dispositivo e nuocere al paziente.

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il catetere angiografico con punta Beacon® è un catetere monouso in nylon intrecciato, monolume, dotato di punta distale radiopaca. Questi cateteri sono disponibili in vari diametri, lunghezze e curvature e sono compatibili con guide da 0,89 mm (0,035 inch) o 0,97 mm (0,038 inch), a seconda delle specifiche del catetere. Alcuni cateteri sono fabbricati con un rivestimento idrofilo. Per i dati tecnici del prodotto (come ad es. la lunghezza del catetere, la configurazione della curva distale, il rivestimento idrofilo), consultare la documentazione del prodotto.

Caratteristiche prestazionali

- Spira in acciaio inossidabile integrata nel materiale del corpo per offrire resistenza al piegamento.
- Le punte distali hanno un additivo radiopacizzante in tungsteno e un'estremità rastremata atraumatica.
- Configurazioni della curva distale disponibili per facilitare l'accesso all'anatomia prevista del paziente.
- Il raccordo prossimale include un raccordo a farfalla e un pressacavo o un cappuccio.
- Alcuni cateteri sono fabbricati con un rivestimento idrofilo.

Compatibilità dei dispositivi

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

Popolazione di pazienti

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

Utilizzatori previsti

Questi dispositivi sono destinati a essere utilizzati da medici o operatori sanitari provvisti di debita abilitazione (ad es. licenze, qualifiche, credenziali) all'esecuzione di procedure mediche in accordo con le linee guida amministrative e normative locali.

Contatto con il tessuto corporeo

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

Principio operativo

I cateteri vengono posizionati nei vasi previsti mediante tecnica di Seldinger e fungono da condotto per l'iniezione di mezzo di contrasto alla velocità di flusso specificata e/o per le procedure di embolizzazione.

USO PREVISTO

Questi cateteri facilitano l'accesso (mediante tecnica di Seldinger) ai vasi viscerali e periferici per l'esecuzione di angiografia diagnostica basata su catetere selettivo o venografia (con iniezione di mezzo di contrasto), per l'introduzione di microcateteri per la cateterizzazione superselettiva dei vasi o per il rilascio di spirali per embolizzazione.

INDICAZIONI PER L'USO

Questi dispositivi sono indicati per facilitare l'accesso (tramite tecnica di Seldinger) ai vasi viscerali e periferici per eseguire l'angiografia diagnostica con catetere selettivo mediante iniezione di mezzo di contrasto, per introdurre microcateteri e/o per rilasciare spirali per embolizzazione.

BENEFICI CLINICI E LEGATI ALL'UTILIZZO DEL DISPOSITIVO

Questi dispositivi facilitano l'identificazione angiografica dell'anatomia interessata, l'introduzione di microcateteri e/o il rilascio di spirali per embolizzazione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna

AVVERTENZE

- La superficie esterna della confezione interna del catetere **NON** è sterile.
- Il dispositivo monouso non è progettato per essere riutilizzato. Eventuali tentativi di ricondizionamento (risterilizzazione) e/o riutilizzo possono

causare contaminazione chimica, guasto del dispositivo e/o trasmissione di malattie.

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

PRECAUZIONI

- Questi prodotti dovranno essere conservati nella confezione originale in alluminio sigillata, insieme alla relativa documentazione.
- La manipolazione del catetere deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Se si incontra resistenza durante la manipolazione, arrestarsi e determinarne la causa prima di procedere. Prima di far avanzare il catetere viscerale, verificare che il vaso sia in grado di accogliere adeguatamente il catetere con il diametro riportato in etichetta.
- Non tentare di riscaldare o di rimodellare la curvatura del catetere; la punta del catetere è realizzata in materiale termosensibile.
- Attivare il rivestimento idrofilo, se presente, bagnando l'estremità distale del catetere con soluzione fisiologica. Per ottenere i migliori risultati, mantenere umida la superficie del catetere durante l'inserimento.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- Lesione correlata al sito di accesso (ad es. ematoma, occlusione vascolare, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa)
- Sanguinamento
- Evento correlato al catetere (ad es. attorcigliamento, cattivo funzionamento)
- Infezione
- Dolore
- Trombosi/embolia
- Lesione vascolare (ad es. dissezione, passaggio subintimale accidentale) o lesione delle strutture circostanti
- Vasospasmo

CONFEZIONAMENTO

Questo prodotto è sterilizzato con gas ossido di etilene. I cateteri vengono forniti in una busta in alluminio e una confezione interna con apertura a strappo. La superficie esterna della confezione interna non è sterile. Mantenere al riparo dall'umidità e dalla luce solare. Usare immediatamente dopo aver aperto la busta in alluminio. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni. Esclusivamente monouso.

ISPEZIONE DEL DISPOSITIVO

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

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Controllare l'eventuale presenza di danni, aprire la confezione in alluminio ed estrarre o esporre la confezione interna contenente il catetere sterile. Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. **NOTA** – La superficie esterna della confezione interna del catetere non è sterile.
2. Controllare l'eventuale presenza di danni e aprire la confezione interna e il dispositivo utilizzando le tecniche asettiche standard di sala operatoria/laboratorio di emodinamica per presentare il catetere all'operatore. Non usare il prodotto se il catetere o la confezione risultano danneggiati.
3. Attivare il rivestimento idrofilo, se presente, bagnando l'estremità distale del catetere con soluzione fisiologica. Irrigare il dispositivo con soluzione fisiologica eparinata prima dell'uso.
4. Usando la tecnica di Seldinger standard, accedere al vaso interessato con l'ago appropriato.
5. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere lungo una guida della misura appropriata e/o attraverso un introduttore della misura appropriata fino al sito previsto per il trattamento. **NOTA** – Se si incontra resistenza durante la manipolazione, arrestarsi e determinarne la causa prima di procedere. Prima di far avanzare il catetere viscerale, verificare

che il vaso sia in grado di accogliere adeguatamente il catetere con il diametro riportato in etichetta.

6. Quando si usa un iniettore automatico del mezzo di contrasto, assicurarsi che tutte le connessioni siano ben salde. Per le informazioni relative a pressione e velocità di flusso, consultare la sezione Consigli per l'utilizzo del prodotto.

SMALTIMENTO DEI DISPOSITIVI

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

BIBLIOGRAFIA

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

INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Informare il paziente, come necessario, riguardo alle avvertenze, alle precauzioni, alle controindicazioni, alle misure da adottare e ai limiti di impiego pertinenti.

SEGNALAZIONE DI INCIDENTI GRAVI

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

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

- Le impostazioni massime dell'iniettore automatico non dovranno superare la pressione indicata sull'etichetta del prodotto.
- La velocità di flusso indicata sull'etichetta si ottiene con un mezzo di contrasto con viscosità di 11,9 cP e temperatura del mezzo di contrasto di 22 °C ± 2 °C.
- Selezionare la forma e le dimensioni ottimali della punta del catetere, considerando sia l'anatomia del paziente sia il sito previsto per l'avanzamento.

LIETUVIŲ K.

„BEACON® TIP" ANGIOGRAFINIAI KATETERIAI (VISCERALINIAI)

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tinkamai nesivadovaujant pateikiama informacija, priemonė gali neveikti kaip numatyta arba gali būti sužalotas pacientas.

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

PRIEMONĖS APRAŠAS

„Beacon® Tip" angiografinis kateteris yra vienkartinis vieno spindžio pintas nailoninis kateteris, turintis rentgenokontrastinį distalinį galiuką. Šie kateteriai būna įvairių skersmenų, ilgių bei kreivių ir yra suderinami su 0,89 mm (0,035 inch) arba 0,97 mm (0,038 inch) vieliniais kreipikliais, atsižvelgiant į kateterio specifikaciją. Kai kurie kateteriai gaminami su hidrofiline danga. Gaminio specifikacijos pateiktos gaminio etiketėje (pvz., kateterio ilgis, distalinės kreivės konfigūracija, hidrofilinė danga).

Veiksmingumo charakteristikos

- Vamzdelio medžiagoje įtaisyta nerūdijančio plieno spiralė, kad saugotų nuo perlinkio.
- Distaliniai galiukai turi volframo (rentgenokontrastiškumo suteikiančios medžiagos) priedą, taip pat atraumatinį smailėjantį galą.
- Yra ir distalinių kreivių konfigūracijos, kad būtų lengviau pasiekti tikslinę paciento anatomiją.
- Proksimalinė jungtis turi sparnuotą įvorę ir arba įtempimo mažinimo įtaisą, arba dangtelį.
- Kai kurie kateteriai gaminami su hidrofiline danga.

Priemonės suderinamumas

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

- 0,97 mm (0,038 inch) informaciniuose dokumentuose nurodyto dydžio kateteriai: suderinami su 0,97 mm (0,038 inch) embolizavimo spiralėmis ir atitinkamo dydžio mikrokateteriais.

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

Numatytieji naudotojai
Šios priemonės skirtos naudoti gydytojams arba sveikatos priežiūros praktikams, turintiems tinkamą leidimą (pvz., licenciją, kvalifikaciją, akreditacijas) atlikti medicinines procedūras pagal vietos administracines ir reguliavimo gaires.

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

Veikimo principas
Kateteriai yra įterpiami į tikslines kraujagysles taikant Seldingerio metodą ir naudojami kaip kanalas nustatyto tėkmės greičio kontrastinių medžiagų injekcijai ir (arba) embolizavimo procedūroms.

NUMATYTOJI PASKIRTIS
Šie kateteriai palengvina prieigą (Seldingerio metodu) prie visceralinių ir periferinių kraujagyslių, kad būtų galima atlikti selektyviąją kateterinę diagnostinę angiografiją ar venografiją (suleidus kontrastinės medžiagos), įstumti mikrokateterius itin selektyviai kraujagyslių kateterizacijai arba išskleisti embolizavimo spirales.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
Šios priemonės palengvina prieigą (Seldingerio metodu) prie visceralinių ir periferinių kraujagyslių, kad būtų galima atlikti selektyviąją kateterinę diagnostinę angiografiją suleidus kontrastinės medžiagos, įstumti mikrokateterius ir (arba) išskleisti embolizavimo spirales.

PRIEMONĖS NAUDOJIMO IR KLINIKINĖ NAUDA
Šios priemonės padeda angiografiškai identifikuoti atitinkamą anatominę sritį, įstumti mikrokateterius ir (arba) išskleisti embolizavimo spirales.

KONTRAINDIKACIJOS
Nėra.

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

ATSARGUMO PRIEMONĖS
- Šie gaminiai turi būti laikomi originalioje sandarioje folijos pakuotėje su reikiamu ženklinimu.
- Manipuliuojant kateteriu būtina rentgenoskopinė kontrolė.
- Jei manipuliuodami pajuntate pasipriešinimą, prieš tęsdami toliau sustokite ir nustatykite priežastį. Prieš stumdami visceralinį kateterį įsitikinkite, kad kraujagyslė yra pakankamai didelė, kad tilptų informaciniuose dokumentuose nurodyto skersmens kateteris.
- Nemėginkite šildyti ar keisti kateterio kreivės; kateterio galiukas pagamintas iš karščiui jautrios medžiagos.
- Jei yra, suaktyvinkite hidrofilinę dangą sudrėkindami kateterio distalinį galą fiziologiniu tirpalu. Siekdami geriausių rezultatų, įvesdami išlaikykite kateterio paviršių drėgną.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI ĮVYKIAI
- Su prieigos vieta susijęs sužalojimas (pvz., hematoma, kraujagyslės okliuzija, pseudoaneurizma, arterioveninė fistulė)

- Kraujavimas
- Su kateteriu susijęs įvykis (pvz., perlinkis, gedimas)
- Infekcija
- Skausmas
- Trombozė / embolija
- Kraujagyslės sužalojimas (pvz., atsisluoksniavimas, nenumatytas prakišimas po intima) arba aplinkinių struktūrų sužalojimas
- Kraujagyslės spazmas

KAIP TIEKIAMA

Šis gaminys sterilizuotas etileno oksido dujomis. Kateteriai tiekiami folijos maišelyje ir vidinėje atplėšiamoje pakuotėje. Išorinis vidinės pakuotės paviršius yra nesterilus. Laikykite sausoje vietoje, saugodami nuo saulės šviesos. Atidarius folijos maišelį, naudojama iš karto. Išėmę iš pakuotės patikrinkite gaminį, kad įsitikintumėte, jog jis nepažeistas. Skirta vienkartiniam naudojimui.

PRIEMONĖS TIKRINIMAS

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

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Patikrinkite, ar nėra pažeidimų, atidarykite folijos pakuotę ir išimkite arba atidenkite vidinę pakuotę, kurioje yra sterilus kateteris. Nenaudokite gaminio, jei pakuotė pažeista. **PASTABA.** Vidinės kateterio pakuotės išorinis paviršius nėra sterilus.
2. Patikrinkite, ar nėra pažeidimų, ir atidarykite vidinę pakuotę ir priemonę, taikydami standartinius operacinės / kateterizacijos laboratorijos aseptinius metodus, kad kateteris būtų pateiktas operuojančiam chirurgui. Nenaudokite gaminio, jei pažeistas kateteris arba pakuotė.
3. Jei yra, suaktyvinkite hidrofilinę dangą sudrėkindami kateterio distalinį galą fiziologiniu tirpalu. Prieš naudodami praplaukite priemonę heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
4. Naudodami standartinį Seldingerio metodą, prieikite prie tikslinės kraujagyslės atitinkama adata.
5. Stebėdami fluoroskopu, įstumkite kateterį tinkamo dydžio vieliniu kreipikliu ir (arba) per tinkamo dydžio įstūmimo movą į numatytą vietą. **PASTABA.** Jei manipuliuodami pajuntate pasipriešinimą, prieš tęsdami toliau sustokite ir nustatykite priežastį. Prieš stumdami visceralinį kateterį įsitikinkite, kad kraujagyslė yra pakankamai didelė, kad tilptų informaciniuose dokumentuose nurodyto skersmens kateteris.
6. Naudodami kontrastinės medžiagos automatinį injektorių įsitikinkite, kad visos jungtys tvirtai sujungtos. Informacijos apie slėgį ir tėkmės greitį ieškokite skyriuje „Naudojimosi gaminiu rekomendacijos“.

PRIEMONIŲ ŠALINIMAS

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

LITERATŪRA

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

PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Pagal būtinybę informuokite pacientą apie atitinkamus įspėjimus, atsargumo priemones, kontraindikacijas, priemones, kurių reikia imtis, ir naudojimo apribojimus.

PRANEŠIMAI APIE RIMTUS INCIDENTUS

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

NAUDOJIMOSI GAMINIU REKOMENDACIJOS

- Maksimalūs automatinio injektoriaus nustatymai neturi viršyti informaciniuose dokumentuose nurodyto slėgio.
- Informaciniuose dokumentuose nurodytas tėkmės greitis pasiektas esant 11,9 cP kontrastinės medžiagos klampumui ir 22 °C ± 2 °C temperatūrai.
- Pasirinkite optimalią kateterio galiuko formą ir dydį, atsižvelgdami tiek į paciento anatomiją, tiek į numatytą įstūmimo vietą.

LATVIEŠU

BEACON® GALA ANGIOGRĀFIJAS KATETRI (VISCERĀLIE)

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Ja netiek pareizi ievērota sniegtā informācija, ierīce var nedarboties, kā paredzēts, vai var tikt traumēts pacients.

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

IERĪCES APRAKSTS

Beacon® gala angiogrāfijas katetrs ir vienreiz lietojams, viena lūmena, pīta neilona katetrs, kas satur starojuma necaurlaidīgu distālo galu. Šiem katetriem ir dažādi diametri, garumi un izliekumi, un tie ir saderīgi ar 0,89 mm (0,035 inch) vai 0,97 mm (0,038 inch) vadītājstīgām atkarībā no katetra specifikācijas. Daži katetri ir izgatavoti ar hidrofilu pārklājumu. Izstrādājuma specifikācijas (piem., katetra garumu, distālā izliekuma konfigurāciju, hidrofilo pārklājumu) skatiet izstrādājuma etiķetē.

Veiktspējas raksturlielumi

- Nerūsējošā tērauda spirāle, kas iekļauta vārpstas materiālā, lai nodrošinātu izturību pret ielocīšanos.
- Distālajiem galiem ir rentgenkontrastējoša volframa piedeva, kā arī atraumatisks konusveida gals.
- Ir pieejamas distālā izliekuma konfigurācijas, lai atvieglotu piekļuvi pacienta mērķa anatomijai.
- Proksimālais savienojums ietver galviņu ar spārniem un vai nu ar deformācijas mazinātāju vai vāciņu.
- Daži katetri ir izgatavoti ar hidrofilu pārklājumu.

Ierīces saderība

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

Pacientu populācija

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

Paredzētie lietotāji

Šīs ierīces ir paredzētas, lai tās izmantotu ārsti vai veselības aprūpes speciālisti ar atbilstošu atļauju veikt medicīniskās procedūras (piem., licencēšanu, kvalifikāciju, akreditācijas datiem) saskaņā ar vietējām administratīvajām un reglamentējošām vadlīnijām.

Saskare ar ķermeņa audiem

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

Darbības princips

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

PAREDZĒTĀ IZMANTOŠANA

Šie katetri atvieglo piekļuvi (izmantojot Seldingera tehniku) viscerālajiem un perifērajiem asinsvadiem, lai veiktu selektīvu, uz katetru balstītu diagnostisko angiogrāfiju vai venogrāfiju (injicējot kontrastvielu), ievadītu mikrokatetrus superselektīvai asinsvadu katetrizācijai vai izvietotu embolizācijas spirāles.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Šīs ierīces ir indicētas, lai atvieglotu piekļuvi (izmantojot Seldingera tehniku) viscerālajiem un perifērajiem asinsvadiem, lai, injicējot kontrastvielu, veiktu selektīvu, uz katetru balstītu diagnostisko angiogrāfiju, ievadītu mikrokatetrus un/vai izvietotu embolizācijas spirāles.

IERĪCES UN KLĪNISKIE IEGUVUMI

Šīs ierīces atvieglo attiecīgās anatomijas angiogrāfisku identifikāciju, ievada mikrokatetrus un/vai izvieto embolizācijas spirāles.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav

BRĪDINĀJUMI

- Iekšējā katetra iepakojuma ārējā virsma **NAV** sterila.
- Šī vienreiz lietojamā ierīce nav izstrādāta atkārtotai lietošanai. Mēģinot to atkārtoti apstrādāt (atkārtoti sterilizēt) un/vai lietot, iespējama ķīmiska kontaminācija, ierīces atteice un/vai slimību pārnešana.
- Nelietojiet ierīci, ja sterilais iepakojums ir bojāts vai netīšām atvērts pirms lietošanas.

- Ierīces lietošanai nepieciešama kontrastvielas ievadīšana. Nevēlamās reakcijas uz kontrastvielu var būt vieglas, mērenas vai smagas, un tās var ietvert alerģiska tipa reakcijas, nevēlamas fizioloģiskas reakcijas un kontrastvielas izraisītu akūtu nieru bojājumu. Pacientiem ar akūtu tireotoksisko krīzi jāizvairās no kontrastvielas lietošanas, un pacientiem, kuriem var būt nepieciešama radioaktīvā joda attēlveidošana vai terapija, ir jāparedz pietiekami ilgs kontrastvielas izvadīšanas laiks. Nevēlamas reakcijas uz kontrastvielu anamnēzē un noteiktas blakusslimības var palielināt kontrastvielas iedarbības risku.
- Attēlveidošanas un/vai ievietošanas procedūras var pakļaut lietotāju un pacientu starojuma iedarbībai. Lietotājam jāapsver iespējamie riski, kas saistīti ar starojumu, un atbilstoši jāplāno procedūras, lai samazinātu iedarbību uz pacientiem un medicīnisko personālu. Nevēlamo blakusparādību sastopamība un/vai smaguma pakāpe var būt atkarīga no devas vai varbūtēja.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Šie izstrādājumi jāuzglabā to oriģinālajā, noslēgtajā folijas iepakojumā ar nepieciešamo etiķeti.
- Manipulācijas ar katetru jāveic fluoroskopijas kontrolē.
- Ja manipulēšanas laikā sajūtama pretestība, pārtrauciet darbību un nosakiet cēloni, pirms jebkādi turpināt procedūru. Pirms viscerālā katetra virzīšanas pārliecinieties, ka asinsvads var pietiekami pielāgoties etiķetē norādītajam katetra diametram.
- Nemēģiniet karsēt vai pārveidot katetra izliekumu; katetra gals ir izgatavots no karstumjutīga materiāla.
- Aktivizējiet hidrofilo pārklājumu, ja tāds ir, samitrinot katetra distālo galu ar fizioloģisko šķīdumu. Lai iegūtu vislabākos rezultātus, ievietošanas laikā uzturiet katetra virsmu mitru.

IESPĒJAMIE NEVĒLAMIE NOTIKUMI

- Ar piekļuves vietu saistīts ievainojums (piem., hematoma, asinsvada oklūzija, pseidoaneirisma, arteriovenoza fistula)
- Asiņošana
- Ar katetru saistīts notikums (piem., ielocīšanās, nepareiza darbība)
- Infekcija
- Sāpes
- Tromboze/embolija
- Asinsvada ievainojums (piem., disekcija, neparedzēta ievietošana zem asinsvada iekšējā slāņa) vai apkārtējo struktūru ievainojums
- Asinsvada spazma

PIEGĀDES KOMPLEKTĀCIJA

Šis izstrādājums ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Katetri tiek piegādāti folijas maisiņā un iekšējā atplēšamā iepakojumā. Iekšējā iepakojuma ārējā virsma ir nesterila. Uzglabāt sausā vietā un prom no saules gaismas. Izlietot uzreiz pēc folijas maisiņas atvēršanas. Pēc izņemšanas no iepakojuma apskatiet, vai izstrādājums nav bojāts. Paredzēts vienreizējai lietošanai.

IERĪCES PĀRBAUDE

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

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

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

IERĪČU LIKVIDĒŠANA

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

ATSAUCES

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

INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Lūdzu, pēc nepieciešamības informējiet pacientu par brīdinājumiem, piesardzības pasākumiem, kontrindikācijām, veicamajām darbībām un lietošanas ierobežojumiem.

ZIŅOŠANA PAR NOPIETNIEM NEGADĪJUMIEM

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

LIETOŠANAS IETEIKUMI

- Maksimālie inženektora sūkņa iekārtas iestatījumi nedrīkst pārsniegt etiķetē norādīto spiedienu.
- Etiķetē norādītais plūsmas ātrums tiek sasniegts ar kontrastvielu pie 11,9 cP viskozitātes un kontrastvielas temperatūras 22 °C ± 2 °C.
- Atlasiet optimālo katetra gala formu un izmēru, ņemot vērā gan pacienta anatomiju, gan virzīšanai paredzēto vietu.

NEDERLANDS

ANGIOGRAFIEKATHETERS MET BEACON® TIP (VISCERAAL)

Lees alle instructies zorgvuldig door. Het niet correct opvolgen van de verstrekte informatie kan ertoe leiden dat het hulpmiddel niet werkt zoals bedoeld of dat de patiënt letsel oploopt.

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

Prestatiekenmerken

- Roestvrijstalen coil verwerkt in het materiaal van de schacht om knikken tegen te gaan.
- Distale uiteinden hebben een radiopake toevoeging van wolfraam en een atraumatisch taps toelopend uiteinde.
- Configuraties met distale kromming beschikbaar om toegang tot de beoogde anatomie van de patiënt te vergemakkelijken.
- De proximale fitting heeft een vleugelaansluiting en een trekontlasting of dop.
- Sommige katheters zijn vervaardigd met een hydrofiele coating.

Compatibiliteit van het hulpmiddel

- Deze katheters zijn vervaardigd in 5,0 Fr en zijn geschikt voor een voerdraad met een diameter van 0,89 mm (0,035 inch) of 0,97 mm (0,038 inch) en passen door een sheath van de juiste maat.
- Maximale limietinstellingen van de injectiepomp bij 1200 psi (8273 kPa) en de op het productetiket vermelde flowrate.
- Compatibel met gehepariniseerd fysiologisch zout, fysiologisch zout en contrastmiddelen. Contrastmiddelen vergelijkbaar met een viscositeit van 11,8 cP bij 20 °C.
- Katheters van 0,89 mm (0,035 inch) aangeduid op het etiket: Compatibel met embolisatiecoils van 0,89 mm (0,035 inch) en microkatheters van de juiste maat.
- Katheters van 0,97 mm (0,038 inch) aangeduid op het etiket: Compatibel met embolisatiecoils van 0,97 mm (0,038 inch) en microkatheters van de juiste maat.

Patiëntenpopulatie

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

Beoogde gebruikers

Deze hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door artsen of zorgverleners met de juiste autorisatie voor het uitvoeren van medische procedures (bijv. licenties, kwalificaties, diploma's) volgens hun lokale administratieve en regelgevende richtlijnen.

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

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

BEOOGD GEBRUIK
Deze katheters vergemakkelijken de toegang (door middel van de Seldinger-techniek) tot de viscerale en perifere vaten om selectieve diagnostische angiografie of venografie met behulp van een katheter uit te voeren (door injectie van contrastmiddel), microkatheters in te brengen voor superselectieve vaatkatheterisatie of embolisatiecoils te ontplooien.

INDICATIES VOOR GEBRUIK
Deze hulpmiddelen zijn geïndiceerd om toegang tot de viscerale en perifere vaten te vergemakkelijken (door middel van de Seldinger-techniek), om selectieve diagnostische angiografie met behulp van een katheter uit te voeren door injectie van contrastmiddel, microkatheters in te brengen en/of embolisatiecoils te ontplooien.

HULPMIDDEL EN KLINISCHE VOORDELEN
Deze hulpmiddelen vergemakkelijken de angiografische identificatie van relevante anatomie, het inbrengen van microkatheters en/of het ontplooien van embolisatiecoils.

CONTRA-INDICATIES
Geen

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

VOORZORGSMAATREGELEN
- Deze producten moeten worden bewaard in hun originele gesealde folieverpakking samen met de benodigde etikettering.
- Het manipuleren van deze katheter dient onder fluoroscopische controle plaats te vinden.
- Als bij het manoeuvreren weerstand wordt ondervonden, stop dan en stel de oorzaak vast voordat u verdergaat. Controleer vóór het opvoeren van de viscerale katheter of het bloedvat voldoende ruimte biedt voor de op het etiket van de katheter vermelde diameter.
- De bocht in de katheter mag niet worden verwarmd of vervormd; de kathetertip is vervaardigd van warmtegevoelig materiaal.
- Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door het distale uiteinde van de katheter nat te maken met fysiologisch zout. Voor de beste resultaten moet het katheteroppervlak tijdens het plaatsen nat worden gehouden.

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN
- Letsel gerelateerd aan de introductieplaats (bijv. hematoom, vaatocclusie, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel)
- Bloeding
- Kathetergerelateerd voorval (bijv. knikken, slecht functioneren)
- Infectie
- Pijn
- Trombose/embolie
- Vaatletsel (bijv. dissectie, onbedoelde subintimale doorgang) of letsel aan omringende structuren
- Vaatspasme

WIJZE VAN LEVERING
Dit product is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Katheters worden geleverd in een folieverpakking en een gemakkelijk open te trekken binnenverpakking. De buitenkant van de binnenverpakking is niet steriel. Droog en buiten bereik van zonlicht bewaren. Onmiddellijk gebruiken nadat de folieverpakking is geopend. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is. Bestemd voor eenmalig gebruik.

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

GEBRUIKSAANWIJZING
1. Inspecteer op beschadiging en open de folieverpakking en neem de binnenverpakking met de steriele katheter eruit of zorg dat de binnenverpakking bloot komt te liggen. Het product niet gebruiken als de verpakking beschadigd is. **NB:** De buitenkant van de binnenverpakking van de katheter is niet steriel.
2. Inspecteer op beschadiging en open de binnenverpakking en het hulpmiddel om de katheter aan te geven aan de operateur en gebruik daarbij de voor een operatiekamer/katheterisatielab gebruikelijke aseptische technieken. Gebruik het product niet als de katheter of de verpakking beschadigd is.
3. Activeer de hydrofiele coating, indien aanwezig, door het distale uiteinde van de katheter nat te maken met fysiologisch zout. Spoel het hulpmiddel vóór gebruik door met gehepariniseerd fysiologisch zout.
4. Verkrijg met de juiste naald en de standaard Seldinger-techniek toegang tot het doelvat.
5. Voer de katheter onder doorlichting over een voerdraad van de juiste maat en/of via een introducersheath van de juiste maat op naar de beoogde locatie. **NB:** Als bij het manoeuvreren weerstand wordt ondervonden, stop dan en stel de oorzaak vast voordat u verdergaat. Controleer vóór het opvoeren van de viscerale katheter of het bloedvat voldoende ruimte biedt voor de op het etiket van de katheter vermelde diameter.
6. Als u het contrastmiddel toedient met een injectiepomp, verzeker u er dan van dat alle aansluitingen stevig vastzitten. Raadpleeg voor informatie over druk en flowrate het gedeelte Aanbevelingen voor het product.

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

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

INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT
Licht de patiënt zoals nodig in over de relevante waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, te treffen maatregelen en gebruiksbeperkingen.

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

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT
- De maximuminstellingen van de injectiepomp mogen de op het etiket vermelde druk niet overschrijden.
- De op het etiket vermelde flowrate is verkregen met contrastmiddel met een viscositeit van 11,9 cP en een temperatuur van 22 °C ± 2 °C.
- Selecteer de optimale vorm en grootte van de kathetertip, rekening houdend met zowel de anatomie van de patiënt als de beoogde opvoerplaats.

NORSK

ANGIOGRAFIKATETRE MED BEACON®-SPISS (VISCERALE)

Les alle instruksjonene grundig. Dersom den gitte informasjonen ikke følges nøye, kan dette føre til at anordningen ikke fungerer som tiltenkt, eller til skade på pasienten.

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Angiografikateteret med Beacon®-spiss er et flettet nylonkateter med ett lumen til engangsbruk som inneholder en radiopak distal spiss. Disse katetrene leveres i en rekke diametre, lengder og kurver og er kompatible med ledevaiere på enten 0,89 mm (0,035 inch) eller 0,97 mm (0,038 inch), avhengig av katetrenes spesifikasjoner. Noen katetre er produsert med et hydrofilt belegg. Se produktetiketten for spesifikasjoner om produktet (f.eks. kateterlengde, distal kurvekonfigurasjon, hydrofilt belegg).

Ytelsesegenskaper

- Spiral i rustfritt stål innebygd i skaftmaterialet for motstand mot knekk.
- Distale spisser er tilsatt et radiopakt materiale i wolfram og har en atraumatisk konisk ende.
- Konfigurasjoner av den distale kurven er tilgjengelige for å forenkle tilgang til målpasientanatomi.
- Den proksimale koblingen inkluderer et vingefeste og enten en strekkavlastning eller en hette.
- Noen katetre er produsert med et hydrofilt belegg.

Anordningens kompatibilitet

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

Pasientpopulasjon

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

Tiltenkte brukere

Disse anordningene er tiltenkt brukt av leger eller helsepersonell med riktig autorisasjon til å utføre medisinske prosedyrer (f.eks. lisenser, kvalifikasjoner, attester) i henhold til lokale administrative og forskriftsmessige retningslinjer.

Kontakt med kroppsvev

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

Bruksprinsipp

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

TILTENKT BRUK

Disse katetrene forenkler tilgang (via Seldinger-teknikken) til de viscerale og perifere karene for å utføre selektiv kateterbasert diagnostisk angiografi eller venografi (ved injeksjon av kontrastmiddel), for å innføre mikrokatetre for superselektiv karkateterisering eller for å frigjøre emboliseringsspiraler.

INDIKASJONER FOR BRUK

Disse anordningene er indisert for å forenkle tilgang (via Seldinger-teknikken) til de viscerale og perifere karene for å utføre selektiv kateterbasert diagnostisk angiografi ved injeksjon av kontrastmiddel, for å innføre mikrokatetre og/eller for å frigjøre emboliseringsspiraler.

FORDELER VED ANORDNINGEN OG KLINISKE FORDELER

Disse anordningene forenkler angiografisk identifikasjon av relevant anatomi, innfører mikrokatetre og/eller frigjør emboliseringsspiraler.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen

ADVARSLER

- Den utvendige overflaten på den indre kateterpakken er **IKKE** steril.
- Engangsanordningen er ikke utformet for gjenbruk. Forsøk på reprosessering (resterilisering) og/eller gjenbruk kan føre til kjemikaliekontaminasjon, svikt i anordningen og/eller overføring av sykdom.
- Anordningen skal ikke brukes dersom den sterile emballasjen er skadet eller åpnes utilsiktet før bruk.
- Bruk av anordningen krever administrasjon av kontrastmiddel. Uønskede reaksjoner på kontrastmidler kan være milde, moderate eller alvorlige, og de kan omfatte allergiaktige reaksjoner, uønskede fysiologiske reaksjoner og kontrastindusert akutt nyreskade. Kontrastmidler skal unngås hos

pasienter med akutt tyreotoksisk krise, og tilstrekkelig utvaskingstid skal tillates hos pasienter som måtte trenge avbildning eller behandling med radioaktivt jod. Tidligere bivirkninger på kontrastmiddel og visse komorbiditeter kan øke risikoen for eksponering for kontrastmiddel.

- Avbildnings- og/eller plasseringsprosedyrer kan utsette brukeren og pasienten for stråling. Brukeren skal vurdere potensielle risikoer forbundet med stråling og planlegge prosedyrer på riktig måte for å minimere eksponering hos pasienter og helsepersonell. Forekomsten og/eller alvorlighetsgraden av uønskede bivirkninger kan være doseavhengig eller probabilistisk.

FORHOLDSREGLER

- Disse produktene skal oppbevares i den originale forseglede foliepakken med påkrevd merking.
- Manipulering av kateteret skal bare gjøres ved hjelp av gjennomlysning.
- Hvis det oppstår motstand under manipuleringen, må du stoppe og finne årsaken før du fortsetter. Før det viscerale kateteret føres frem, må det bekreftes at karet har tilstrekkelig plass til den merkede kateterdiameteren.
- Kateterspissen er laget av varmefølsomt materiale. Kateterkurven må derfor ikke varmes eller endres.
- Aktiver det hydrofile belegget, hvis dette finnes, ved å fukte den distale enden av kateteret med saltløsning. For best resultat må kateteroverflaten holdes våt under plasseringen.

MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

- Skade relatert til tilgangsstedet (f.eks. hematom, karokklusjon, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel)
- Blødning
- Kateterrelatert hendelse (f.eks. knekk, funksjonsfeil)
- Infeksjon
- Smerter
- Trombose/emboli
- Karskade (f.eks. disseksjon, utilsiktet subintimal passasje) eller skade på omkringliggende strukturer
- Karkrampe

LEVERINGSFORM

Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass. Katetrene leveres i en foliepose og indre peel-open innpakning. Den utvendige flaten på den indre pakken er ikke-steril. Holdes tørr og unna sollys. Må brukes med en gang så snart folieposen åpnes. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet. Beregnet for engangsbruk.

INSPEKSJON AV ANORDNINGEN

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

BRUKSANVISNING

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

KASSERING AV ANORDNINGER

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

REFERANSER

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

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING
Informer pasienten som påkrevd om relevante advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger.

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

PRODUKTANBEFALINGER
- Maksimumsinnstillingene for kraftinjektormaskinen skal ikke overstige trykket oppgitt på merkingen.
- Merket flowhastighet oppnådd med 11,9 cP kontrastmiddel og kontrastmiddeltemperatur på 22 °C ± 2 °C.
- Velg optimal kateterspissform og -størrelse med tanke på både pasientens anatomi og det tiltenkte stedet for fremføring.

POLSKI

CEWNIKI ANGIOGRAFICZNE Z KOŃCÓWKĄ BEACON® (TRZEWNE)

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Postępowanie niezgodne z podanymi informacjami może doprowadzić do tego, że działanie wyrobu będzie inne niż zamierzone lub spowodować uraz u pacjenta.

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

OPIS WYROBU
Cewnik angiograficzny z końcówką Beacon® jest jednokanałowym, plecionym, nylonowym cewnikiem jednorazowego użytku, wyposażonym w cieniodajną końcówkę dystalną. Cewniki te są dostępne w różnych średnicach, długościach i krzywiznach i są kompatybilne z prowadnikami 0,89 mm (0,035 inch) lub 0,97 mm (0,038 inch), w zależności od specyfikacji cewnika. Niektóre cewniki są wykonane z powłoką hydrofilną. Parametry techniczne produktu (np. długość cewnika, konfiguracja dystalnego zakrzywienia, powłoka hydrofilna) podano na etykiecie produktu.

Charakterystyka działania
- Spirala ze stali nierdzewnej wbudowana w materiał trzonu zapewnia odporność na zapętlenie.
- Końcówki dystalne są wyposażone w dodatek radiocieniujący wolframu oraz atraumatyczny stożkowy koniec.
- Dostępne są konfiguracje krzywizn dystalnych ułatwiające dostęp do docelowej struktury anatomicznej pacjenta.
- Złączka proksymalna zawiera złączkę motylkową i reduktor naprężeń lub nasadkę.
- Niektóre cewniki są wykonane z powłoką hydrofilną.

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

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

Docelowi użytkownicy
Niniejsze wyroby są przeznaczone do stosowania przez lekarzy lub pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie uprawnienia do wykonywania zabiegów medycznych (np. licencje, kwalifikacje, upoważnienia) zgodnie z lokalnymi przepisami administracyjnymi i wymogami określonymi przez władze państwowe.

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

Zasada działania
Cewniki są umieszczane w naczyniach docelowych metodą Seldingera i służą jako kanał do wstrzykiwania środków kontrastowych przy określonej prędkości przepływu i/lub zabiegach embolizacji.

PRZEZNACZENIE
Cewniki te ułatwiają dostęp (za pomocą metody Seldingera) do naczyń trzewnych i obwodowych w celu wykonania selektywnej angiografii diagnostycznej lub flebografii opartej na cewniku (poprzez wstrzyknięcie środka kontrastowego), wprowadzenia mikrocewników do superselektywnego cewnikowania naczyń lub założenia spiral embolizacyjnych.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA
Wyroby te są wskazane do ułatwienia dostępu (za pomocą metody Seldingera) do naczyń trzewnych i obwodowych w celu wykonania selektywnej angiografii diagnostycznej opartej na cewniku poprzez wstrzyknięcie środka kontrastowego, wprowadzenie mikrocewników i (lub) założenie spiral embolizacyjnych.

KORZYŚCI Z UŻYWANIA WYROBU I KORZYŚCI KLINICZNE
Wyroby te ułatwiają angiograficzną identyfikację odpowiedniej struktury anatomicznej, wprowadzenie mikrocewników i (lub) założenie spiral embolizacyjnych.

PRZECIWWSKAZANIA
Brak

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

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
- Niniejsze produkty należy przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu foliowym z wymaganym oznakowaniem.
- Manewrowanie cewnikiem można prowadzić wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- W przypadku napotkania oporu podczas manipulowania należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę przed podjęciem jakichkolwiek dalszych działań. Przed wprowadzeniem cewnika trzewnego należy się upewnić, że naczynie jest w stanie odpowiednio pomieścić cewnik o podanej średnicy.
- Nie wolno podejmować prób ogrzewania ani zmiany krzywizny cewnika; końcówka cewnika jest wykonana z termoczułego materiału.
- Uaktywnić powłokę hydrofilną (jeśli jest dostępna), zwilżając dystalny koniec cewnika jałową solą fizjologiczną. W celu osiągnięcia jak najlepszych wyników podczas umieszczania cewnika należy zapewnić stałe zwilżenie jego powierzchni.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE
- Uraz związany z miejscem dostępu (np. krwiak, okluzja naczynia, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna)
- Krwawienie
- Zdarzenie związane z cewnikiem (np. zapętlenie, wadliwe działanie)
- Zakażenie
- Ból
- Zakrzepica/zator

- Uszkodzenie naczynia (np. rozwarstwienie, niezamierzone przejście pod błoną wewnętrzną) lub uszkodzenie otaczających struktur
- Skurcz naczynia

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Niniejszy produkt jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Cewniki są dostarczane w foliowej torebce i w wewnętrznym, rozrywalnym opakowaniu. Zewnętrzna powierzchnia wewnętrznego opakowania nie jest sterylna. Chronić przed wilgocią i światłem słonecznym. Zastosować natychmiast po otwarciu opakowania foliowego. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użycia.

KONTROLA WYROBU

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

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone, otworzyć foliowe opakowanie i wyjąć lub odsłonić wewnętrzne opakowanie, zawierające sterylny cewnik. Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania. **UWAGA:** Zewnętrzna powierzchnia wewnętrznego opakowania cewnika nie jest sterylna.
2. Sprawdzić, czy nie ma uszkodzeń, a następnie otworzyć wewnętrzne opakowanie i wyrób, używając standardowych technik obowiązujących na sali operacyjnej lub w pracowni cewnikowania do przekazania cewnika operatorowi. Nie używać w przypadku uszkodzenia cewnika lub opakowania.
3. Uaktywnić powłokę hydrofilną (jeśli jest dostępna), zwilżając dystalny koniec cewnika jałową solą fizjologiczną. Przed użyciem przepłukać wyrób heparynizowaną solą fizjologiczną.
4. Stosując standardową metodę Seldingera, uzyskać dostęp do naczynia docelowego przy pomocy odpowiedniej igły.
5. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik, po prowadniku o odpowiednim rozmiarze i (lub) przez koszulkę wprowadzającą o odpowiednim rozmiarze, do żądanej lokalizacji. **UWAGA:** W przypadku napotkania oporu podczas manipulowania należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę przed podjęciem jakichkolwiek dalszych działań. Przed wprowadzeniem cewnika trzewnego należy się upewnić, że naczynie jest w stanie odpowiednio pomieścić cewnik o podanej średnicy.
6. W przypadku używania urządzenia do automatycznego wstrzykiwania środka kontrastowego należy się upewnić, że wszystkie połączenia są pewne. Informacje dotyczące ciśnienia i prędkości przepływu znajdują się w części Zalecenia dotyczące produktu.

UTYLIZACJA WYROBÓW

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

PIŚMIENNICTWO

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

INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Należy poinformować pacjenta zgodnie z wymaganiami o stosownych ostrzeżeniach, środkach ostrożności, przeciwwskazaniach, krokach do podjęcia i ograniczeniach zastosowania.

ZGŁASZANIE POWAŻNYCH INCYDENTÓW

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

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

- Maksymalne ustawienia iniektora ciśnieniowego nie powinny przekraczać nominalnego ciśnienia podanego na etykiecie.
- Nominalna prędkość przepływu jest uzyskiwana dla środka kontrastowego o lepkości 11,9 cP i temperaturze 22 °C ± 2 °C.
- Wybrać optymalny kształt i rozmiar końcówki cewnika, biorąc pod uwagę anatomię pacjenta i planowane miejsce wprowadzenia.

PORTUGUÊS

CATETERES ANGIOGRÁFICOS COM PONTA BEACON® (VISCERAIS)

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento adequado da informação fornecida pode levar a que o dispositivo não funcione como pretendido ou a lesão no doente.

ATENÇÃO: a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou profissionais de saúde licenciados, ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O cateter angiográfico com ponta Beacon® é um cateter de nylon entrançado, de utilização única, de lúmen único, que contém uma ponta distal radiopaca. Estes cateteres são fornecidos em vários diâmetros, comprimentos e curvas e são compatíveis com fios guia de 0,89 mm (0,035 inch) ou 0,97 mm (0,038 inch), dependendo das especificações do cateter. Alguns cateteres são fabricados com um revestimento hidrófilo. Consulte o rótulo do produto relativamente às suas especificações (por exemplo, comprimento do cateter, configuração da curvatura distal, revestimento hidrófilo).

Características de desempenho

- Espiral de aço inoxidável incorporada no material da haste para resistência a dobras.
- As pontas distais têm um aditivo radiopacificador de tungsténio, bem como uma extremidade cónica atraumática.
- Configurações da curva distal disponíveis para facilitar o acesso à anatomia-alvo do doente.
- O encaixe proximal inclui um conector com asas e um dispositivo de alívio de tensão ou tampa.
- Alguns cateteres são fabricados com um revestimento hidrófilo.

Compatibilidade do dispositivo

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

População de doentes

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

Utilizadores previstos

Estes dispositivos destinam-se a ser utilizados por médicos ou profissionais de saúde com autorização adequada para realizar procedimentos médicos (por exemplo, licença, qualificações, credenciais) de acordo com as suas diretrizes administrativas e regulamentares locais.

Contacto com tecidos corporais

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

Princípio de funcionamento

Os cateteres são posicionados nos vasos-alvo através da técnica de Seldinger e servem como uma via para a injeção de agentes de contraste ao débito e/ou com procedimentos de embolização especificados.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Estes cateteres facilitam o acesso (através da técnica de Seldinger) aos vasos viscerais e periféricos para realizar angiografia ou venografia de diagnóstico à base de cateter seletivo (por injeção de contraste), para introduzir microcateteres para cateterização de vasos superseletivos ou para expandir espirais de embolização.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Estes dispositivos estão indicados para facilitar o acesso (através da técnica de Seldinger) aos vasos viscerais e periféricos para realizar angiografia de diagnóstico à base de cateter seletivo por injeção de contraste, para introduzir microcateteres e/ou para expandir espirais de embolização.

BENEFÍCIOS DA UTILIZAÇÃO DO DISPOSITIVO E BENEFÍCIOS CLÍNICOS

Estes dispositivos facilitam a identificação angiográfica da anatomia relevante, introduzem microcateteres e/ou expandem espirais de embolização.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhum

ADVERTÊNCIAS

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

PRECAUÇÕES

- Estes produtos devem ser armazenados na respetiva embalagem de película metalizada selada original com a rotulagem necessária.
- A manipulação do cateter requer controlo fluoroscópico.
- Se sentir resistência durante o manuseamento, pare e determine a sua causa antes de prosseguir. Antes de avançar o cateter visceral, confirme que o vaso tem capacidade para acomodar suficientemente o diâmetro de cateter indicado no rótulo.
- Não tente aquecer ou remodelar a curvatura do cateter; a ponta do cateter é fabricada num material sensível ao calor.
- Ative o revestimento hidrófilo, caso exista, humedecendo a extremidade distal do cateter com soro fisiológico. Para obter melhores resultados, mantenha a superfície do cateter húmida durante a colocação.

POTENCIAIS ACONTECIMENTOS ADVERSOS

- Lesão relacionada com o local de acesso (por exemplo, hematoma, oclusão do vaso, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa)
- Hemorragia
- Acontecimento relacionado com o cateter (por exemplo, dobras, mau funcionamento)
- Infeção
- Dor
- Trombose/embolia
- Lesão vascular (por exemplo, dissecção, passagem subíntima não intencional) ou lesão das estruturas circundantes
- Vasoespasmo

APRESENTAÇÃO

Este produto é esterilizado pelo gás óxido de etileno. Os cateteres são fornecidos numa embalagem de película metalizada e numa embalagem interna de abertura fácil. A superfície externa da embalagem interna não se encontra estéril. Manter seco e afastado da luz solar. Utilize imediatamente depois de a bolsa de película metalizada ter sido aberta. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos. Destina-se a uma única utilização.

INSPEÇÃO DO DISPOSITIVO

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

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Inspecione se existem danos e abra a embalagem de película metalizada e remova ou exponha a embalagem interna que contém o cateter estéril. Não utilize o produto se a embalagem estiver danificada. **NOTA:** A superfície externa da embalagem interna do cateter não se encontra estéril.
2. Inspecione se existem danos e abra a embalagem interna e o dispositivo utilizando técnicas assépticas padrão de bloco operatório/sala de cateterismo para entregar o cateter ao operador. Não utilize o produto se o cateter ou a embalagem estiverem danificados.
3. Ative o revestimento hidrófilo, caso exista, humedecendo a extremidade distal do cateter com soro fisiológico. Irrigue o dispositivo com soro fisiológico heparinizado antes da utilização.
4. Utilizando a técnica de Seldinger padrão, aceda ao vaso-alvo com a agulha apropriada.

5. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter sobre um fio guia de tamanho adequado e/ou através de uma bainha introdutora de tamanho apropriado até à localização pretendida. **NOTA:** Se sentir resistência durante o manuseamento, pare e determine a sua causa antes de prosseguir. Antes de avançar o cateter visceral, confirme que o vaso tem capacidade para acomodar suficientemente o diâmetro de cateter indicado no rótulo.
6. Quando utilizar um injetor elétrico para o contraste, certifique-se de que todas as ligações estão seguras. Consulte a secção de Recomendações sobre o produto para obter informação sobre a pressão e o débito.

ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

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

REFERÊNCIAS

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

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

Informe o doente, conforme necessário, acerca das advertências, precauções e contraindicações relevantes, medidas a tomar e limitação de utilização.

NOTIFICAÇÃO DE INCIDENTES GRAVES

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

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

- As definições máximas do aparelho injetor elétrico não devem exceder a pressão indicada.
- O débito indicado no rótulo é alcançado com contraste a 11,9 cP e temperatura de 22 °C ± 2 °C.
- Selecione a forma e tamanho ideais da ponta do cateter, tendo em consideração a anatomia do doente e o local pretendido para o avanço.

SLOVENČINA

ANGIOGRAFICKÉ KATÉTRE S HROTOM BEACON® (VISCERÁLNE)

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Nesprávne dodržiavanie poskytnutých informácií môže viesť k tomu, že pomôcka nebude fungovať tak, ako má, alebo môže viesť k zraneniu pacienta.

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

OPIS POMÔCKY

Angiografický katéter s hrotom Beacon® je spletaný nylonový katéter na jedno použitie s jedným lúmenom, ktorý obsahuje distálny rádioopakný hrot. Tieto katétre sa dodávajú s rôznymi priemermi, v rôznych dĺžkach a zakriveniach a sú kompatibilné s vodiacimi drôtmi s priemerom 0,89 mm (0,035 inch) alebo 0,97 mm (0,038 inch), v závislosti od špecifikácie katétra. Niektoré katétre sú vyrobené s hydrofilnou vrstvou. Špecifikácie výrobku (napr. dĺžka katétra, konfigurácia distálnej krivky, hydrofilná vrstva) nájdete na označení výrobku.

Výkonnostné charakteristiky

- Cievka z nehrdzavejúcej ocele zabudovaná do materiálu drieku pre odolnosť proti zauzleniu.
- Distálne hroty obsahujú volfrámové aditívum zvyšujúce rádioopaknosť, ako aj atraumatický skosený koniec.
- Konfigurácie distálnych kriviek uľahčujú prístup do cieľovej anatómie pacienta.
- Proximálna spojka obsahuje hrdlo s krídelkami a komponent na zmiernenie namáhania alebo uzáver.
- Niektoré katétre sú vyrobené s hydrofilnou vrstvou.

Kompatibilita pomôcky

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

- Katétre s označením 0,97 mm (0,038 inch): Kompatibilné s embolizačnými cievkami veľkosti 0,97 mm (0,038 inch) a mikrokatétrami vhodnej veľkosti.

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

Určení používatelia
Tieto pomôcky sú určené na používanie lekármi alebo zdravotníckymi pracovníkmi s riadnym oprávnením vykonávať lekárske postupy (napr. licencie, kvalifikácie, poverenia) podľa ich miestnych administratívnych a regulačných smerníc.

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

Princíp prevádzky
Katétre sa umiestňujú do cieľových ciev Seldingerovou technikou a slúžia ako kanál na injekciu kontrastnej látky pri špecifikovanom prietoku a/alebo embolizačných postupoch.

URČENÉ POUŽITIE
Tieto katétre uľahčujú prístup (pomocou Seldingerovej techniky) k viscerálnym a periférnym cievam na vykonanie selektívnej diagnostickej angiografie použitím katétra alebo venografie (injekciou kontrastnej látky), na zavedenie mikrokatétrov na superselektívnu cievnu katetrizáciu alebo na rozvinutie embolizačných cievok.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE
Tieto katétre sú určené na uľahčenie prístupu (pomocou Seldingerovej techniky) k viscerálnym a periférnym cievam na vykonanie selektívnej diagnostickej angiografie použitím katétra injekciou kontrastnej látky, na zavedenie mikrokatétrov a/alebo na rozvinutie embolizačných cievok.

PRÍNOSY POUŽÍVANIA POMÔCKY A KLINICKÉ PRÍNOSY
Tieto pomôcky uľahčujú angiografickú identifikáciu príslušnej anatómie, zavádzanie mikrokatétrov a/alebo rozvinutie embolizačných cievok.

KONTRAINDIKÁCIE
Žiadne

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

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA
- Tieto produkty by sa mali skladovať v pôvodnom uzavretom fóliovom obale s požadovaným označením.
- Manipulácia s katétrom si vyžaduje fluoroskopickú kontrolu.
- Ak pri manipulácii narazíte na odpor, zastavte sa a pred ďalším postupom vždy najskôr určte príčinu odporu. Pred zavedením a posúvaním viscerálneho katétra skontrolujte, či je cieva dostatočne veľká pre označený priemer katétra.
- Nepokúšajte sa katéter zahrievať ani meniť tvar jeho krivky. Hrot katétra je vyrobený z materiálu citlivého na teplo.
- Ak je prítomná hydrofilná vrstva, aktivujte ju navlhčením distálneho konca katétra fyziologickým roztokom. Najlepšie výsledky sa dosiahnu, ak sa počas zavádzania udržiava povrch katétra vlhký.

MOŽNÉ NEŽIADUCE UDALOSTI
- Poranenie súvisiace s miestom prístupu (napr. hematóm, oklúzia cievy, pseudoaneuryzma, artériovenózna fistula)
- Krvácanie

- Udalosť súvisiaca s katétrom (napr. zauzlenie, nesprávne fungovanie)
- Infekcia
- Bolesť
- Trombóza/embólia
- Poranenie cievy (napr. disekcia, neúmyselný subintimálny priechod) alebo poranenie okolitých štruktúr
- Kŕč cievy

SPÔSOB DODANIA

Výrobok je sterilizovaný plynným etylénoxidom. Katétre sa dodávajú vo fóliovom vrecku a vnútornom odlepovacom balení. Vonkajší povrch vnútorného obalu nie je sterilný. Uchovávajte v suchu a mimo dosahu slnečného svetla. Použite ihneď po otvorení fóliového vrecka. Po vybratí z obalu produkt prezrite, či nedošlo k poškodeniu. Určené na jednorazové použitie.

KONTROLA POMÔCKY

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

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Skontrolujte, či balenie nie je poškodené, otvorte fóliový obal a vyberte alebo odkryte vnútorné balenie obsahujúce sterilný katéter. Výrobok nepoužívajte, ak je obal poškodený. **POZNÁMKA:** Vonkajší povrch vnútorného obalu katétra nie je sterilný.
2. Skontrolujte vnútorný obal a pomôcku, či nie sú poškodené, a otvorte ich pomocou štandardných aseptických techník predpísaných pre operačné sály/katetrizačné laboratóriá, aby ste podali katéter operatérovi. Výrobok nepoužívajte, ak sú katéter alebo obal poškodené.
3. Ak je prítomná hydrofilná vrstva, aktivujte ju navlhčením distálneho konca katétra fyziologickým roztokom. Pred použitím pomôcku prepláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
4. Pomocou štandardnej Seldingerovej techniky sprístupnite cieľovú cievu vhodnou ihlou.
5. Za pomoci fluoroskopického navádzania posúvajte katéter po vodiacom drôte vhodnej veľkosti a/alebo cez puzdrový zavádzač vhodnej veľkosti na určené miesto. **POZNÁMKA:** Ak pri manipulácii narazíte na odpor, zastavte sa a pred ďalším postupom vždy najskôr určte príčinu odporu. Pred zavedením a posúvaním viscerálneho katétra skontrolujte, či je cieva dostatočne veľká pre označený priemer katétra.
6. Pri použití injekčného prístroja na podanie kontrastnej látky sa uistite, že sú všetky pripojenia zaistené. Informácie o tlaku a prietoku nájdete v časti Odporúčania pre výrobok.

LIKVIDÁCIA POMÔCOK

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

POUŽITÁ LITERATÚRA

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

PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

V prípade potreby informujte pacienta o príslušných varovaniach, bezpečnostných opatreniach, kontraindikáciách, opatreniach, ktoré sa majú prijať, a obmedzeniach použitia.

HLÁSENIE ZÁVAŽNÝCH NEHÔD

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

ODPORÚČANIA PRE VÝROBOK

- Maximálne nastavenia injekčného prístroja nesmú prekročiť tlak uvedený na označení a v dokumentácii.
- Prietok na označení dosiahnutý s kontrastnou látkou s viskozitou 11,9 cP pri teplote 22 °C ± 2 °C.
- Vyberte optimálny tvar a veľkosť hrotu katétra, pričom zohľadnite anatómiu pacienta aj určené miesto na vsunutie.

SLOVENŠČINA

ANGIOGRAFSKI KATETRI S KONICO BEACON® (VISCERALNI)

Pazljivo preberite celotna navodila. Neupoštevanje navedenih informacij lahko privede do neuspeha predvidenega delovanja pripomočka ali do poškodbe pacienta.

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

OPIS PRIPOMOČKA

Angiografski kateter s konico Beacon® je pleten najlonski kateter z eno svetlino za enkratno uporabo, ki vsebuje radioneprepustno distalno konico. Ti katetri so na voljo v različnih premerih, dolžinah in krivuljah ter so združljivi z žičnimi vodili velikosti 0,89 mm (0,035 inch) ali 0,97 mm (0,038 inch), odvisno od specifikacij katetra. Nekateri katetri so izdelani s hidrofilno prevleko. Za specifikacije izdelka glejte oznako izdelka (npr. dolžina katetra, konfiguracija distalne krivulje, hidrofilna prevleka).

Značilnosti delovanja

- Spirala iz nerjavnega jekla, vgrajena v material kanala za odpornost proti zvijanju.
- Distalne konice imajo radioneprepustni dodatek iz volframa in atravmatski zašiljeni konec.
- Konfiguracije distalne krivulje so na voljo za olajšanje dostopa do ciljne pacientove anatomije.
- Proksimalni priključek vključuje pesto s krilci in bodisi razbremenitveni mehanizem bodisi kapico.
- Nekateri katetri so izdelani s hidrofilno prevleko.

Združljivost pripomočka

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

Populacija pacientov

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

Predvideni uporabniki

Ti pripomočki so namenjeni za uporabo s strani zdravnikov ali zdravstvenih delavcev z ustreznim dovoljenjem za izvajanje medicinskih posegov (npr. licence, kvalifikacije, pooblastila) v skladu z lokalnimi upravnimi in regulativnimi smernicami.

Stik s telesnim tkivom

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

Princip delovanja

Katetri so nameščeni v ciljne žile s tehniko Seldinger in se uporabljajo kot kanal za injiciranje kontrastnih sredstev pri določeni hitrosti pretoka in/ali embolizacijskih posegih.

PREDVIDENA UPORABA

Ti katetri olajšajo dostop (s tehniko Seldinger) do visceralnih in perifernih žil za izvajanje selektivne diagnostične angiografije ali venografije z uporabo katetra (z injiciranjem kontrastnega sredstva), za uvajanje mikrokatetrov za superselektivno katetrizacijo žil ali za namestitev embolizacijskih spiral.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ti pripomočki so indicirani za olajšanje dostopa (s tehniko Seldinger) do visceralnih in perifernih žil za izvajanje selektivne katetrske diagnostične angiografije z injiciranjem kontrastnega sredstva, za uvajanje mikrokatetrov in/ali za namestitev embolizacijskih spiral.

KORISTI UPORABE PRIPOMOČKA IN KLINIČNE KORISTI

S temi pripomočki se olajša angiografska identifikacija zadevne anatomije, uvajajo mikrokatetri in/ali namestijo embolizacijske spirale.

KONTRAINDIKACIJE

Brez

OPOZORILA

- Zunanja površina notranje ovojnine katetra **NI** sterilna.
- Pripomoček za enkratno uporabo ni zasnovan za ponovno uporabo. Poskusi ponovne obdelave (ponovne sterilizacije) in/ali ponovne uporabe lahko povzročijo kemično kontaminacijo, okvaro pripomočka in/ali prenos bolezni.

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

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Te izdelke je treba hraniti v originalni zatesnjeni folijski embalaži z zahtevanim označevanjem.
- Pri uporabi katetra se zahteva fluoroskopski nadzor.
- Če med premikanjem naletite na upor, se ustavite in ugotovite vzrok, preden nadaljujete. Pred potiskanjem visceralnega katetra se prepričajte, da lahko žila ustrezno sprejme kateter s premerom, navedenim pri označevanju.
- Ne poskušajte segreti ali preoblikovati krivulje katetra; konica katetra je izdelana iz materiala, občutljivega na toploto.
- Aktivirajte hidrofilno prevleko, če je prisotna, tako, da distalni konec katetra navlažite s fiziološko raztopino. Za najboljše rezultate naj bo površina katetra med nameščanjem mokra.

MOŽNI NEŽELENI DOGODKI

- Poškodba v povezavi z mestom dostopa (npr. hematom, okluzija žile, psevdoanevrizma, arteriovenska fistula)
- Krvavitev
- Dogodek v povezavi s katetrom (npr. zvijanje, okvara)
- Okužba
- Bolečina
- Tromboza/embolija
- Poškodba žile (npr. disekcija, nenamerni subintimalni prehod) ali poškodba okoliških struktur
- Žilni spazem

OBLIKA PAKIRANJA

Ta izdelek je steriliziran z etilenoksidom. Katetri so dobavljeni v folijski vrečki in notranji embalaži z ovojnino. Zunanja površina notranje ovojnine ni sterilna. Hranite na suhem in ne izpostavljajte sončni svetlobi. Uporabite takoj, ko odprete folijsko vrečko. Ko izdelek vzamete iz ovojnine, ga preglejte in se prepričajte, da ni poškodovan. Predvideno za enkratno uporabo.

PREGLEDOVANJE PRIPOMOČKA

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

NAVODILA ZA UPORABO

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

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

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

PODATKI ZA SVETOVANJE PACIENTU
Po potrebi seznanite bolnika z ustreznimi opozorili, previdnostnimi ukrepi, kontraindikacijami, ukrepi, ki jih je treba sprejeti, in omejitvami pri uporabi.

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

PRIPOROČILA ZA IZDELEK
- Največje nastavitve za električni injektor ne smejo presegati tlaka, navedenega pri označevanju.
- Hitrost pretoka, navedena pri označevanju, je bila dosežena z uporabo kontrastnega sredstva z viskoznostjo 11,9 cP pri temperaturi 22 °C ± 2 °C.
- Izberite optimalno obliko in velikost konice katetra glede na pacientovo anatomijo in predvideno mesto za uvajanje.

SVENSKA

ANGIOGRAFISKA KATETRAR MED BEACON®-SPETS (VISCERALA)

Läs igenom alla instruktioner noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa den tillhandahållna informationen kan leda till att produkten inte fungerar som avsett eller skada patienten.

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

PRODUKTBESKRIVNING
Angiografisk kateter med Beacon®-spets är en flätad nylonkateter med en lumen för engångsbruk som innehåller en röntgentät distal spets. Dessa katetrar finns i olika diametrar, längder och kurvor och är kompatibla med antingen ledare på 0,89 mm (0,035 inch) eller 0,97 mm (0,038 inch), beroende på kateterns specifikation. Vissa katetrar är tillverkade med en hydrofil beläggning. Se produktetiketten för produktspecifikationer (t.ex. kateterlängd, distal kurvkonfiguration, hydrofil beläggning).

Prestandaegenskaper
- Spiraler av rostfritt stål införlivade i skaftmaterialet för att motstå vikning.
- De distala spetsarna innehåller ett tillsatt volframröntgentätt material och har dessutom en atraumatisk, avsmalnande ände.
- Distala kurvkonfigurationer tillgängliga för att underlätta åtkomst till patientens målanatomi.
- Den proximala kopplingen inkluderar en bevingad fattning och antingen en dragavlastning eller ett lock.
- Vissa katetrar är tillverkade med en hydrofil beläggning.

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

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

Avsedda användare
Dessa produkter är avsedda att användas av läkare eller sjukvårdspraktiker med korrekt behörighet att utföra medicinska ingrepp (t.ex. licensiering, kvalifikationer, behörigheter) enligt lokala administrativa och regulatoriska riktlinjer.

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

Användningsprincip
Katetrarna placeras i målkärlen med Seldinger-teknik och fungerar som en kanal för injektion av kontrastmedel vid specificerad flödeshastighet och/eller emboliseringsprocedurer.

AVSEDD ANVÄNDNING
Dessa katetrar underlättar åtkomst (via Seldinger-tekniken) till de viscerala och perifera kärlen för att utföra selektiv kateterbaserad diagnostisk angiografi eller venografi (genom injektion av kontrastmedel), för att föra in mikrokatetrar för superselektiv kärlkateterisering eller för att utplacera emboliseringsspiraler.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING
Dessa produkter är indicerade för att underlätta åtkomst (via Seldinger-teknik) till de viscerala och perifera kärlen för att utföra selektiv kateterbaserad diagnostisk angiografi genom injektion av kontrastmedel, för att föra in mikrokatetrar och/eller för att utplacera emboliseringsspiraler.

PRODUKTENS FÖRDELAR OCH KLINISK NYTTA
Dessa produkter underlättar angiografisk identifiering av relevant anatomi, införande av mikrokatetrar och/eller utplacering av emboliseringsspiraler.

KONTRAINDIKATIONER
Inga

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

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Dessa produkter ska förvaras i sina ursprungliga förseglade folieförpackningar med nödvändig märkning.
- Manipulation av katetern kräver fluoroskopisk kontroll.
- Om motstånd erfars vid manipulation bör man avbryta och fastställa orsaken till motståndet innan man fortsätter. Innan den viscerala katetern förs fram ska du bekräfta att kärlet kan rymma kateterns märkta diameter.
- Försök inte att värma eller omforma kateterns böjning, eftersom kateterspetsen består av värmekänsligt material.
- Aktivera den hydrofila beläggningen, om sådan finns, genom att blöta kateterns distala ände med koksaltlösning. För bästa resultat, håll kateterytan blöt vid placering.

MÖJLIGA NEGATIVA HÄNDELSER
- Skada relaterad till åtkomstplats (t.ex. hematom, kärlocklusion, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel)
- Blödning
- Kateterrelaterad händelse (t.ex. vikning, funktionsfel)
- Infektion
- Smärta
- Trombos/emboli
- Kärlskada (t.ex. dissektion, oavsiktlig subintimal passage) eller skada på omgivande strukturer
- Kärlspasm

LEVERANSSÄTT
Produkten är steriliserad med etylenoxidgas. Katetrarna tillhandahålls i en foliepåse och en inre "peel-open"-förpackning. Den yttre ytan på innerförpackningen är inte steril. Håll torr och borta från solljus. Använd omedelbart sedan foliepåsen har öppnats. Inspektera produkten vid

uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad. Endast avsedda för engångsbruk.

INSPEKTION AV PRODUKTEN

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

BRUKSANVISNING

1. Inspektera för skada och öppna folieförpackningen och avlägsna eller exponera innerförpackningen innehållande den sterila katetern. Använd inte produkten om förpackningen är skadad. **OBS!** Den yttre ytan på kateterns innerförpackning är inte steril.
2. Inspektera för skador och öppna innerförpackningen och produkten med iakttagande av standardiserade aseptiska tekniker för operationssal/katetriseringslabb för att lämna fram katetern till operatören. Använd inte produkten om katetern eller förpackningen har skadats.
3. Aktivera den hydrofila beläggningen, om sådan finns, genom att blöta kateterns distala ände med koksaltlösning. Spola produkten med hepariniserad koksaltlösning före användning.
4. Skapa åtkomst till målkärlet med lämplig nål och Seldinger-teknik av standardtyp.
5. Under fluoroskopisk vägledning, för fram katetern över en ledare av lämplig storlek och/eller genom en hylsinförare av lämplig storlek till den avsedda platsen. **OBS!** Om motstånd erfars vid manipulation bör man avbryta och fastställa orsaken till motståndet innan man fortsätter. Innan den viscerala katetern förs fram ska du bekräfta att kärlet kan rymma kateterns märkta diameter.
6. Vid användning av en tryckinjektor för kontrast, säkerställ att alla anslutningar är säkra. Se avsnittet för Produktrekommendationer avseende information om tryck och flödeshastighet.

KASSERING AV PRODUKTEN

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

REFERENSER

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

INFORMATION TILL PATIENTRÅDGIVNING

Informera patienten efter behov om relevanta varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, åtgärder som ska vidtas och begränsningar av användning.

RAPPORTERING AV ALLVARLIGT TILLBUD

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

PRODUKTREKOMMENDATIONER

- Maximala maskininställningar för tryckinjektorn får inte överskrida det märkta trycket.
- Märkt flödeshastighet uppnådd med 11,9 cP kontrast och kontrasttemperatur på 22 °C ± 2 °C.
- Välj optimal form och storlek på kateterspetsen, med hänsyn till både patientens anatomi och det avsedda införingsstället.

TÜRKÇE

BEACON® UÇLU ANJIYOGRAFIK KATETERLER (VISERAL)

Tüm talimatı dikkatlice okuyun. Verilen bilgilere doğru şekilde uyulmaması cihazın amaçlanan şekilde performans göstermemesine veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

DİKKAT: ABD federal yasaları bu cihazın satışını bir hekim (veya uygun lisanslı pratisyen) tarafından veya talimatıyla yapılacak şekilde sınırlandırmıştır.

CIHAZ TANIMI

Beacon® Uçlu Anjiyografik Kateter, radyopak distal uç içeren tek kullanımlık, tek lümenli, örgülü bir naylon kateterdir. Bu kateterler çeşitli çaplarda, uzunluklarda ve kavislerde temin edilir ve kateter spesifikasyonuna bağlı olarak 0,89 mm (0,035 inch) ya da 0,97 mm (0,038 inch) kılavuz tellerle uyumludur. Bazı kateterler hidrofilik kaplamayla üretilmiştir. Ürün spesifikasyonları (örneğin, kateter uzunluğu, distal kavis konfigürasyonu, hidrofilik kaplama) için ürün etiketine başvurun.

Performans Özellikleri

- Kıvrılmaya karşı direnç için şaft malzemesine dâhil edilen paslanmaz çelik sarmal.
- Distal uçlarda, tungsten radyopaklaştırıcı katkı maddesinin yanı sıra atravmatik konik uç bulunur.
- Hedef hasta anatomisine erişimi kolaylaştırmak için distal kavis konfigürasyonları mevcuttur.
- Proksimal bağlantıda, kanatlı bir göbek ve gerilme giderici ya da kapak yer alır.
- Bazı kateterler hidrofilik kaplamayla üretilmiştir.

Cihaz Uyumluluğu

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

Hasta Popülasyonu

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

Amaçlanan Kullanıcılar

Bu cihazlar, yerel idari ve düzenleyici kılavuz ilkeler uyarınca tıbbi işlemleri gerçekleştirmek için uygun yetkiye (örneğin, lisans, nitelikler, güven belgesi) sahip hekimler veya sağlık pratisyenleri tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Vücut Dokusuyla Temas

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

Çalışma Prensibi

Kateterler Seldinger tekniği uygulanarak hedef damarlara yerleştirilir ve embolizasyon işlemlerinde belirtilen akış hızında kontrast maddelerin enjeksiyonu için ve/veya embolizasyon işlemlerinde bir kanal görevi görür.

KULLANIM AMACI

Bu kateterler, selektif kateter bazlı diagnostik anjiyografi veya venografi (kontrast madde enjeksiyonuyla) gerçekleştirmek, süper selektif damar kateterizasyonu için mikrokateterler yerleştirmek veya embolizasyon sarmallarını yerine yerleştirmek için viseral ve periferik damarlara erişimi kolaylaştırır (Seldinger tekniğiyle).

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu cihazlar kontrast madde enjeksiyonu yoluyla selektif kateter bazlı diagnostik anjiyografi gerçekleştirmek, mikrokateterler yerleştirmek ve/veya embolizasyon sarmallarını yerine yerleştirmek üzere viseral ve periferal damarlara erişimi kolaylaştırmak (Seldinger tekniğiyle) için endikedir.

CİHAZ VE KLİNİK FAYDALAR

Bu cihazlar, ilgili anatominin anjiyografik olarak tanımlanmasını kolaylaştırır, mikrokateterleri yerleştirir ve/veya embolizasyon sarmallarını yerine yerleştirir.

KONTRENDİKASYONLAR

Yok

UYARILAR

- İç kateter ambalajının dış yüzeyi steril **DEĞİLDİR**.
- Tek kullanımlık cihaz tekrar kullanım için tasarlanmamıştır. Tekrar işleme alma (tekrar sterilize etme) ve/veya tekrar kullanma girişimleri kimyasal kontaminasyona, cihazın arızalanmasına ve/veya hastalık bulaşmasına yol açabilir.
- Steril ambalaj hasarlıysa veya kullanmadan önce yanlışlıkla açılırsa cihazı kullanmayın.
- Cihaz kullanımı, kontrast madde uygulanmasını gerektirir. Kontrast maddeye karşı advers reaksiyonlar hafif, orta veya şiddetli olabilir ve alerjik tip reaksiyonları, advers fizyolojik reaksiyonları ve kontrast madde ile indüklenen akut böbrek hasarını içerebilir. Akut tiroid fırtınası olan hastalarda kontrast maddeden kaçınılmalı ve radyoaktif iyot görüntüleme veya tedavisi gerekebilecek hastalarda yeterli arınma süresi sağlanmalıdır. Kontrast maddeye karşı advers reaksiyon geçmişi ve belirli komorbiditeler, kontrast maddeye maruziyet riskini artırabilir.
- Görüntüleme ve/veya yerleştirme işlemleri kullanıcıyı ve hastayı radyasyona maruz bırakabilir. Kullanıcı radyasyonla ilişkili potansiyel riskleri göz önünde bulundurmalı ve hastalarda ve tıbbi personelde maruziyeti en aza indirmek için işlemleri uygun şekilde planlamalıdır. İstenmeyen yan etkilerin oluşması ve/veya şiddeti doza bağlı veya olasılıksal olabilir.

ÖNLEMLER

- Bu ürünler, gerekli etiketleriyle orijinal mühürlü folyo ambalajlarında saklanmalıdır.
- Kateterin manipülasyonu floroskopik kontrol gerektirir.
- Manipülasyon sırasında dirençle karşılaşılırsa durun ve daha fazla ilerlemeden önce nedenini belirleyin. Viseral kateterin ilerletilmesinden önce damarın etiketteki kateter çapına yeterince uyum sağlayabildiğini doğrulayın.
- Kateter eğrisini ısıtmaya veya yeniden şekillendirmeye çalışmayın; kateter ucu ısıya duyarlı bir malzemeden yapılmıştır.
- Kateterin distal ucunu salinle ıslatarak varsa hidrofilik kaplamayı aktive edin. En iyi sonuçlar için kateter yüzeyini yerleştirme sırasında ıslak tutun.

POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

- Erişim bölgesiyle ilgili yaralanma (örneğin, hematom, damar oklüzyonu, psödoanevrizma, arteriyövenöz fistül)
- Kanama
- Kateterle ilgili olay (örneğin, kıvrılma, arızalanma)
- Enfeksiyon
- Ağrı
- Tromboz/emboli
- Damar hasarı (örneğin, diseksiyon, istenmeyen subintimal geçiş) veya çevre yapılarda yaralanma
- Damar spazmı

SAĞLANMA ŞEKLİ

Bu ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Kateterler bir folyo poşette ve soyularak açılan iç ambalaj içinde temin edilir. İç ambalajın dış yüzeyi steril değildir. Kuru tutun ve güneş ışığına maruz bırakmayın. Folyo poşet açıldıktan hemen sonra kullanın. Hasarsız olduğundan emin olmak için ürünü ambalajdan çıkardıktan sonra inceleyin. Tek seferlik kullanım için amaçlanmıştır.

CIHAZIN INCELENMESI

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

KULLANMA TALİMATI

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

CİHAZLARIN BERTARAFI

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

REFERANSLAR

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

HASTA DANIŞMANLIK BİLGİLERİ

Lütfen hastayı ilgili uyarılar, önlemler, kontrendikasyonlar, alınması gereken tedbirler ve kullanım kısıtlamaları konusunda gerektikçe bilgilendirin.

CİDDİ OLAY BİLDİRİMİ

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

ÜRÜN ÖNERILERI

- Maksimum elektrikli enjektör makinesi ayarları etiketteki basıncı aşmamalıdır.

- Etiketteki akış hızı 11,9 cP kontrast viskozitesi ve 22 °C ± 2 °C kontrast sıcaklığı ile elde edilmiştir.
- Hastanın anatomisini ve ilerlemek için amaçlanan bölgeyi dikkate alarak optimum kateter ucu şeklini ve büyüklüğünü seçin.



Effective Length

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

cookmedical.com/symbol-glossary

Cook Incorporated
750 Daniels Way
Bloomington, IN 47404
USA

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

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

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