

Multi-Sideport Catheter Infusion Set with Dual Check Valve	EN 2
Instructions for Use	
Kateterinfusionssæt med multi-sideporte og dobbeltcheckventil	DA 7
Brugsanvisning	
Infusionsset mit Multi-Sideport- Katheter und Doppelrückschlagventil	DE 12
Gebrauchsanweisung	
Σετ έγχυσης καθετήρα πολλαπλών πλευρικών θυρών με ανεπίστροφη βαλβίδα	EL 17
Οδηγίες χρήσης	
Equipo de catéter con múltiples orificios laterales para infusión con válvula de no retorno	ES 22
Instrucciones de uso	
Set de perfusion à cathéter multiperforé et double valve anti-retour	FR 27
Mode d'emploi	
Set per infusione dotato di catetere con fori laterali multipli e valvola di non ritorno	IT 32
Istruzioni per l'uso	
デュアルチェックバルブ付きマルチ サイドポートカテーテル注入セット	JA 37
使用方法	
Infusiekatheterset met meerdere zijopeningen en dubbele keerklep	NL 42
Gebruiksaanwijzing	
Conjunto de infusão com cateter com múltiplos orifícios laterais e válvula de segurança unidireccional dupla	PT 47
Instruções de utilização	
Kateterinfusionsset med flera sidoportar och dubbelspärventil	SV 52
Bruksanvisning	
双向止回阀多侧孔灌注导管套装	ZH 57
使用说明	



Multi-Sideport Catheter Infusion Set with Dual Check Valve

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

DEVICE DESCRIPTION

MULTI-SIDEPORT CATHETER INFUSION ASSEMBLY

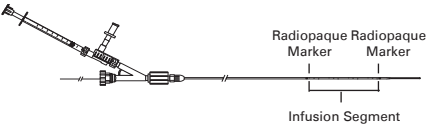


Fig. 1

The Multi-Sideport Catheter Infusion Set consists of a catheter with distal and proximal radiopaque markers indicating the location of the infusion segment, a Tuohy-Borst side-arm adapter, a catheter tip occluder with filiform tip and a dual check valve with syringe. (Fig. 1) The dual check valve is designed to facilitate uncomplicated loading of an infusate from a larger syringe source to a small 1 ml delivery syringe. This permits subsequent injection without disconnection from the delivery catheter assembly. The use of the catheter tip occluder assembly enhances controlled localized dispersion of infusate through the sideports of the infusion catheter.

Infusion Segment Length/Sideports

4.0 cm long	8 sideports spiraled over 4.0 cm length
7.0 cm long	14 sideports spiraled over 7.0 cm length
11.0 cm long	22 sideports spiraled over 11.0 cm length
15.0 cm long	30 sideports spiraled over 15.0 cm length
20.0 cm long	40 sideports spiraled over 20.0 cm length

INTENDED USE

The Multi-Sideport Catheter Infusion Set is intended for delivering controlled infusions of intravascular therapeutic solutions. (Refer to manufacturer’s package insert for complete prescribing and dosing information.) The product is intended for use by physicians trained and experienced in selective catheterization techniques and interventional procedures. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Do not inject contrast with a power injector through the Tuohy-Borst adapter, or when the tip occluder is in place. Damage to the vessel may occur.
- Due to the thinwall construction of the multi-sideport catheter, care must be exercised during manipulation and withdrawal to prevent catheter damage.
- Insertion through the wall of a synthetic vascular graft should be avoided. If introduction through the wall of a synthetic vascular graft is necessary, an introducer sheath must be used to prevent catheter damage.

PRECAUTIONS

- Manipulation of products requires fluoroscopic control.
- Do not insert, manipulate or withdraw the multi-sideport catheter without the use of a wire guide.
- Do not use a power injector with the dual check valve. Damage to the dual check valve may occur.
- If resistance is felt between the vessel and the catheter, or between the catheter and the wire guide, do not attempt to use force, as the vessel, the catheter or the wire guide may become damaged.
- Verify the cause of resistance by fluoroscopy, or remove the catheter and wire guide together. If there is any doubt whether the catheter or wire guide has been damaged, use a new catheter or wire guide.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Prepare and drape the access site using standard procedure.
2. Introduce the infusion catheter over the wire guide to the desired catheter position.
3. With catheter at desired position, remove the wire guide and introduce the tip occluder into the catheter. Advance the tip occluder to the tip of the catheter until resistance is felt, indicating occlusion of the catheter.

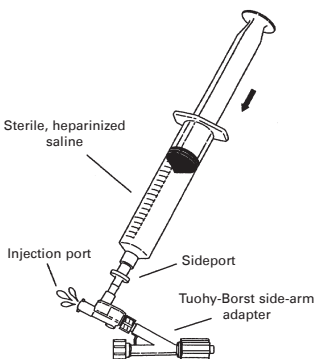


Fig. 2

4. Connect the dual check valve to the clear Tuohy-Borst adapter. The Tuohy-Borst valve should be closed completely. Connect a 20 ml heparinized saline-filled syringe to the sideport of the dual check valve adapter and slowly purge air from the injection port. **(Fig. 2)**

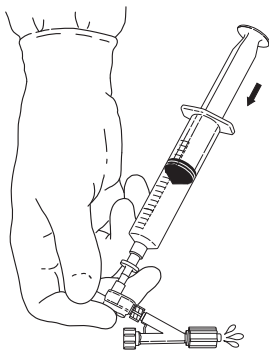


Fig. 3

5. Purge the remaining air by placing a thumb over the injection port. Slowly flush the remaining air bubbles out of the dual check valve and Tuohy-Borst adapter. **(Fig. 3)**

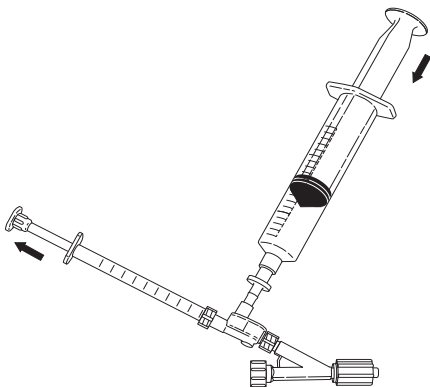
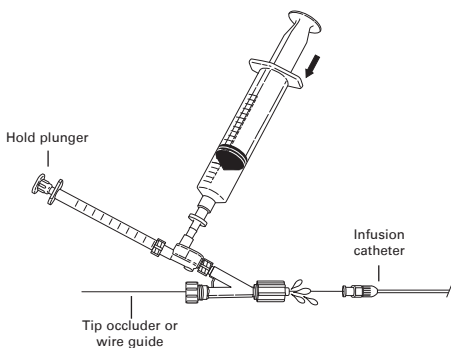
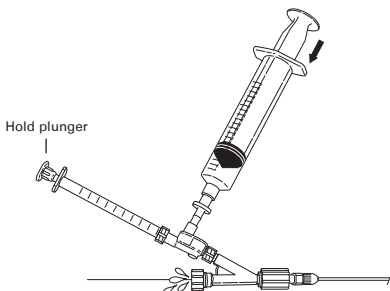


Fig. 4

6. Attach the 1 ml syringe to the injection port and aspirate 0.5 ml of solution. Detach the 1 ml syringe and purge all air bubbles from the syringe. Leave a meniscus of solution on the injection port before the 1 ml syringe is reattached by depressing the 20 ml syringe slightly to prime the injection port. Reattach the 1 ml syringe to the injection port. **(Fig. 4)**

**Fig. 5**

7. To attach the dual check valve and Tuohy-Borst adapter to the infusion catheter, loosen the Tuohy-Borst valve and slide the assembly over the tip occluder. Before attaching the assembly to the catheter, hold the 1 ml syringe plunger stationary and depress the 20 ml syringe, making sure all air is purged from the assembly. Leave a meniscus of solution on the Luer lock fitting of the Tuohy-Borst adapter before connecting to the infusion catheter. **(Fig. 5)**

**Fig. 6**

8. Purge any remaining air bubbles by holding the plunger on the 1 ml syringe stationary, and slowly depressing the 20 ml syringe to force any remaining air bubbles out. Once all air has been removed from the system, tighten the Tuohy-Borst valve around the tip occluder. **(Fig. 6)**

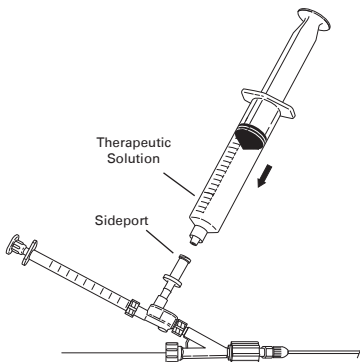


Fig. 7

9. To start the procedure for desired administration of therapeutic solution, remove the 20 ml syringe with heparinized saline solution, leaving a meniscus of solution on the sideport fitting. Before attaching another fluid-filled syringe to the sideport, make sure

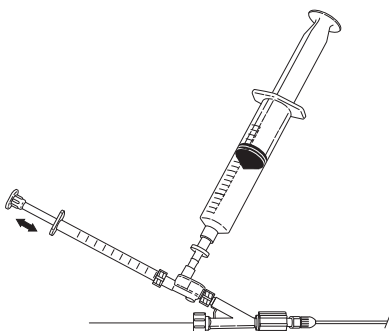


Fig. 8

all air bubbles are purged. Reattach with a therapeutic solution-filled syringe. (Fig. 7)

10. To infuse solution, draw desired dose into 1 ml syringe and inject. Reload 1 ml syringe and repeat infusion technique as necessary. (Fig. 8)

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

KATETERINFUSIONSSÆT MED MULTI-SIDEPORTE OG DOBBELTCHECKVENTIL

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

KATETERINFUSIONSENHED MED MULTI-SIDEPORTE

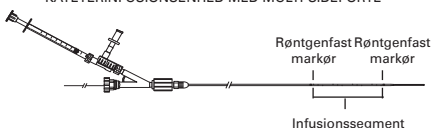


Fig. 1

Kateterinfusionssæt med multi-sideporte består af et kateter med distale og proksimale røntgenfaste markører, der angiver placeringen af infusionssegmentet, en Tuohy-Borst sidearmsadapter, en kateterspidstilstopper med filiform spids og en dobbeltcheckventil med sprøjte. (Fig. 1) Dobbeltcheckventilen er konstrueret til at lette ukompliceret overføring af et infusat fra en større sprøjtekilde til en mindre 1 ml administrationssprøjte. Dette tillader efterfølgende injektion uden at koble fra administrationskateterenheden. Brug af kateterspidstilstopperen fremmer kontrolleret, lokaliseret spredning af infusatet gennem infusionskateterets sideporte.

Infusionssegmentets længde/Sideporte

4,0 cm lang	8 sideporte i spiral over 4,0 cm i længde
7,0 cm lang	14 sideporte i spiral over 7,0 cm i længde
11,0 cm lang	22 sideporte i spiral over 11,0 cm i længde
15,0 cm lang	30 sideporte i spiral over 15,0 cm i længde
20,0 cm lang	40 sideporte i spiral over 20,0 cm i længde

TILSIGTET ANVENDELSE

Kateterinfusionssæt med multi-sideporte er beregnet til indgift af kontrollerede infusioner af intravaskulære behandlingsopløsninger. (Der henvises til producentens indlægsseddel for komplet information om ordinerings og dosering.)

Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i selektive kateterisationsteknikker og interventionelle procedurer. Brug standard teknikker for anlæggelse af sheaths til vaskulær adgang, angiografikatetere og kateterleder.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Der må ikke injiceres kontrastmiddel med en styrkeinjektor gennem Tuohy-Borst adapteren, eller når spidstilstopperen er på plads. Karret kan blive beskadiget.
- Der skal udvises forsigtighed under manipulering og tilbagetrækning på grund af kateterets tyndvæggede konstruktion for at forebygge beskadigelse af kateteret.
- Indføring gennem væggen på en syntetisk vaskulær graft bør undgås. Hvis det er nødvendigt at indføre gennem væggen på en syntetisk vaskulær graft, skal der anvendes en indføringsssheath for at forebygge beskadigelse af kateteret.

FORHOLDSREGLER

- Manipulering af produkterne skal ske under gennemlysning kontrol.
- Kateteret med multi-sideporte må ikke indføres, manipuleres eller trækkes tilbage uden brug af en kateterleder.
- Anvend ikke en styrkeinjektor med dobbeltcheckventilen. Dobbeltcheckventilen kan blive beskadiget.
- Hver der mærkes modstand mellem karret og kateteret, eller mellem kateteret og kateterleder, må der ikke gøres forsøg på at anvende kraft, da karret, kateteret eller kateterleder kan blive beskadiget.
- Verificér årsagen til modstanden ved hjælp af gennemlysning eller fjern kateteret og kateterleder sammen. Hvis der er tvivl om kateteret eller kateterlederen er blevet beskadiget, skal man bruge et nyt kateter eller en ny kateterleder.

BRUGSANVISNING

1. Klargør og afdæk adgangsstedet med standard procedure.
2. Indfør infusionskateteret over kateterlederen til den ønskede kateterposition.
3. Med kateteret ved den ønskede position fjernes kateterlederen og spidstilstopperen indføres i kateteret. Før spidstilstopperen frem til kateterets spids, indtil der mærkes modstand, hvilket er tegn på okklusion af kateteret.

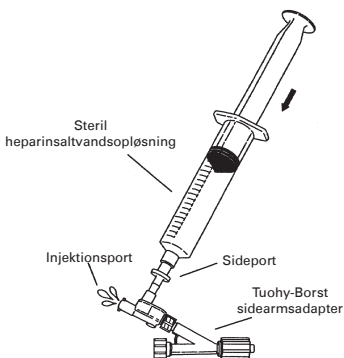


Fig. 2

4. Tilslut dobbeltcheckventilen til den gennemsigtige Tuohy-Borst adapter. Tuohy-Borst ventilen bør være helt lukket. Tilslut en 20 ml sprøjte fyldt med heparinsaltvand til sideporten på dobbeltcheckventilens adapter og tøm langsomt luft ud af injektionsporten. (**Fig. 2**)

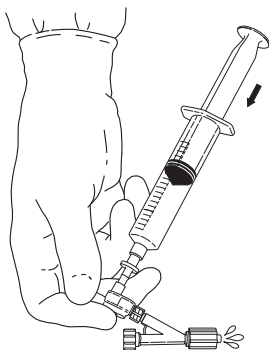


Fig. 3

5. Tøm den resterende luft ved at anbringe tommelfingeren over injektionsporten. Skyl langsomt de resterende luftbobler ud af dobbeltcheckventilen og Tuohy-Borst adapteren. (Fig. 3)

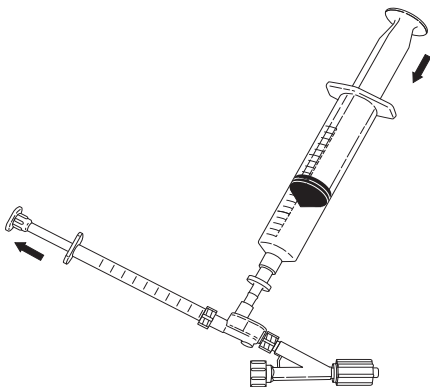


Fig. 4

6. Sæt 1 ml sprøjten på injektionsporten og aspirér 0,5 ml opløsning. Tag 1 ml sprøjten af og tøm alle luftbobler fra sprøjten. Lad en opløsningsoverfladebue blive siddende på injektionsporten, inden 1 ml sprøjten sættes på igen ved at trykke let på 20 ml sprøjten for at prime injektionsporten. Sæt 1 ml sprøjten på injektionsporten igen. (Fig. 4)

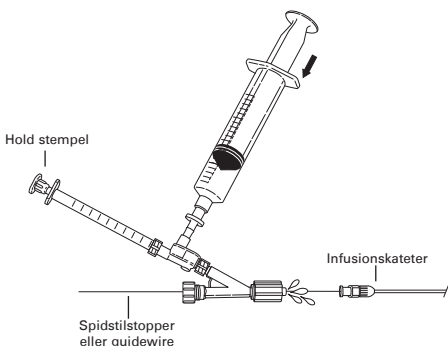


Fig. 5

7. Løsn Tuohy-Borst ventilen og før enheden over spidstilstopperen for at sætte dobbeltcheckventilen og Tuohy-Borst adapteren på infusionskateteret. Hold 1 ml sprøjtestemplet stationært og tryk på 20 ml sprøjten for at sikre, at al luft er tømt ud af enheden, inden denne sættes på kateteret. Lad en opløsningsoverfladebue blive siddende på Tuohy-Borst adapterens Luer-lock fitting inden tilslutning til infusionskateteret. (Fig. 5)

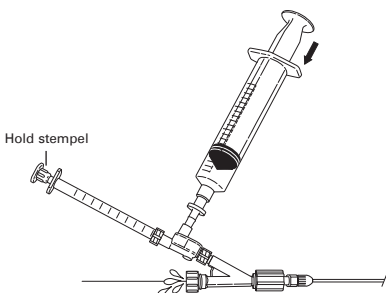


Fig. 6

8. Tøm eventuelt resterende luftbobler ved at holde stemplet i 1 ml sprøjten stationært og langsomt trykke på 20 ml sprøjten for at tvinge eventuelt resterende luftbobler ud. Når al luft er fjernet fra systemet, strammes Tuohy-Borst ventilen om spidstilstopperen. (Fig. 6)

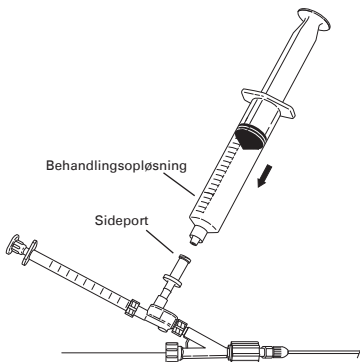


Fig. 7

9. Start proceduren for den ønskede administration af behandlingsopløsning ved at fjerne 20 ml sprøjten med heparinsaltvandsoopløsning og lad en opløsningsoverfladebue blive på sideport-fittingen. Sørg for at alle luftbobler er tømte, inden en anden væskefyldt sprøjte sættes på sideporten. Sæt på igen med en sprøjte

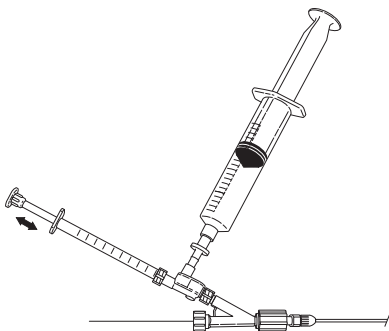


Fig. 8

- fyldt med en behandlingsopløsning. (Fig. 7)
10. Opløsningen infunderes ved at trække den ønskede dosis ind i 1 ml sprøjten og injicere. Fyld 1 ml sprøjten igen og gentag infusionsteknikken, efter behov. (Fig. 8)

LEVERING

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

LITTERATUR

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

INFUSIONSSET MIT MULTI-SIDEPORT-KATHETER UND DOPPELRÜCKSCHLAGVENTIL

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

INFUSIONSEINHEIT MIT MULTI-SIDEPORT-KATHETER

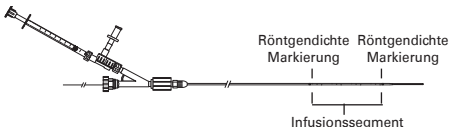


Abb. 1

Das Infusionsset mit Multi-Sideport-Katheter besteht aus einem Katheter mit distalen und proximalen, röntgendichten Markierungen, die das Infusionssegment kennzeichnen, einem Tuohy-Borst-Seitenarmadapter, einem Katheter-Tip-Okkluder mit fadenförmiger Spitze und einem Doppelschlagventil mit Spritze. (**Abb. 1**) Das Doppelschlagventil dient der vereinfachten Zufuhr eines Infusats aus einer größeren Spritze in die kleine 1-ml-Abgabespritze. Dadurch wird die anschließende Injektion ohne Trennung von der Abgabekatheter-Einheit ermöglicht. Die Verwendung des Katheter-Tip-Okkluders verbessert die kontrollierte, lokale Dispersion des Infusats durch die Sideports des Infusionskatheters.

Länge der Infusionssegmente/Sideports

4,0 cm lang	8 Sideports, über eine Länge von 4,0 cm spiralförmig angeordnet
7,0 cm lang	14 Sideports, über eine Länge von 7,0 cm spiralförmig angeordnet
11,0 cm lang	22 Sideports, über eine Länge von 11,0 cm spiralförmig angeordnet
15,0 cm lang	30 Sideports, über eine Länge von 15,0 cm spiralförmig angeordnet
20,0 cm lang	40 Sideports, über eine Länge von 20,0 cm spiralförmig angeordnet

VERWENDUNGSZWECK

Das Infusionsset mit Multi-Sideport-Katheter dient der gesteuerten Zufuhr intravaskulärer Infusionslösungen. (Verordnungs- und Dosierungsinformationen sind der Packungsbeilage des jeweiligen Produktes zu entnehmen.)

Das Instrument ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in selektiven Katheterisierungstechniken und Interventionsverfahren geschult und erfahren sind. Für die Platzierung der Schleuse für den vaskulären Zugang, der Angiographiekatheter und der Führungsdrähte sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Kein Kontrastmittel mit einem Hochdruckinjektor durch den Tuohy-Borst-Adapter oder bei platziertem Tip-Okkluder injizieren. Das Gefäß könnte beschädigt werden.
- Aufgrund der dünnwandigen Konstruktion des Multi-Sideport-Katheters muss beim Manipulieren und Zurückziehen behutsam vorgegangen werden, damit der Katheter nicht beschädigt wird.

- Das Einführen durch die Wand einer synthetischen Gefäßprothese sollte vermieden werden. Falls der Katheter doch durch die Wand einer synthetischen Gefäßprothese eingeführt werden muss, ist eine Einführschleuse zu verwenden, damit der Katheter nicht beschädigt wird.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Manipulation der Instrumente erfordert eine fluoroskopische Kontrolle.
- Den Multi-Sideport-Katheter nicht ohne Verwendung eines Führungsdrahts einführen, manipulieren oder zurückziehen.
- Keinen Hochdruckinjektor mit dem Doppelrückschlagventil verwenden. Das Ventil könnte beschädigt werden.
- Wenn zwischen Gefäß und Katheter oder zwischen Katheter und Führungsdraht ein Widerstand zu spüren ist, keine vermehrte Kraft aufwenden, da Gefäß, Katheter oder Führungsdraht beschädigt werden könnten.
- Die Ursache für den Widerstand fluoroskopisch ermitteln oder Katheter und Führungsdraht zusammen entfernen. Bei Verdacht auf Beschädigung des Katheters oder des Führungsdrahtes einen neuen Katheter bzw. Führungsdraht verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Zugangsstelle gemäß Standardpraxis vorbereiten und steril abdecken.
2. Den Infusionskatheter über den Führungsdraht an die gewünschte Katheterposition schieben.
3. Wenn sich der Katheter an der gewünschten Position befindet, den Führungsdraht entfernen und den Tip-Okkluder in den Katheter einführen. Den Tip-Okkluder bis zur Spitze des Katheters vorschieben, bis ein Widerstand zu spüren ist, der anzeigt, dass der Katheter verschlossen ist.

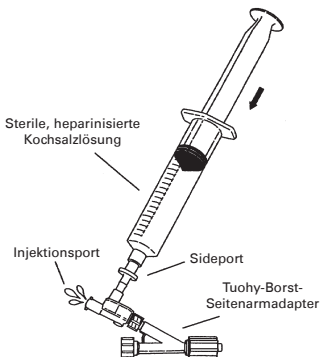


Abb. 2

4. Das Doppelrückschlagventil an den durchsichtigen Tuohy-Borst-Adapter anschließen. Das Tuohy-Borst-Ventil muss vollständig geschlossen sein. Ein mit heparinisierte Kochsalzlösung gefüllte 20-ml-Spritze an den Sideport des Doppelrückschlagventil-Adapters anschließen und den Injektionsport langsam entlüften. (**Abb. 2**)

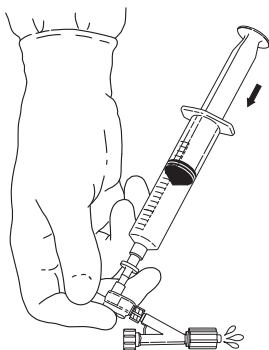


Abb. 3

5. Den Daumen auf den Injektionsport legen, um die restliche Luft zu entfernen. Die verbliebenen Luftblasen langsam aus dem Doppelrückschlagventil und dem Tuohy-Borst-Adapter spülen. **(Abb. 3)**

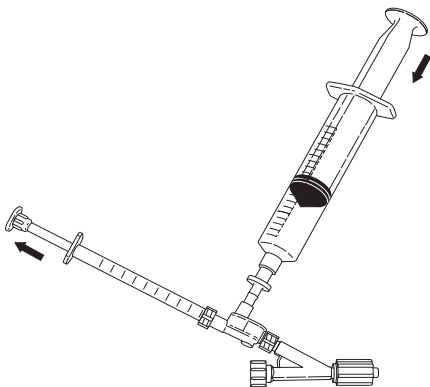


Abb. 4

6. Die 1-ml-Spritze an den Injektionsport anschließen und 0,5 ml der Lösung aspirieren. Die 1-ml-Spritze abnehmen und alle Luftblasen aus der Spritze spülen. Einen Meniskus der Lösung auf dem Injektionsport lassen und die 1-ml-Spritze durch leichtes Herunterdrücken der 20-ml-Spritze wieder anschließen, um den Injektionsport zu füllen. Die 1-ml-Spritze an den Injektionsport anschließen. **(Abb. 4)**

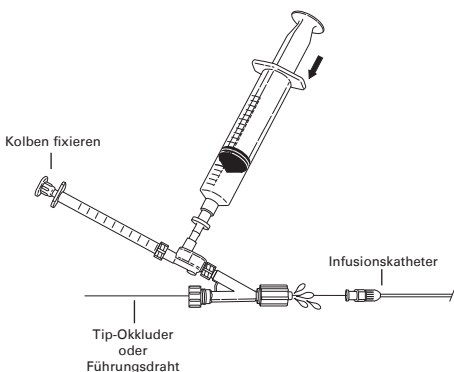


Abb. 5

7. Um das Doppelrückschlagventil und den Tuohy-Borst-Adapter am Infusionskatheter zu befestigen, das Tuohy-Borst-Ventil lösen und die Einheit über den Tip-Okkluder schieben. Den Kolben der 1-ml-Spritze fixieren und die 20-ml-Spritze herunterdrücken, damit die Einheit vollständig entlüftet wird, und erst dann die Einheit am Katheter befestigen. Einen Meniskus der Lösung am Luer-Anschluss des Tuohy-Borst-Adapters lassen und dann den Infusionskatheter anschließen. (Abb. 5)

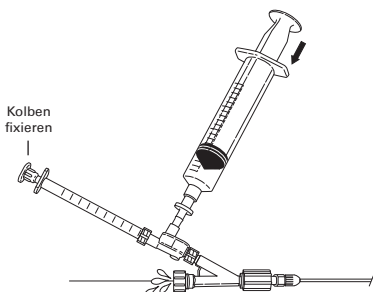


Abb. 6

8. Den Kolben der 1-ml-Spritze fixieren und die 20-ml-Spritze langsam herunterdrücken, um alle restlichen Luftblasen zu entfernen. Wenn das System vollständig entlüftet ist, das Tuohy-Borst-Ventil um den Tip-Okkluder herum festziehen. (Abb. 6)

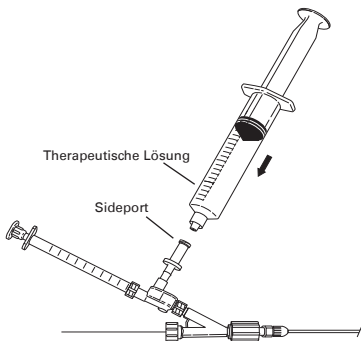


Abb. 7

9. Um mit der Verabreichung der therapeutischen Lösung zu beginnen, die 20-ml-Spritze mit der heparinisierten Kochsalzlösung entfernen, jedoch einen Meniskus der Lösung am Sideport-Anschluss lassen. Vor dem Anschließen einer weiteren, mit Flüssigkeit gefüllten Spritze an den Sideport sicherstellen, dass alle Luftblasen entfernt wurden. Mit einer mit therapeutischer Lösung gefüllten Spritze wieder anschließen. (**Abb. 7**)

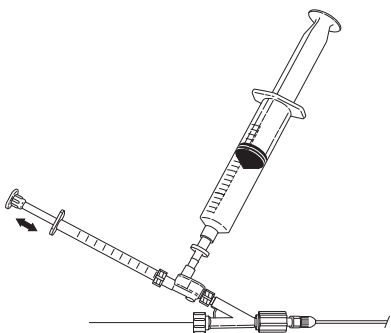


Abb. 8

10. Um die Lösung zu infundieren, die gewünschte Dosis auf die 1-ml-Spritze ziehen und injizieren. Die 1-ml-Spritze erneut füllen und den Infusionsvorgang wie erforderlich wiederholen. (**Abb. 8**)

LIEFERFORM

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

QUELLEN

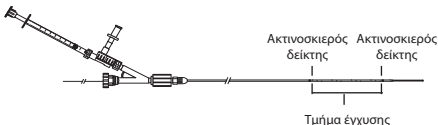
Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΣΕΤ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΛΕΥΡΙΚΩΝ ΘΥΡΩΝ ΜΕ ΑΝΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΒΑΛΒΙΔΑ

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΔΙΑΤΑΞΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΛΕΥΡΙΚΩΝ ΘΥΡΩΝ



Εικ. 1

Το σετ έγχυσης καθετήρα πολλαπλών πλευρικών θυρών αποτελείται από έναν καθετήρα με περιφερικούς και εγγύς ακτινοσκοπικούς δείκτες που υποδεικνύουν τη θέση του τμήματος έγχυσης, έναν προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα Tuohy-Borst, ένα στέλεχος απόφραξης άκρου καθετήρα με νηματοειδές άκρο και μια ανεπίστροφη βαλβίδα με σύριγγα. (Εικ. 1) Η ανεπίστροφη βαλβίδα έχει σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση της εισαγωγής χωρίς επιπλοκές ενός διαλύματος έγχυσης από μια πηγή μεγαλύτερης σύριγγας σε μια μικρή σύριγγα χορήγησης 1 ml. Αυτό επιτρέπει την επακόλουθη έγχυση χωρίς αποσύνδεση από τη διάταξη του καθετήρα χορήγησης. Η χρήση της διάταξης του στελέχους απόφραξης άκρου καθετήρα, ενισχύει την ελεγχόμενη εντοπισμένη διασπορά του διαλύματος έγχυσης μέσω των πλευρικών θυρών του καθετήρα έγχυσης.

Μήκος τμήματος έγχυσης/Πλευρικές θύρες

Μήκος 4,0 cm	8 πλευρικές θύρες σε σπειροειδή διάταξη μήκους 4,0 cm
Μήκος 7,0 cm	14 πλευρικές θύρες σε σπειροειδή διάταξη μήκους 7,0 cm
Μήκος 11,0 cm	22 πλευρικές θύρες σε σπειροειδή διάταξη μήκους 11,0 cm
Μήκος 15,0 cm	30 πλευρικές θύρες σε σπειροειδή διάταξη μήκους 15,0 cm
Μήκος 20,0 cm	40 πλευρικές θύρες σε σπειροειδή διάταξη μήκους 20,0 cm

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το σετ έγχυσης καθετήρα πολλαπλών πλευρικών θυρών προορίζεται για τη χορήγηση ελεγχόμενων εγχύσεων ενδαγγειακών θεραπευτικών διαλυμάτων. (Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του κατασκευαστή για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης και δοσολογίας.)

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

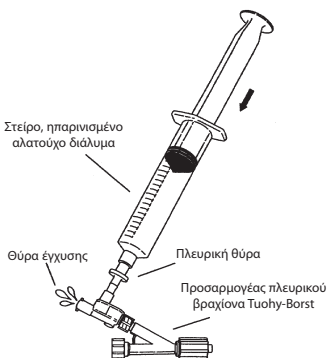
- Μην εγχύετε σκιαγραφικό μέσο με εγχυτήρα πίεσης μέσω του προσαρμογέα Tuohy-Borst ή όταν έχει τοποθετηθεί το στέλεχος απόφραξης άκρου. Ενδέχεται να συμβεί βλάβη στο αγγείο.
- Λόγω της λεπτοτοιχωματικής κατασκευής του καθετήρα πολλαπλών πλευρικών θυρών, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της απόσυρσης, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ζημιά στον καθετήρα.
- Πρέπει να αποφεύγεται η εισαγωγή μέσω του τοιχώματος συνθετικού αγγειακού μοσχεύματος. Εάν είναι απαραίτητη η εισαγωγή μέσω του τοιχώματος ενός συνθετικού αγγειακού μοσχεύματος, πρέπει να χρησιμοποιηθεί θηκάρι εισαγωγέα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ζημιά στον καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

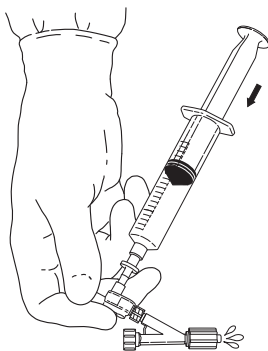
- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Μην εισαγάγετε, χειρίζεστε ή αποσύρετε τον καθετήρα πολλαπλών πλευρικών θυρών χωρίς τη χρήση οδηγού σύρματος.
- Μη χρησιμοποιείτε εγχυτήρα ισχύος με τη ανεπίστροφη βαλβίδα. Ενδέχεται να συμβεί ζημιά στη ανεπίστροφη βαλβίδα.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση μεταξύ του αγγείου και του καθετήρα ή μεταξύ του καθετήρα και του οδηγού σύρματος, μην επιχειρήσετε τη χρήση δύναμης, διότι το αγγείο, ο καθετήρας ή το οδηγό σύρμα ενδέχεται να υποστούν ζημιά.
- Επαληθεύστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση ή αφαιρέστε τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα ως ενιαία μονάδα. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία εάν ο καθετήρας ή το οδηγό σύρμα έχουν υποστεί ζημιά, χρησιμοποιήστε ένα νέο καθετήρα ή οδηγό σύρμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

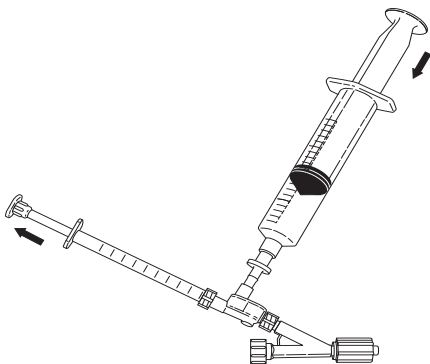
1. Παρασκευάστε και καλύψτε με οθόνιο τη θέση προσπέλασης με χρήση πρότυπης διαδικασίας.
2. Εισαγάγετε τον καθετήρα έγχυσης πάνω από το οδηγό σύρμα έως την επιθυμητή θέση του καθετήρα.
3. Με τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και εισαγάγετε το στέλεχος απόφραξης άκρου στον καθετήρα. Προωθήστε το στέλεχος απόφραξης άκρου έως το άκρο του καθετήρα έως ότου αισθανθείτε αντίσταση, γεγονός που υποδεικνύει απόφραξη του καθετήρα.

**Εικ. 2**

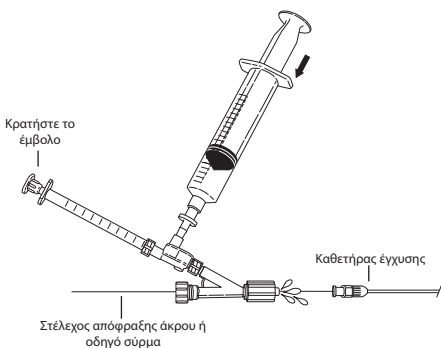
4. Συνδέστε τη ανεπίστροφη βαλβίδα στον διαφανή προσαρμογέα Tuohy-Borst. Η βαλβίδα Tuohy-Borst πρέπει να είναι εντελώς κλειστή. Συνδέστε μια σύριγγα των 20 ml που έχει πληρωθεί με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα στην πλευρική θύρα του προσαρμογέα ανεπίστροφης βαλβίδας και εκκενώστε αργά τον αέρα από τη θύρα έγχυσης. (**Εικ. 2**)

**Εικ. 3**

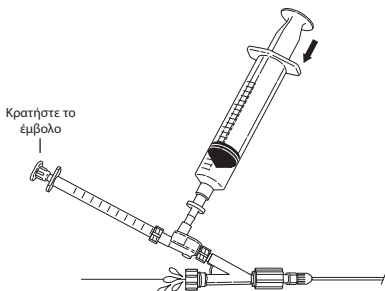
5. Εκκενώστε τον αέρα που απομένει τοποθετώντας τον αντίχειρα πάνω από τη θύρα έγχυσης. Απομακρύντε αργά τις φυσαλίδες αέρα που απομένουν από τη ανεπίστροφη βαλβίδα και τον προσαρμογέα Tuohy-Borst. **(Εικ. 3)**

**Εικ. 4**

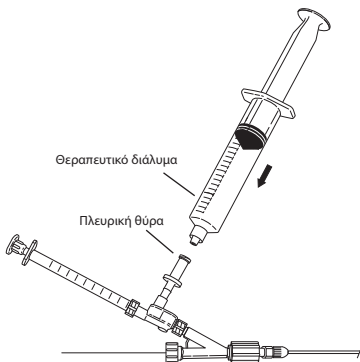
6. Προσαρτήστε τη σύριγγα του 1 ml στη θύρα έγχυσης και αναρροφήστε 0,5 ml διαλύματος. Αποσπάστε τη σύριγγα του 1 ml και εκκενώστε όλες τις φυσαλίδες αέρα από τη σύριγγα. Αφήστε ένα μηνίσκο διαλύματος πάνω στη θύρα έγχυσης, προτού επαναπροσαρτήσετε τη σύριγγα του 1 ml, πιέζοντας το έμβολο της σύριγγας των 20 ml ελαφρά για την πλήρωση της θύρας έγχυσης. Επαναπροσαρτήστε τη σύριγγα του 1 ml στη θύρα έγχυσης. **(Εικ. 4)**

**Εικ. 5**

7. Για να προσαρτήσετε τη ανεπίστροφη βαλβίδα και τον προσαρμογέα Tuohy-Borst στον καθετήρα έγχυσης, ξεσφίξτε τη βαλβίδα Tuohy-Borst και σύρετε τη διάταξη πάνω από το στέλεχος απόφραξης άκρου. Προτού προσαρτήσετε τη διάταξη στον καθετήρα, κρατήστε ακίνητο το έμβολο της σύριγγας του 1 ml και πιέστε το έμβολο της σύριγγας των 20 ml, διασφαλίζοντας ότι εκκενώνεται όλος ο αέρας από τη διάταξη. Αφήστε ένα μηνίσκο διαλύματος στο εξάρτημα ασφάλισης Luer του προσαρμογέα Tuohy-Borst προτού το συνδέσετε στον καθετήρα έγχυσης. **(Εικ. 5)**

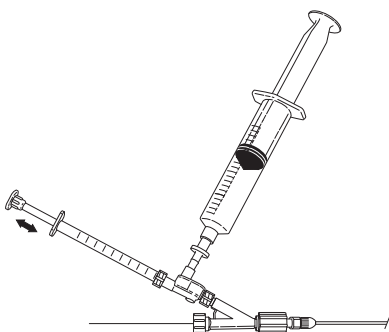
**Εικ. 6**

8. Εκκενώστε τυχόν φυσαλίδες αέρα που απομένουν κρατώντας ακίνητο το έμβολο της σύριγγας του 1 ml και πιέζοντας αργά το έμβολο της σύριγγας των 20 ml για να εκδιώξετε τυχόν φυσαλίδες αέρα που απομένουν. Μόλις αφαιρέσετε όλο τον αέρα από το σύστημα, σφίξτε τη βαλβίδα Tuohy-Borst γύρω από το στέλεχος απόφραξης άκρου. **(Εικ. 6)**



Εικ. 7

9. Για να αρχίσετε τη διαδικασία για επιθυμητή χορήγηση θεραπευτικού διαλύματος, αφαιρέστε τη σύριγγα των 20 ml με ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα, αφήνοντας ένα μηνίσκο διαλύματος στο εξάρτημα της πλευρικής θύρας. Προτού προσαρτήσετε μια άλλη σύριγγα που έχει πληρωθεί με υγρό στην πλευρική θύρα, βεβαιωθείτε ότι έχουν απομακρυνθεί όλες οι φυσαλίδες αέρα. Επαναπροσαρτήστε μια σύριγγα που έχει πληρωθεί με θεραπευτικό διάλυμα. (Εικ. 7)



Εικ. 8

10. Για την έγχυση διαλύματος, αναρροφήστε την επιθυμητή δόση στη σύριγγα του 1 ml και εγχύστε. Γεμίστε πάλι τη σύριγγα του 1 ml και επαναλάβετε την τεχνική έγχυσης, ανάλογα με τις ανάγκες. (Εικ. 8)

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

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

EQUIPO DE CATÉTER CON MÚLTIPLES ORIFICIOS LATERALES PARA INFUSIÓN CON VÁLVULA DE NO RETORNO

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

CONJUNTO DE CATÉTER CON MÚLTIPLES ORIFICIOS LATERALES PARA INFUSIÓN



Fig. 1

El equipo de catéter con múltiples orificios laterales para infusión se compone de un catéter con marcadores radiopacos distales y proximales que indican la ubicación del segmento de infusión, un adaptador para brazo lateral Tuohy-Borst, una punta oclusora para el catéter con punta filiforme y una válvula de no retorno con jeringa. **(Fig. 1)** La válvula de no retorno ha sido diseñada para facilitar la carga sin complicaciones de un infundido desde una jeringa mayor a una jeringa de administración menor, de 1 ml. Esto permite realizar las inyecciones posteriores sin tener que desconectarla del conjunto del catéter de administración. La utilización de un conjunto de punta oclusora del catéter facilita el control de la dispersión localizada de infundido a través de los orificios laterales del catéter de infusión.

Longitud y orificios laterales del segmento de infusión

4,0 cm de longitud	8 orificios laterales en espiral a lo largo de los 4,0 cm de longitud
7,0 cm de longitud	14 orificios laterales en espiral a lo largo de los 7,0 cm de longitud
11,0 cm de longitud	22 orificios laterales en espiral a lo largo de los 11,0 cm de longitud
15,0 cm de longitud	30 orificios laterales en espiral a lo largo de los 15,0 cm de longitud
20,0 cm de longitud	40 orificios laterales en espiral a lo largo de los 20,0 cm de longitud

INDICACIONES DE USO

El equipo de catéter con múltiples orificios laterales para infusión está indicado para administrar infusiones controladas de soluciones terapéuticas intravasculares. (Consulte la documentación del envase del fabricante para obtener información sobre la prescripción y la dosificación.)

El producto está indicado para que lo utilicen médicos cualificados y con experiencia en técnicas de cateterismo selectiva y procedimientos de intervención. En las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular deben utilizarse catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- No inyecte contraste con un inyector mecánico a través del adaptador Tuohy-Borst ni con la punta oclusora colocada. Pueden ocasionarse daños en los vasos.
- Dadas las finas paredes del catéter con múltiples orificios laterales, la manipulación y la extracción del catéter deben realizarse con sumo cuidado para evitar dañarlo.
- Debe evitarse insertarlo a través de una pared de injerto vascular sintético. Si es necesario introducirlo a través de una pared de injerto vascular sintético, debe utilizarse una vaina introductora para no dañar el catéter.

PRECAUCIONES

- Para la manipulación de los productos se necesita un control fluoroscópico.
- No introduzca, manipule ni retire el catéter con múltiples orificios laterales sin utilizar una guía.
- No utilice un inyector mecánico con la válvula de no retorno, ya que pueden producirse daños en dicha válvula.
- Si percibe resistencia entre el vaso y el catéter, o entre el catéter y la guía, no intente forzarlo, ya que podría dañar el vaso, el catéter o la guía.
- Compruebe la causa de la resistencia utilizando fluoroscopia o retire el catéter y la guía juntos. Si tiene dudas sobre si el catéter o la guía han resultado dañados, utilice un catéter o una guía nuevos.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el lugar de acceso y coloque el paño fenestrado utilizando el procedimiento habitual.
2. Introduzca el catéter de infusión sobre la guía hasta que el catéter alcance la posición deseada.
3. Con el catéter en la posición deseada, retire la guía e introduzca la punta oclusora en el catéter. Haga avanzar la punta oclusora hacia la punta del catéter hasta que note resistencia, lo que indica la oclusión del catéter.

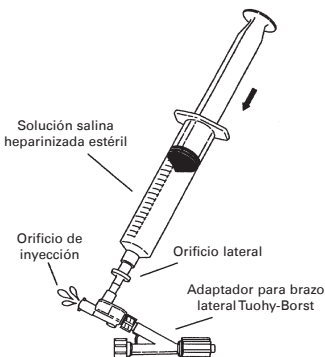


Fig. 2

4. Conecte la válvula de no retorno al adaptador transparente Tuohy-Borst. La válvula Tuohy-Borst debe estar totalmente cerrada. Conecte una jeringa con 20 ml de solución salina heparinizada al orificio lateral de la válvula de no retorno y purgue lentamente el aire del orificio de la inyección. (Fig. 2)

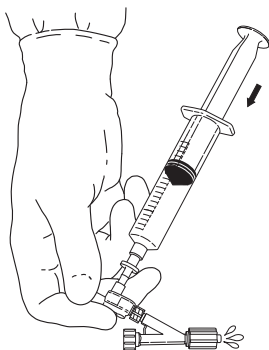


Fig. 3

5. Purgue el aire restante colocando el pulgar sobre el orificio de inyección. Con suavidad, purgue las burbujas de aire restantes hacia el exterior de la válvula de no retorno y del adaptador Tuohy-Borst. **(Fig. 3)**

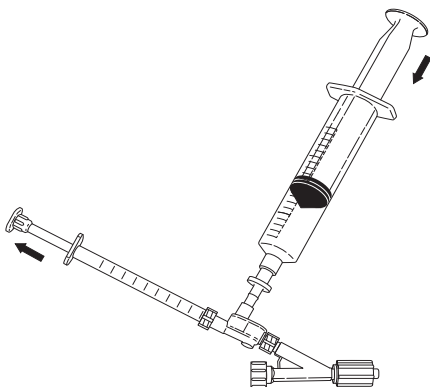


Fig. 4

6. Conecte la jeringa de 1 ml al orificio de inyección y aspire 0,5 ml de solución. Suelte la jeringa de 1 ml y purgue todas las burbujas de aire de la jeringa. Antes de volver a conectar la jeringa de 1 ml, deje un poco de solución en el orificio de inyección presionando ligeramente la jeringa de 20 ml para cebar el orificio de inyección. Vuelva a conectar la jeringa de 1 ml al orificio de inyección. **(Fig. 4)**

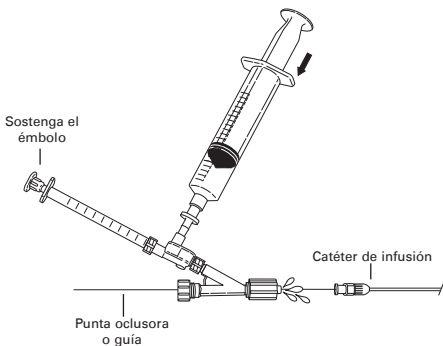


Fig. 5

7. Para conectar la válvula de no retorno y el adaptador Tuohy-Borst al catéter de infusión, afloje la válvula Tuohy-Borst y deslice el conjunto por la punta oclusora. Antes de conectar el conjunto al catéter, mantenga fijo el émbolo de la jeringa de 1 ml y presione la jeringa de 20 ml, y asegúrese de que se purga todo el aire del conjunto. Deje un poco de solución en el acoplamiento Luer-Lock del adaptador Tuohy-Borst antes de conectarlo al catéter de infusión. **(Fig. 5)**

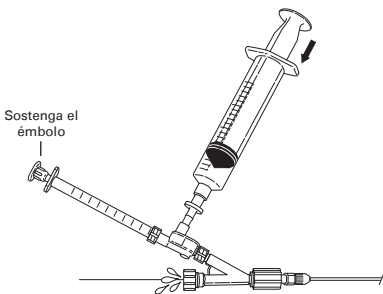


Fig. 6

8. Purgue todas las burbujas de aire restante. Para ello, mantenga fijo el émbolo de la jeringa de 1 ml y presione lentamente la jeringa de 20 ml para forzar la salida de las burbujas de aire restantes. Una vez eliminado todo el aire del sistema, apriete la válvula Tuohy-Borst alrededor de la punta oclusora. **(Fig. 6)**

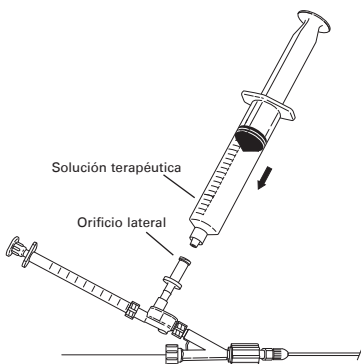


Fig. 7

9. Para iniciar el procedimiento de la administración de solución terapéutica deseada, retire la jeringa de 20 ml con solución salina heparinizada y deje un poco de solución en el acoplamiento del orificio lateral. Antes de conectar otra jeringa llena de fluido al orificio lateral, asegúrese de que se han purgado todas las burbujas de aire. Vuelva a conectar la jeringa con solución terapéutica. (Fig. 7)

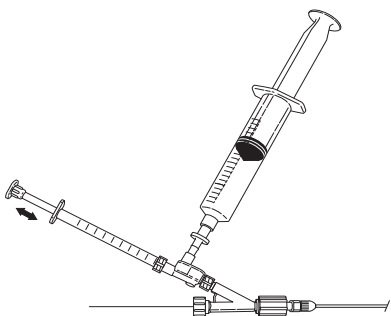


Fig. 8

10. Para infundir la solución, tome la dosis deseada con la jeringa de 1 ml e inyéctela. Vuelva a cargar la jeringa de 1 ml y repita la técnica de infusión tantas veces como sea necesario. (Fig. 8)

PRESENTACIÓN

Se suministra esterilizado con óxido de etileno en envase de apertura pelable. Indicado para un solo uso. Se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si tiene dudas sobre si el producto está esterilizado. Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras retirarlo del paquete, inspeccione el producto para asegurarse de que no se ha producido ningún daño.

REFERENCIAS

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

SET DE PERFUSION À CATHÉTER MULTIPERFORÉ ET DOUBLE VALVE ANTI-RETOUR

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

SYSTÈME DE PERFUSION À CATHÉTER MULTIPERFORÉ

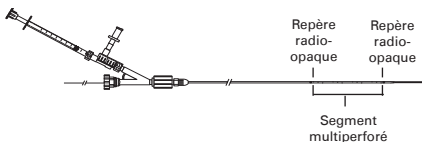


Fig. 1

Le set de perfusion à cathéter multiperforé comprend un cathéter à segment multiperforé délimité par deux repères radio-opaques, un proximal et un distal, un adaptateur Tuohy-Borst en Y, un obturateur terminal de cathéter à extrémité filiforme et une double valve anti-retour auquel est raccordé une seringue. (**Fig. 1**) La double valve anti-retour est conçue pour faciliter le transfert de la solution intraveineuse d'une grosse seringue d'approvisionnement à une petite seringue d'injection de 1 ml. Elle permet ainsi d'injecter la solution sans débrancher la seringue du cathéter de perfusion. L'obturateur terminal de cathéter améliore la dispersion contrôlée in situ de la solution intraveineuse au travers des perforations latérales du cathéter.

Longueur et nombre d'orifices latéraux du segment de perfusion multiperforé

4,0 cm de long	8 orifices latéraux disposés en spirale sur 4,0 cm
7,0 cm de long	14 orifices latéraux disposés en spirale sur 7,0 cm
11,0 cm de long	22 orifices latéraux disposés en spirale sur 11,0 cm
15,0 cm de long	30 orifices latéraux disposés en spirale sur 15,0 cm
20,0 cm de long	40 orifices latéraux disposés en spirale sur 20,0 cm

UTILISATION PRÉVUE

Le set de perfusion à cathéter multiperforé est prévu pour la perfusion contrôlée de solutions thérapeutiques intraveineuses. (Pour des renseignements complets sur la prescription et la posologie, se reporter à la notice du fabricant jointe au produit.)

Ce dispositif est destiné à l'usage de médecins formés et rompus aux techniques et aux actes interventionnels de cathétérisme sélectif. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ne pas injecter le produit de contraste au moyen d'un injecteur électrique par l'adaptateur Tuohy-Borst ou lorsque l'obturateur terminal est en place sous peine d'endommager le vaisseau.
- En raison de la minceur de la paroi du cathéter multiperforé, procéder avec soin lors de sa manipulation et de son retrait pour ne pas l'endommager.
- Éviter de faire passer le cathéter au travers de la paroi d'une prothèse vasculaire synthétique. S'il est impossible de faire autrement, utiliser une gaine d'introduction pour ne pas endommager le cathéter.

PRÉCAUTIONS

- Manipuler les dispositifs sous contrôle radioscopique.
- Ne pas introduire, manipuler ni retirer le cathéter multiperforé en l'absence de guide.
- Ne pas utiliser d'injecteur électrique avec les cathéters dotés d'une double valve anti-retour sous peine d'endommager la valve.
- En cas de résistance rencontrée entre le vaisseau et le cathéter ou entre le cathéter et le guide, ne pas forcer sous peine d'endommager le vaisseau, le cathéter ou le guide.
- Vérifier la cause de la résistance sous contrôle radioscopique ou retirer ensemble le cathéter et le guide. S'il existe le moindre doute quant à l'intégrité du cathéter ou du guide, remplacer le dispositif concerné.

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer le site de ponction et le recouvrir d'un champ stérile selon le protocole classique.
2. Pousser le cathéter de perfusion sur le guide jusqu'au site visé.
3. Une fois le cathéter arrivé à destination, retirer le guide et introduire l'obturateur terminal dans le cathéter. Pousser l'obturateur vers l'extrémité du cathéter jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée, témoignant de l'occlusion du dispositif.

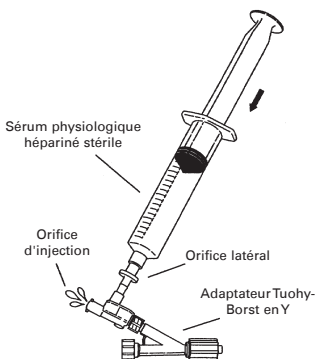
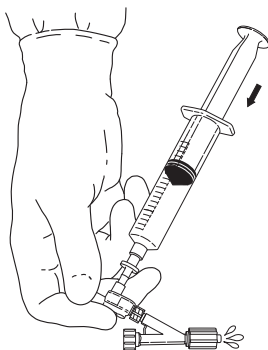
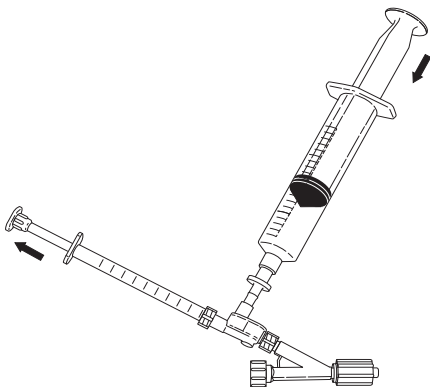


Fig. 2

4. Raccorder la double valve anti-retour à l'adaptateur Tuohy-Borst transparent. La valve Tuohy-Borst doit être fermée à fond. Raccorder une seringue de 20 ml remplie de sérum physiologique hépariné à l'orifice latéral de la double valve anti-retour et enfoncer le piston lentement pour évacuer l'air par l'orifice d'injection. (**Fig. 2**)

**Fig. 3**

5. Placer le pouce sur l'orifice d'injection afin d'évacuer l'air restant. Enfoncer lentement la seringue pour évacuer les bulles d'air restantes de la double valve anti-retour et de l'adaptateur Tuohy-Borst. **(Fig. 3)**

**Fig. 4**

6. Raccorder la seringue de 1 ml à l'orifice d'injection et aspirer 0,5 ml de sérum physiologique. Débrancher la seringue de 1 ml et en évacuer toutes les bulles d'air. Avant de rebrancher la seringue de 1 ml, appuyer légèrement sur la seringue de 20 ml pour amorcer l'orifice d'injection en y laissant un ménisque de sérum. Rebrancher la seringue de 1 ml sur l'orifice d'injection. **(Fig. 4)**

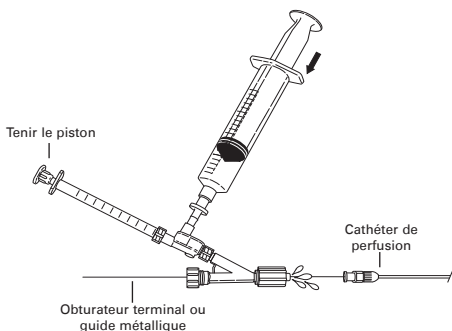


Fig. 5

7. Pour raccorder l'adaptateur Tuohy-Borst muni de la double valve anti-retour au cathéter de perfusion, desserrer la valve Tuohy-Borst et glisser l'ensemble sur l'obturateur terminal du cathéter. Avant de faire le raccordement au cathéter, tenir le piston de la seringue de 1 ml fixe et appuyer sur la seringue de 20 ml afin de purger l'air de l'ensemble. Laisser un ménisque de sérum sur le raccord Luer de l'adaptateur Tuohy-Borst avant d'y raccorder le cathéter de perfusion. **(Fig. 5)**

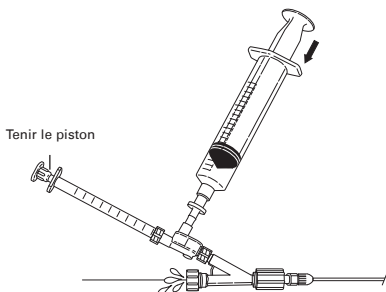
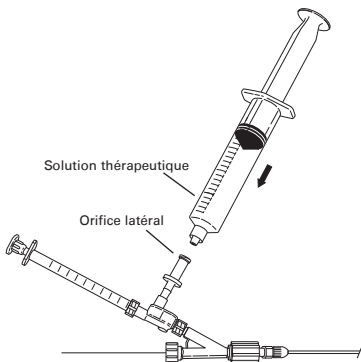
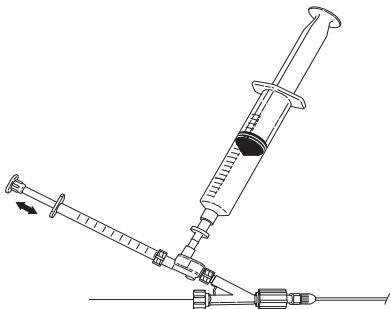


Fig. 6

8. Purger le système de toute bulle d'air restante en appuyant lentement sur le piston de la seringue de 20 ml tout en maintenant la seringue de 1 ml fixe afin d'évacuer toutes les bulles d'air éventuelles. Une fois le système purgé, serrer la valve Tuohy-Borst sur l'obturateur terminal. **(Fig. 6)**

**Fig. 7**

9. Pour démarrer la perfusion de solution thérapeutique, débrancher la seringue de sérum physiologique hépariné de 20 ml, en laissant un ménisque de sérum sur le raccord latéral. Avant de raccorder une autre seringue remplie de liquide à l'orifice latéral, prendre soin de purger le système de toutes les bulles d'air éventuelles. Raccorder la seringue remplie de solution thérapeutique. **(Fig. 7)**
10. Pour administrer la solution, aspirer la dose souhaitée

**Fig. 8**

dans la seringue de 1 ml et injecter. Recharger la seringue de 1 ml et répéter l'injection selon les besoins. **(Fig. 8)**

PRÉSENTATION

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

BIBLIOGRAPHIE

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

Set per infusione dotato di catetere con fori laterali multipli e valvola di non ritorno

ATTENZIONE - Le leggi federali statunitensi limitano la vendita di questo dispositivo ai medici (o a personale abilitato all'esercizio della professione) o dietro presentazione di prescrizione medica.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

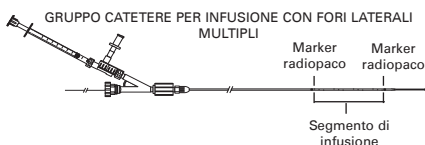


Fig. 1

Il set per infusione con catetere e fori laterali multipli si compone di un catetere con marker radiopachi distale e prossimale che indicano la posizione del segmento di infusione, un adattatore Tuohy-Borst con via laterale, un filo di occlusione del catetere e una valvola di non ritorno con siringa. (**Fig. 1**) La valvola di non ritorno è progettata per agevolare il trasferimento di una soluzione per infusione da una siringa di origine più grande a una siringa di destinazione piccola da 1 ml. Ciò permette una successiva iniezione senza la necessità di scollegare la siringa dal gruppo del catetere di somministrazione. L'uso del gruppo del filo di occlusione della punta del catetere aumenta la dispersione localizzata controllata di soluzione di infusione attraverso i fori laterali del catetere per infusione.

Lunghezza del segmento di infusione/Fori laterali

Lunghezza 4,0 cm	8 fori laterali disposti a spirale su una lunghezza di 4,0 cm
Lunghezza 7,0 cm	14 fori laterali disposti a spirale su una lunghezza di 7,0 cm
Lunghezza 11,0 cm	22 fori laterali disposti a spirale su una lunghezza di 11,0 cm
Lunghezza 15,0 cm	30 fori laterali disposti a spirale su una lunghezza di 15,0 cm
Lunghezza 20,0 cm	40 fori laterali disposti a spirale su una lunghezza di 20,0 cm

USO PREVISTO

Il set per infusione dotato di catetere con fori laterali multipli è indicato per l'esecuzione di infusioni controllate di soluzioni terapeutiche per via endovascolare. (Riferirsi al foglietto illustrativo del produttore per informazioni complete sulla prescrizione e sulla somministrazione).

Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di cateterismo selettivo e nell'esecuzione degli interventi. Per l'inserimento di guaine per accesso vascolare, cateteri angiografici e fili guida si devono impiegare le tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Non iniettare mezzo di contrasto con un iniettore automatico attraverso l'adattatore Tuohy-Borst, o quando è installato il filo di occlusione della punta per evitare il rischio di lesioni vascolari.
- Data la struttura sottile della parete del catetere con fori laterali multipli, durante la manipolazione e l'estrazione occorre prestare attenzione ad evitare che il catetere si danneggi.
- Evitare l'inserimento attraverso la parete di un impianto vascolare sintetico. Se è necessario l'inserimento attraverso la parete di un impianto vascolare sintetico, occorre usare una guaina di introduzione per evitare che il catetere si danneggi.

PRECAUZIONI

- La manipolazione dei prodotti deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Non inserire, manipolare o estrarre il catetere con fori laterali multipli senza utilizzare un filo guida.
- Non usare un iniettore automatico con la valvola di non ritorno per evitare il rischio che la valvola di non ritorno si danneggi.
- Se si avverte resistenza tra il vaso e il catetere o tra il catetere e il filo guida, non applicare forza, per evitare il rischio di lesioni vascolari, o di danni al catetere o al filo guida.
- Verificare la causa della resistenza mediante fluoroscopia o rimuovere il catetere e il filo guida insieme. In caso di dubbi sull'integrità del catetere o del filo guida, usare un nuovo catetere o filo guida.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Preparare e coprire il sito di accesso secondo la procedura standard.
2. Introdurre il catetere per infusione sopra il filo guida e farlo avanzare fino alla posizione desiderata.
3. Quando il catetere è nella posizione desiderata, rimuovere il filo guida e inserire il filo di occlusione della punta del catetere. Far avanzare il filo di occlusione fino alla punta del catetere finché si avverte resistenza, il che indica l'occlusione del catetere.

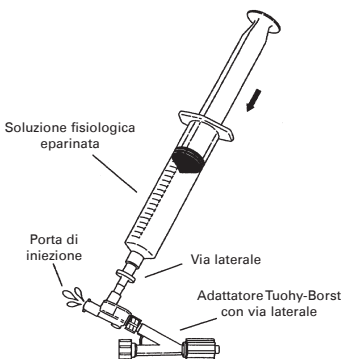


Fig. 2

4. Collegare la valvola di non ritorno all'adattatore Tuohy-Borst. La valvola Tuohy-Borst deve essere completamente chiusa. Collegare una siringa da 20 ml piena di soluzione fisiologica eparinata alla via laterale dell'adattatore con valvola di non ritorno ed eliminare lentamente l'aria dalla porta di iniezione. (**Fig. 2**)

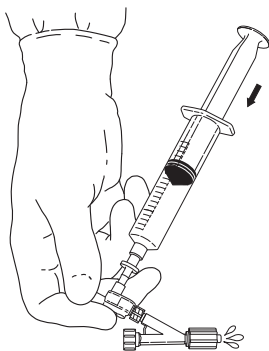


Fig. 3

5. Eliminare l'aria restante chiudendo con un pollice la porta di iniezione. Eliminare le restanti bolle d'aria dalla valvola di non ritorno e dall'adattatore Tuohy-Borst con una irrigazione lenta. **(Fig. 3)**

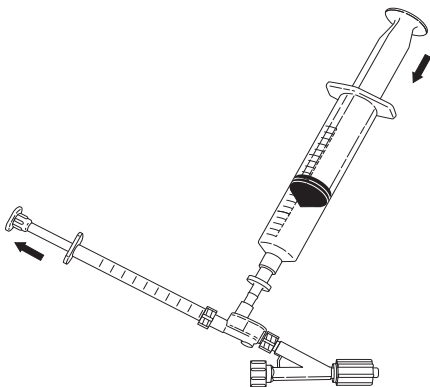


Fig. 4

6. Collegare una siringa da 1 ml alla porta di iniezione e aspirare 0,5 ml di soluzione. Staccare la siringa da 1 ml ed eliminare tutte le bolle d'aria dalla siringa. Lasciare una goccia di soluzione sulla porta di iniezione prima di ricollegare la siringa da 1 ml premendo leggermente la siringa da 20 ml per riempire la porta di iniezione. Ricollegare la siringa da 1 ml alla porta di iniezione. **(Fig. 4)**

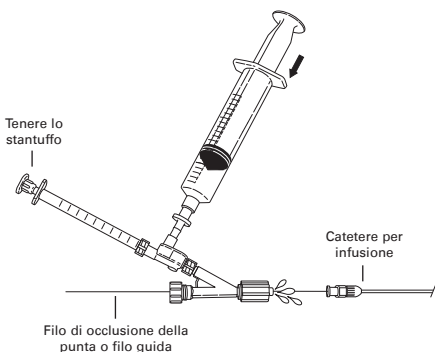


Fig. 5

7. Per collegare la valvola di non ritorno e l'adattatore Tuohy-Borst al catetere per infusione, allentare la valvola Tuohy-Borst e sfilare il gruppo sopra il filo di occlusione della punta. Prima di collegare il gruppo al catetere, tenere fermo lo stantuffo della siringa da 1 ml e premere la siringa da 20 ml, assicurandosi che tutta l'aria venga eliminata dal gruppo. Lasciare una goccia di soluzione sul raccordo con blocco luer dell'adattatore Tuohy-Borst prima del

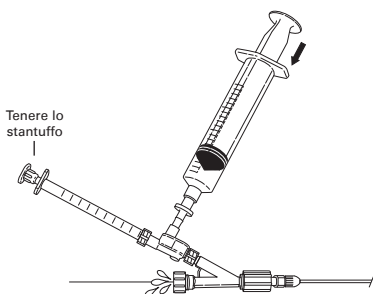
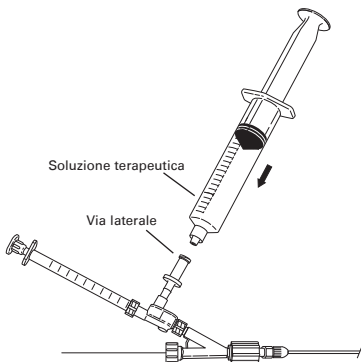


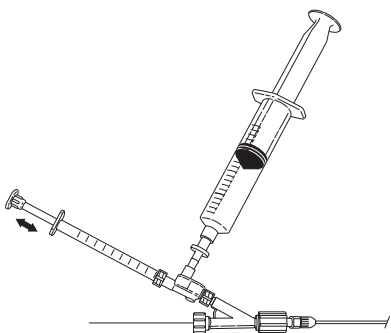
Fig. 6

collegamento al catetere per infusione. (Fig. 5)

8. Eliminare eventuali bolle d'aria restanti tenendo fermo lo stantuffo della siringa da 1 ml e premendo lentamente la siringa da 20 ml per far fuoriuscire eventuali bolle d'aria restanti. Dopo la rimozione di tutta l'aria dal sistema, serrare la valvola Tuohy-Borst attorno al filo di occlusione della punta. (Fig. 6)

**Fig. 7**

9. Per avviare la procedura per la somministrazione desiderata di soluzione terapeutica, rimuovere la siringa da 20 ml contenente soluzione fisiologica eparinata e lasciare una goccia di soluzione sul raccordo della via laterale. Prima di collegare alla via laterale un'altra siringa piena di fluido verificare che tutte le bolle d'aria siano state eliminate. Ricollegare una siringa piena di soluzione terapeutica. (**Fig. 7**)

**Fig. 8**

10. Per l'infusione della soluzione, aspirare la dose desiderata nella siringa da 1 ml e iniettarla. Ricaricare la siringa da 1 ml e ripetere la tecnica di infusione secondo necessità. (**Fig. 8**)

CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

Il prodotto è fornito sterilizzato con ossido di etilene in confezioni con apertura a strappo. Il prodotto è monouso. Il contenuto è sterile se la confezione è integra. Non usare il prodotto se esistono dubbi sulla sterilità dello stesso. Conservare al buio in luogo fresco e asciutto. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo aver estratto il prodotto dalla confezione, esaminarlo per verificare che non abbia subito danni.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle opere scientifiche pubblicate. Rivolgersi al rappresentante commerciale Cook di zona per informazioni sulla letteratura disponibile.

デュアルチェックバルブ付きマルチ サイドポート カテーテル注入セット

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

デバイスの説明

マルチサイドポート カテーテル注入アセンブリ

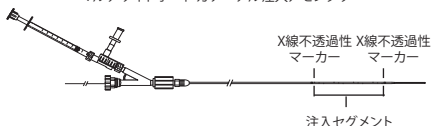


図1

マルチサイドポート カテーテル注入セットは、遠位および近位に注入セグメントの位置を示すX線不透性マーカー付きのカテーテル、Tuohy-Borstサイドアームアダプター、糸状先端部を持つカテーテルチップオクルーダー、シリンジ付きデュアルチェックバルブから構成されています。(図1) デュアルチェックバルブは、注入液を供給源である大型シリンジから小型の1 mlデリバリーシリンジに簡単に充填できるように設計されています。これにより、デリバリーカテーテルアセンブリからはずすことなく引き続き注入することができます。カテーテルチップオクルーダーアセンブリを使用することにより、注入カテーテルのサイドポートから注入液を局所的に分注する操作が容易になります。

注入セグメントの長さ/サイドポート数

長さ4.0 cm	サイドポート 8個を4.0 cmの長さになんらせん状に配置
長さ7.0 cm	サイドポート 14個を7.0 cmの長さになんらせん状に配置
長さ11.0 cm	サイドポート 22個を11.0 cmの長さになんらせん状に配置
長さ15.0 cm	サイドポート 30個を15.0 cmの長さになんらせん状に配置
長さ20.0 cm	サイドポート 40個を20.0 cmの長さになんらせん状に配置

用途

マルチサイドポート カテーテル注入セットは、血管内治療溶液を調整しながら注入するときに使用します。(処方および投与量に関する完全な情報については、製造元の添付文書を参照してください。)

本品は、選択的カテーテル法およびインターベンション治療手技に習熟した、経験ある医師による使用を目的とする製品です。血管アクセスシース、血管造影カテーテル、およびガイドワイヤー留置の標準手技を用いてください。

禁忌

報告されていません

警告

- Tuohy-Borstアダプターを通してパワーインジェクターで造影剤を注入しないでください。あるいはチップオクルーダーが付いたままの場合は造影剤を注入しないでください。血管に損傷を与えることがあります。
- マルチサイドポート カテーテルの壁は薄いので、操作中や抜去中は、カテーテルを傷つけないように注意してください。
- 人工血管グラフトの壁を通しての挿入は避けてください。人工血管グラフトの壁を通して挿入する必要がある場合は、カテーテルが損傷しないようにするため、必ずイントロデューサーシースを使用してください。

使用前の注意

- カテーテルを操作するときは、X線透視下で観察する必要があります。
- マルチサイドポート カテーテルは、ガイドワイヤーを使用しないで挿入したり、操作したり、引き戻したりしないでください。

- パワーインジェクターをデュアルチェックバルブと一緒に使用しないでください。デュアルチェックバルブが損傷することがあります。
- 血管とカテーテルの間、またはカテーテルとガイドワイヤーの間で抵抗が感じられる場合は、血管、カテーテル、ガイドワイヤーの損傷を招くことがあるので、無理に挿入しないでください。
- X線透視で抵抗の原因を確認するか、カテーテルとガイドワイヤーと一緒に抜去してください。カテーテルまたはガイドワイヤーに損傷の疑いがある場合は、新しいカテーテルまたはガイドワイヤーを使用してください。

使用方法

1. 標準手順に従って、挿入部位の皮膚を消毒し、ドレープをかけます。
2. ガイドワイヤーに沿って適切な位置に注入カテーテルを挿入します。
3. カテーテルを適切な位置に留置した状態で、ガイドワイヤーを抜去しチップオクルーダーをカテーテル内に入れます。カテーテルが閉じたことを示す抵抗を感じるまで、チップオクルーダーをカテーテルの先端方向に進めます。

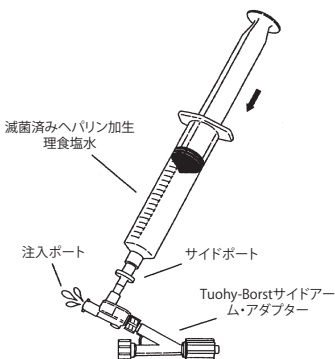


図2

4. デュアルチェックバルブを透明な Tuohy-Borst アダプターに接続します。Tuohy-Borstバルブは完全に閉める必要があります。ヘパリン加生理食塩水20 mlを入れたシリンジをデュアルチェックバルブ アダプターのサイドポートに接続し、注入ポートから徐々に空気を追い出します。(図2)

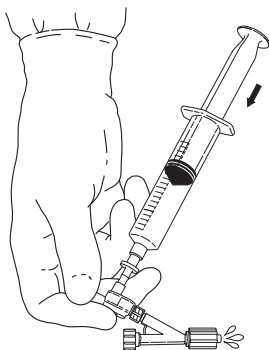


図3

5. 残った空気は親指を注入ポートに当てて追い出すことができます。ゆっくりフラッシュして、デュアルチェックバルブと Tuohy-Borstアダプターから残りの気泡を追い出します。**(図3)**

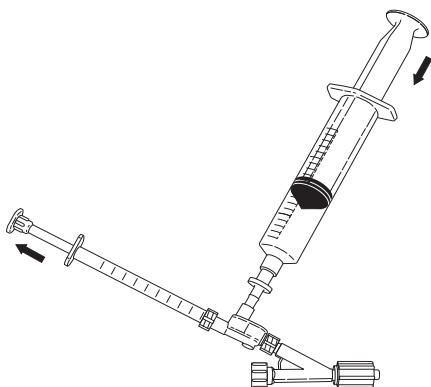


図4

6. 注入ポートに1 mlシリンジを取り付けて溶液を0.5 ml吸引します。1 mlシリンジをはずし、シリンジから気泡をすべて追い出します。1 mlシリンジを再び取り付ける前に、注入ポートで溶液が盛り上がるように20 mlシリンジを少し押し込んで、注入ポートを満たします。1 mlシリンジを注入ポートに再び取り付けます。**(図4)**

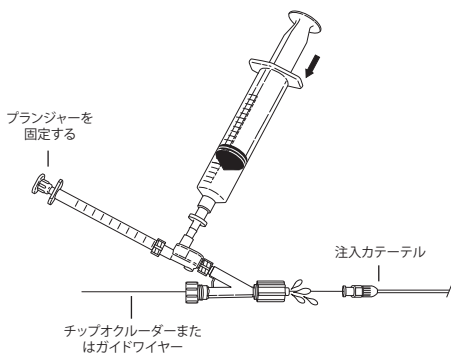


図5

7. デュアルチェックバルブとTuohy-Borstアダプターを注入カテーテルに取り付けるときは、Tuohy-Borstバルブを緩めチップオクルーダーの上にアセンブリをスライドさせます。アセンブリをカテーテルに取り付ける前に、1 mlシリンジのプランジャーが動かないように保持した状態で20 mlシリンジを押し込み、アセンブリから空気がすべて除去されたことを確認します。Tuohy-Borstアダプターのルアーロック接続部の溶液が盛り上がった状態にしてから、注入カテーテルを接続します。**(図5)**

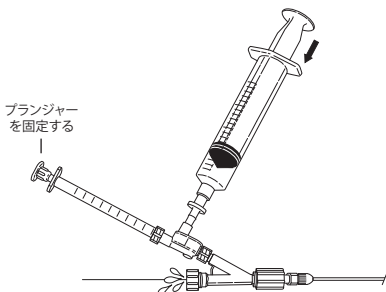


図6

8. 1 mlシリンジのプランジャーを動かないように保持しながら20 mlシリンジをゆっくり押し込んで、残っているすべての気泡を追い出します。システムから空気がすべて除去されたら、Tuohy-Borstバルブを閉め、チップオクルーダーを固定します。**(図6)**

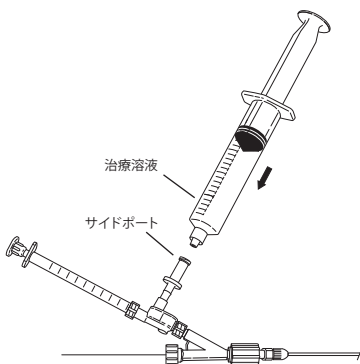


図7

9. 治療溶液の投与を開始するには、ヘパリン加生理食塩水が入った20 mlシリンジをはずしてサイドポート接続部に溶液が盛り上がった状態にします。溶液が入った別のシリンジをサイドポートに取り付ける前に、気泡がすべて除去されていることを確認します。治療溶液が入ったシリンジを再び取り付けます。(図7)

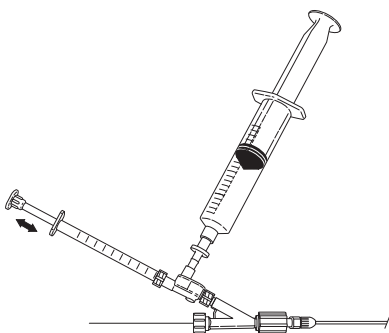


図8

10. 溶液を注入するときは、注入する量を1 mlシリンジに吸引してから注入します。必要に応じて、1 mlシリンジに再び溶液を満たし、注入操作を繰り返します。(図8)

供給形態

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

参考文献

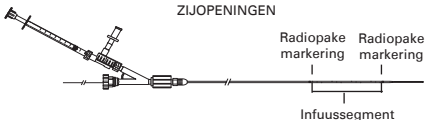
本書に記載された説明は、医師の経験および出版著作物に基づいています。入手可能な出版著作物に関しては、お近くのCook 社販売代理店までお問い合わせ下さい。

INFUSIEKATHETERSET MET MEERDERE ZIJOPENINGEN EN DUBBELE KEERKLEP

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

ASSEMBLAGE VAN INFUSIEKATHETER MET MEERDERE ZIJOPENINGEN



Afb. 1

De infusiekatheterset met meerdere zijopeningen bestaat uit een katheter met distale en proximale radiopake markeringen die de locatie van het infuussegment aanduiden, een Tuohy-Borst-zijarmadapter, een kathetertipafsluiter met filiforme tip en een dubbele keerklep met injectiespuit. (**Afb. 1**) De dubbele keerklep dient voor het ongecompliceerd overbrengen van een infusaat uit een grote injectiespuit naar een kleine 1 ml toedieningsspuit. Zo kan verscheidene keren worden geïnjecteerd zonder de spuit te hoeven loskoppelen van de toedieningskatheter. Het gebruik van de kathetertipafsluiter vereenvoudigt de gecontroleerde plaatselijke verspreiding van infusaat door de zijopeningen van de infusiekatheter.

Lengte/Zijopeningen infuussegment

4,0 cm lang	8 zijopeningen spiraalvormig aangebracht over een lengte van 4,0 cm
7,0 cm lang	14 zijopeningen spiraalvormig aangebracht over een lengte van 7,0 cm
11,0 cm lang	22 zijopeningen spiraalvormig aangebracht over een lengte van 11,0 cm
15,0 cm lang	30 zijopeningen spiraalvormig aangebracht over een lengte van 15,0 cm
20,0 cm lang	40 zijopeningen spiraalvormig aangebracht over een lengte van 20,0 cm

BEOOGD GEBRUIK

De infusiekatheterset met meerdere zijopeningen dient voor het toedienen van gecontroleerde infusies van intravasculaire therapeutische oplossingen. (Raadpleeg de bijsluiter van de fabrikant voor volledige informatie omtrent voorschrijven en doseren.)

Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met selectieve katheterisatietechnieken en interventionele procedures. Er dienen standaard technieken voor het plaatsen van sheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

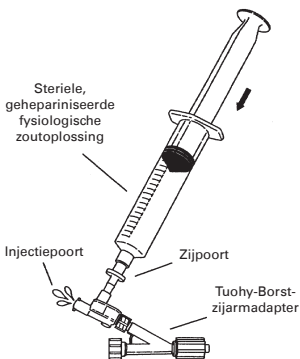
- Injecteer geen contrastmiddel met een injectiepomp via de Tuohy-Borst-adapter, of wanneer de tipafsluiter op zijn plaats zit. Dit kan beschadiging van het bloedvat tot gevolg hebben.
- Vanwege de dunwandige constructie van de katheter met meerdere zijopeningen moet er bij het manipuleren en terugtrekken zorgvuldig te werk worden gegaan om beschadiging van de katheter te voorkomen.
- Introductie via de wand van een synthetisch vaattransplantaat moet worden vermeden. Indien introductie via de wand van een synthetisch vaattransplantaat nodig is, moet er een sheath worden gebruikt om beschadiging van de katheter te voorkomen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De manipulatie van de producten dient onder doorlichting te worden verricht.
- De katheter met meerdere zijopeningen niet inbrengen, manipuleren of terugtrekken zonder een voerdraad te gebruiken.
- Gebruik geen injectiepomp bij de dubbele keerklep. Dit kan beschadiging van de dubbele keerklep tot gevolg hebben.
- Indien er weerstand te voelen is tussen het bloedvat en de katheter, of tussen de katheter en de voerdraad, mag geen kracht worden gezet, omdat dit beschadiging van het bloedvat, de katheter of de voerdraad tot gevolg kan hebben.
- Ga de oorzaak van de weerstand onder doorlichting na of verwijder de katheter en voerdraad tezamen. Indien er enige twijfel bestaat of de katheter of de voerdraad is beschadigd, moet een nieuwe katheter of voerdraad worden gebruikt.

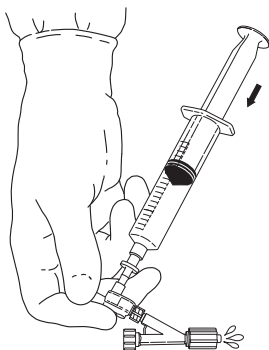
GEBRUIKSAANWIJZING

1. Maak de toegangsplaats klaar en dek deze af volgens de standaard procedure.
2. Breng de infusiekatheter over de voerdraad in naar de gewenste katheterpositie.
3. Wanneer de katheter zich in de gewenste positie bevindt, verwijder dan de voerdraad en breng de tipafsluiter in de katheter in. Voer de tipafsluiter op naar de tip van de katheter totdat er weerstand te voelen is, hetgeen occlusie van de katheter aanduidt.



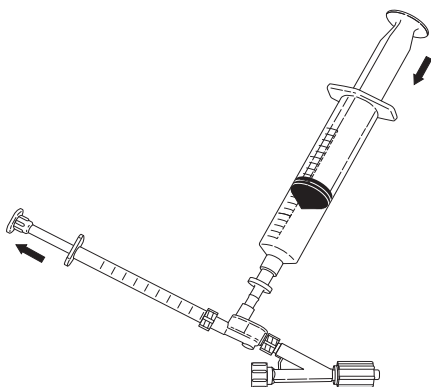
Afb. 2

4. Sluit de dubbele keerklep aan op de transparante Tuohy-Borst-adapter. De Tuohy-Borst klep moet geheel gesloten zijn. Sluit een met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing gevulde 20-ml injectiespuit aan op de zijpoort van de adapter van de dubbele keerklep en verwijder langzaam lucht uit de injectieopening. (Afb. 2)



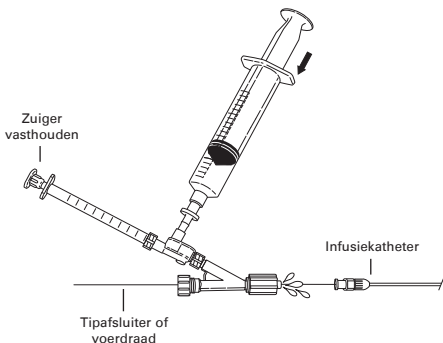
Afb. 3

5. Verwijder de resterende lucht door een duim op de injectiepoort te plaatsen. Spoel de resterende luchtballen langzaam uit de dubbele keerklep en de Tuohy-Borst-adapter. **(Afb. 3)**



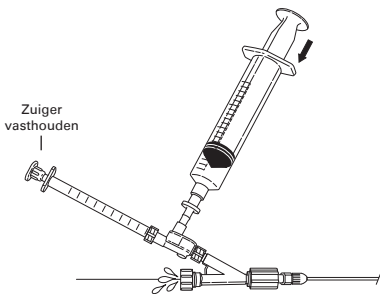
Afb. 4

6. Sluit de 1 ml injectiespuit op de injectiepoort aan en zuig 0,5 ml oplossing op. Koppel de 1 ml injectiespuit los en verwijder alle luchtballen uit de injectiespuit. Laat een meniscus van de oplossing op de injectiepoort, voordat de 1 ml injectiespuit opnieuw wordt aangebracht, door de 20 ml injectiespuit enigszins in te drukken om de injectieopening voor te vullen. Sluit de 1 ml injectiespuit opnieuw aan op de injectiepoort. **(Afb. 4)**



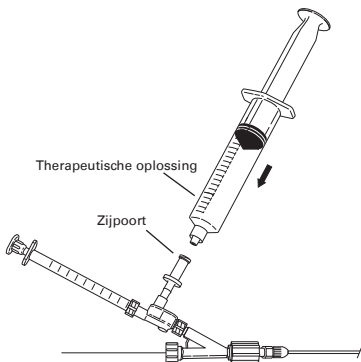
Afb. 5

7. Om de dubbele keerklep en de Tuohy-Borst-adapter op de infusiekatheter aan te sluiten, moet de Tuohy-Borst-klep worden losgedraaid en de assemblage over de tipafsluiter worden geschoven. Voordat de assemblage op de katheter wordt aangesloten, moet de zuiger van de 1 ml injectiespuit stationair worden gehouden en de 20 ml injectiespuit ingedrukt worden; zorg daarbij dat alle lucht uit de assemblage wordt verwijderd. Zorg voor een meniscus van de oplossing op de Luer-lock-fitting van de Tuohy-Borst-adapter voordat deze op de infusiekatheter wordt aangesloten. **(Afb. 5)**



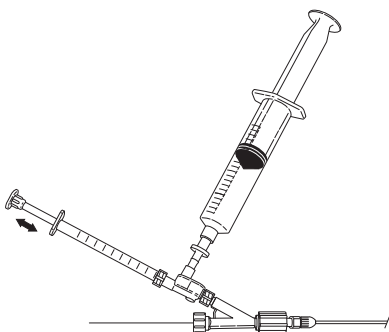
Afb. 6

8. Verwijder resterende luchtballen door de zuiger van de 1 ml injectiespuit stationair te houden en de 20 ml injectiespuit langzaam in te drukken om resterende luchtballen eruit te forceren. Wanneer alle lucht uit het systeem is verwijderd, moet de Tuohy-Borst-klep rondom de tipafsluiter worden vastgedraaid. **(Afb. 6)**



Afb. 7

9. Start de procedure voor de gewenste toediening van therapeutische oplossing door de 20 ml injectiespuit met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing te verwijderen en een meniscus met oplossing op de fitting van de zijpoort achter te laten. Voordat een andere, met vloeistof gevulde injectiespuit op de zijpoort wordt aangesloten, moeten alle luchtballen zijn verwijderd. Sluit opnieuw een met een therapeutische oplossing gevulde injectiespuit aan. (Afb. 7)



Afb. 8

10. Infundeer oplossing door de gewenste dosis in de 1 ml injectiespuit op te zuigen en te injecteren. Laad de 1 ml injectiespuit opnieuw en herhaal de infuustechniek zo nodig. (Afb. 8)

WIJZE VAN LEVERING

Is bij levering gesteriliseerd met ethyleenoxide in opentrekbaar verpakkingen. Voor eenmalig gebruik bestemd. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren dat het niet beschadigd is.

LITERATUUR

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

CONJUNTO DE INFUSÃO COM CATETER COM MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS E VÁLVULA DE SEGURANÇA UNIDIRECCIONAL DUPLA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

CONJUNTO DE INFUSÃO COM CATETER COM MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS

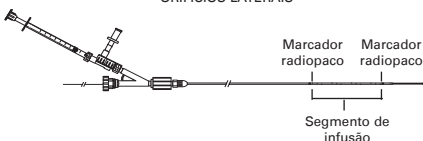


Fig. 1

O conjunto de infusão com cateter com múltiplos orifícios laterais é composto por um cateter com marcadores radiopacos distal e proximal, que indicam a localização do segmento de infusão, um adaptador Tuohy-Borst com ramo lateral, um oclisor da ponta do cateter com ponta filiforme e uma válvula de segurança unidireccional dupla com seringa. (**Fig. 1**) A válvula de segurança unidireccional dupla foi concebida para facilitar a passagem sem complicações de uma infusão a partir de uma seringa grande para uma seringa de administração pequena, de 1 ml. Isto permite injeções subsequentes sem que seja necessário separar o conjunto do cateter de administração. A utilização do conjunto de oclisor da ponta do cateter melhora o controlo da dispersão localizada da infusão através dos orifícios laterais do cateter de infusão.

Comprimento e orifícios laterais do segmento de infusão

4,0 cm de comprimento	8 orifícios laterais dispostos em espiral em mais de 4,0 cm de comprimento
7,0 cm de comprimento	14 orifícios laterais dispostos em espiral em mais de 7,0 cm de comprimento
11,0 cm de comprimento	22 orifícios laterais dispostos em espiral em mais de 11,0 cm de comprimento
15,0 cm de comprimento	30 orifícios laterais dispostos em espiral em mais de 15,0 cm de comprimento
20,0 cm de comprimento	40 orifícios laterais dispostos em espiral em mais de 20,0 cm de comprimento

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O conjunto de infusão com cateter com múltiplos orifícios laterais destina-se à administração intravascular controlada de infusões de soluções terapêuticas. (Consulte o folheto informativo do fabricante para obter informações completas sobre a dosagem e prescrição da medicação.)

O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e treinados em técnicas de cateterização selectivas e procedimentos terapêuticos. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres de angiografia e fios guia.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Não injecte contraste com um injector eléctrico através do adaptador Tuohy-Borst ou quando o oclisor da ponta estiver colocado. Poderá danificar o vaso.

PORTUGUÊS

- Devido ao cateter com múltiplos orifícios laterais ter paredes finas, é necessário ter cuidado durante a manipulação e remoção para evitar danificar o cateter.
- Deve evitar-se a introdução através da parede de um enxerto vascular sintético. Caso esta introdução seja necessária, deve utilizar-se uma bainha introdutora para evitar danificar o cateter.

PRECAUÇÕES

- A manipulação dos produtos requer controlo fluoroscópico.
- Não introduza, manipule nem retire o cateter com múltiplos orifícios laterais sem utilizar um fio guia.
- Não utilize um injector eléctrico com a válvula de segurança unidireccional dupla. Poderá danificar a válvula de segurança unidireccional dupla.
- Se sentir resistência entre o vaso e o cateter ou entre o cateter e o fio guia, não tente forçar, uma vez que poderá danificar o vaso, o cateter ou o fio guia.
- Usando a fluoroscopia, verifique qual a causa da resistência ou retire o cateter e o fio guia em conjunto. Se tiver dúvidas sobre se o cateter ou o fio guia ficaram danificados, use um novo cateter ou fio guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o local de acesso e cubra-o com um pano cirúrgico usando o procedimento habitual.
2. Introduza o cateter de infusão sobre o fio guia até à posição desejada.
3. Com o cateter na posição desejada, retire o fio guia e introduza o oclisor da ponta no cateter. Avance o oclisor da ponta até à ponta do cateter, até sentir resistência, que indica a oclusão do cateter.

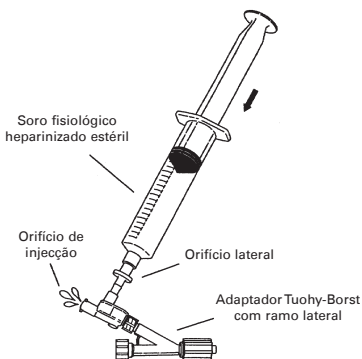


Fig. 2

4. Ligue a válvula de segurança unidireccional dupla ao adaptador Tuohy-Borst transparente. Deve fechar totalmente a válvula Tuohy-Borst. Ligue uma seringa de 20 ml cheia de soro fisiológico heparinizado ao orifício lateral do adaptador da válvula de segurança unidireccional dupla e purgue lentamente o ar pelo orifício de injeção. (Fig. 2)

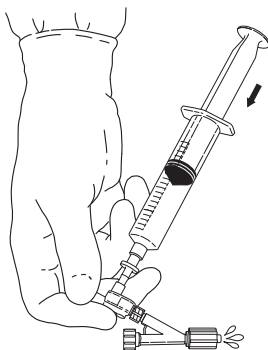


Fig. 3

5. Purgue o restante ar, colocando o polegar sobre o orifício de injeção. Irrigue lentamente a válvula de segurança unidireccional dupla e o adaptador Tuohy-Borst para remover as restantes bolhas de ar. (Fig. 3)

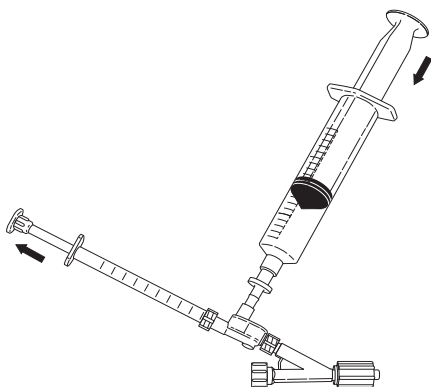


Fig. 4

6. Adapte a seringa de 1 ml ao orifício de injeção e aspire 0,5 ml de solução. Separe a seringa de 1 ml e purgue todas as bolhas de ar da seringa. Deixe um pouco de solução no orifício de injeção, antes de voltar a adaptar a seringa de 1 ml, premindo a seringa de 20 ml ligeiramente para purgar o orifício de injeção. Volte a adaptar a seringa de 1 ml ao orifício de injeção. (Fig. 4)

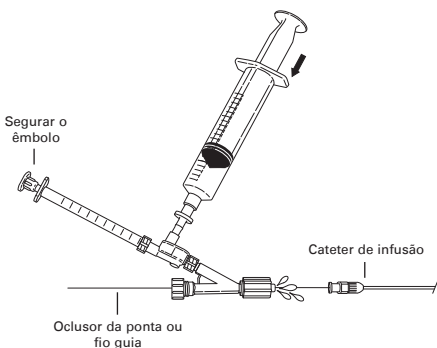


Fig. 5

7. Para adaptar a válvula de segurança unidireccional dupla e o adaptador Tuohy-Borst ao cateter de infusão, desaperte a válvula Tuohy-Borst e faça deslizar o conjunto sobre o oclisor da ponta. Antes de adaptar o conjunto ao cateter, mantenha o êmbolo da seringa de 1 ml imobilizado e pressione o êmbolo da seringa de 20 ml, certificando-se de que todo o ar é purgado do conjunto. Deixe um pouco de solução no encaixe Luer-Lock do adaptador Tuohy-Borst antes da ligação ao cateter de infusão. **(Fig. 5)**

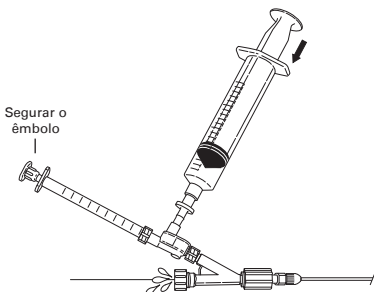
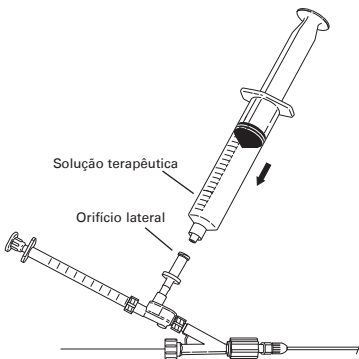
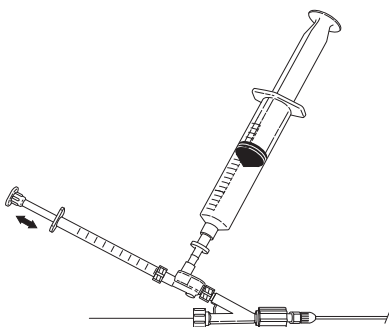


Fig. 6

8. Purgue as restantes bolhas de ar, mantendo o êmbolo da seringa de 1 ml imobilizado e pressionando lentamente o êmbolo da seringa de 20 ml para forçar a saída das restantes bolhas de ar. Depois de todo o ar ter sido removido do sistema, aperte a válvula Tuohy-Borst em redor do oclisor da ponta. **(Fig. 6)**

**Fig. 7**

9. Para iniciar o procedimento para administração da solução terapêutica pretendida, retire a seringa de 20 ml com soro fisiológico heparinizado, deixando um pouco de solução no encaixe do orifício lateral. Antes de adaptar outra seringa cheia de líquido ao orifício lateral, certifique-se de que foram removidas todas as bolhas de ar. Volte a adaptar uma seringa cheia com solução terapêutica. (Fig. 7)

**Fig. 8**

10. Para infundir a solução, coloque a dose pretendida na seringa de 1 ml e injecte. Volte a encher a seringa de 1 ml e repita a técnica de infusão conforme necessário. (Fig. 8)

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

KATETERINFUSIONSSET MED FLERA SIDOPORTAR OCH DUBBELSPÄRRVENTIL

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna enhet endast säljas till läkare eller på läkares ordination (eller godkänd praktiker).

BESKRIVNING AV ENHETEN

KATETERINFUSIONSENHET MED FLERA SIDOPORTAR

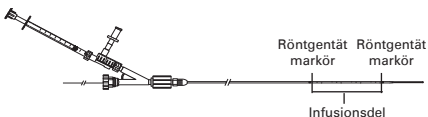


Fig. 1

Kateterinfusionsset med flera sidoportar består av en kateter med distala och proximala röntgentäta markörer som anger infusionsdelens läge, en Tuohy-Borst-sidoarmsadapter, en kateterspetstillslutare med spets av knapptyp och en dubbelspärventil med spruta. (Fig. 1) Dubbelspärventilen är utformad för att möjliggöra okomplicerad överföring av ett injektionsvätska från en större spruta till en mindre 1 ml-administreringsspruta. Detta möjliggör efterföljande injektion utan att administreringskatheterenheten behöver kopplas bort. När kateterspetstillslutarenheten används förbättras den kontrollerade och lokaliserade dispersionen av injektionsvätska genom infusionskatheternas sidoportar.

Infusionsdelens längd/sidoportar

4,0 cm lång	8 sidoportar i spiralmönster över 4,0 cm längd
7,0 cm lång	14 sidoportar i spiralmönster över 7,0 cm längd
11,0 cm lång	22 sidoportar i spiralmönster över 11,0 cm längd
15,0 cm lång	30 sidoportar i spiralmönster över 15,0 cm längd
20,0 cm lång	40 sidoportar i spiralmönster över 20,0 cm längd

AVSEDD ANVÄNDNING

Kateterinfusionsset med flera sidoportar är avsett för kontrollerad infusion av intravaskulära behandlingslösningar. (Se tillverkarens produktblad för fullständig ordinations- och doseringsinformation.)

Produkten är avsedd för användning av läkare som är utbildade och erfarna i selektiv katetreringsteknik och interventionella ingrepp. Standardteknik för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare bör användas.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Injicera inte kontrastvätska med en snabbinjektion sutrustning genom Tuohy-Borst-adaptorn, eller när spetstillslutaren sitter på plats. Kärlet kan skadas.
- På grund av den tunnväggiga konstruktionen på katetern med flera sidoportar måste man vara försiktig vid dess manipulation och utdragning så att den inte skadas.

- Undvik införing genom ett syntetiskt blodkärlsgraft. Om införing genom ett syntetiskt blodkärlsgraft är nödvändig måste en införrhylsa användas för att förhindra kateterskada.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Vid manipulation av produkter krävs genomlysning.
- Katetern med flera sidoportar får inte föras in, manipuleras eller dras tillbaka utan en ledare.
- Använd inte en snabbinjektionsutrustning med dubbelspärventilen. Dubbelspärventilen kan skadas.
- Om motstånd känns av mellan kärlet och katetern eller mellan katetern och ledaren, tillämpa inte kraft, eftersom kärl, kateter eller ledare då kan skadas.
- Verifiera orsaken till motståndet via genomlysning eller avlägsna katetern och ledaren som en enhet. Om det misstänks att katetern eller ledaren har skadats, använd en ny sådan.

BRUKSANVISNING

1. Förbered och sterilkläd åtkomstområdet med standardteknik.
2. För in infusionskatetern över ledaren och till önskat kateterläge.
3. Bevara katetern i önskat läge och avlägsna ledaren samt för in spetstillslutaren i katetern. För fram spetstillslutaren mot kateterns spets tills motstånd känns av, vilket indikerar oklusion av katetern.

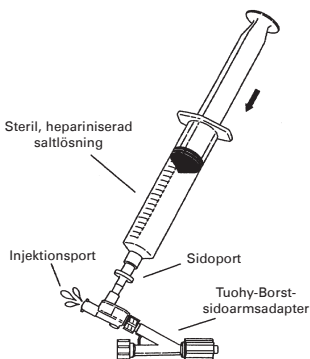


Fig. 2

4. Anslut dubbelspärventilen till den genomskinliga Tuohy-Borst-adaptorn. Tuohy-Borst-ventilen skall vara helt stängd. Anslut en 20 ml-spruta fylld med hepariniserad saltlösning till dubbelspärventiladaptorns sidoport och töm långsamt injektionsporten på luft. (**Fig. 2**)

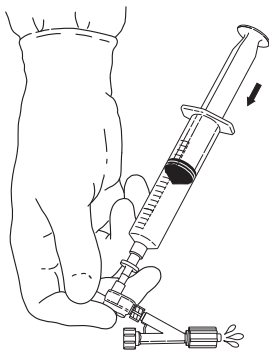


Fig. 3

5. Rensa bort återstående luft genom att placera tummen över injektionsporten. Spola långsamt ut de återstående luftbubblorna ur dubbelspärventilen och Tuohy-Borst-adaptern. **(Fig. 3)**

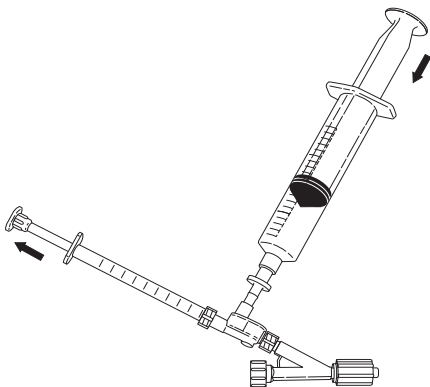
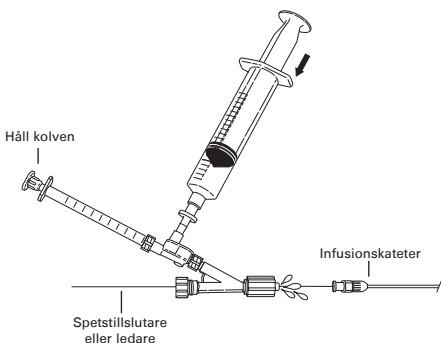
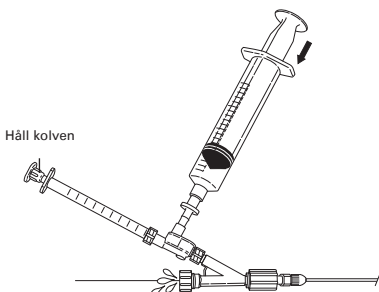


Fig. 4

6. Anslut 1 ml-sprutan till injektionsporten och aspirera 0,5 ml lösning. Ta bort 1 ml-sprutan och töm sprutan på luftbubblor. Lämna en lösningsmenisk i injektionsporten innan 1 ml-sprutan återansluts genom att trycka ned 20 ml-sprutan något för att spola igenom injektionsporten. Fäst åter 1 ml-sprutan vid injektionsporten. **(Fig. 4)**

**Fig. 5**

7. Anslut dubbelspärventilen och Tuohy-Borst-adaptern till infusionskatetern genom att lossa Tuohy-Borst-ventilen och skjuta enheten över spetstillslutaren. Innan enheten ansluts till katetern, håll kolven på 1 ml-sprutan stilla och tryck ned 20 ml-sprutan, och se till att enheten blir helt tömd på luft. Lämna en lösningsmenisk i Tuohy-Borst-adapterns luerlösbeslag innan den ansluts till infusionskatetern. **(Fig. 5)**

**Fig. 6**

8. Töm 20 ml-sprutan på återstående luft genom att hålla kolven på 1 ml-sprutan stilla, och långsamt trycka ned 20 ml-sprutan för att tvinga ut alla återstående luftbubblor. När systemet väl har tömts på all luft, dra åt Tuohy-Borst-ventilen runt spetstillslutaren. **(Fig. 6)**

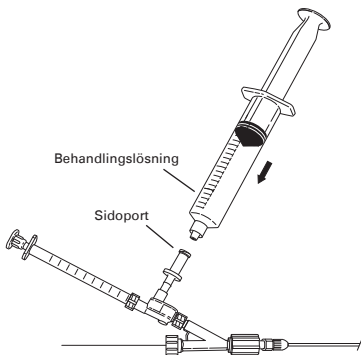


Fig. 7

9. För att starta processen för önskad administrering av behandlingslösning, avlägsna 20 ml-sprutan med hepariniserad saltlösning och lämna en lösningsmenisk i sidoportsbeslaget. Innan en annan vätskefylld spruta ansluts till sidoporten måste det kontrolleras att den är helt tömd på luftbubblor. Anslut en spruta fylld med behandlingslösning. (Fig. 7)

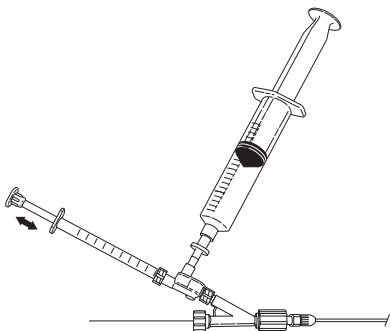


Fig. 8

10. Infundera lösning genom att dra upp önskad dos i 1 ml-sprutan och injicera. Fyll på 1 ml-sprutan och upprepa infusionstekniken enligt behov. (Fig. 8)

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserad peel-open-förpackning. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik längre exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att garantera att den inte är skadad.

REFERENSER

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

双向止回阀多侧孔灌注导管套装

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

器械描述

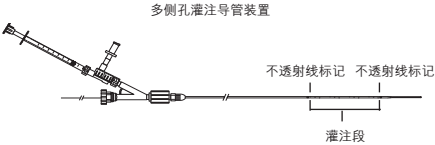


图1

多侧孔灌注导管套装由一根用远端和近端不透射线标记标明灌注段位置的导管、一个带侧臂Tuohy-Borst接头、一个带线形末端的导管末端闭塞器和一个带注射器的双向止回阀组成。(图1)双向止回阀的设计意图是: 把注射液从一个较大的注射器很方便地装载到一个 1 毫升小注射器中, 并由小注射器进行注射。这样在进行随后的注射时就不需要从输送导管装置上断开。导管末端闭塞器装置的使用则加强对灌注导管侧孔流出的注射液的局部散布控制。

灌注段长 / 侧孔

4.0 cm	8个侧孔, 螺旋式分布于4.0 cm的长度范围内
7.0 cm	14个侧孔, 螺旋式分布于7.0 cm的长度范围内
11.0 cm	22个侧孔, 螺旋式分布于11.0 cm的长度范围内
15.0 cm	30个侧孔, 螺旋式分布于15.0 cm的长度范围内
20.0 cm	40个侧孔, 螺旋式分布于20.0 cm的长度范围内

适用范围

多侧孔灌注导管套装适用于血管内治疗药液的可控制灌注。(关于处方和剂量的详细说明, 见产品附带的制造商产品说明书。)

本产品应由在选择性插管技术和介入手术方面受过训练并有实际经验的医师使用。应采用血管插入鞘、血管造影导管和导丝放置的常规技术。

禁忌

未知

警告

- 不可用高压注射器通过Tuohy-Borst接头注入造影剂, 也不可在放置了末端闭塞器时用高压注射器注入造影剂。否则, 有可能损伤血管。
- 由于多侧孔导管的薄壁结构, 在操作和撤出导管时必须非常小心, 防止导管损坏。
- 应避免插入人造血管的管壁。如果必须插入人造血管的管壁, 则必须使用一个导管鞘, 以防导管损坏。

注意事项

- 这些产品的操作需要在透视下进行。
- 不可不使用导丝而插入、操作或撤出多侧孔导管。
- 不可将高压注射器用于双向止回阀。否则，有可能损坏双向止回阀。
- 如果感觉到在血管和导管之间、或导管与导丝之间存在阻力，不可强行推进，否则有可能损伤血管、导管或导丝。
- 用透视检查产生阻力的原因，或者将导管与导丝一同取出。如果怀疑导管或导丝有任何损坏，应使用一根新的导管或导丝。

使用说明

1. 按标准操作规程准备好插管部位，盖好手术布单。
2. 将灌注导管沿导丝推进到预定的导管位置。
3. 将导管留在原位，取出导丝，将末端闭塞器放入导管内。将末端闭塞器推进到导管头端，直到感觉到有阻力，表示导管已被闭塞。

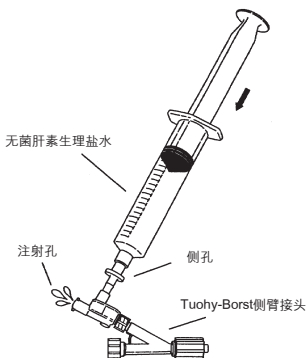


图2

4. 将双向止回阀与透明的Tuohy-Borst接头相连接。Tuohy Borst阀(Y阀)应完全关闭。在双向止回阀接头的侧孔上接一个装有肝素生理盐水的20毫升注射器，缓慢地从注射孔排出空气。(图2)

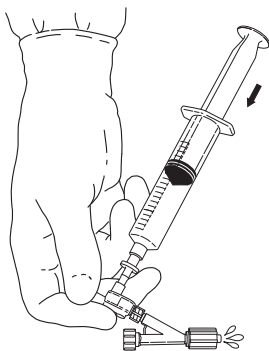


图3

5. 将一个拇指放在注射孔上，排出剩余的空气。将剩余的气泡缓慢地从双向止回阀和 Tuohy-Borst 接头中冲洗出去。(图3)

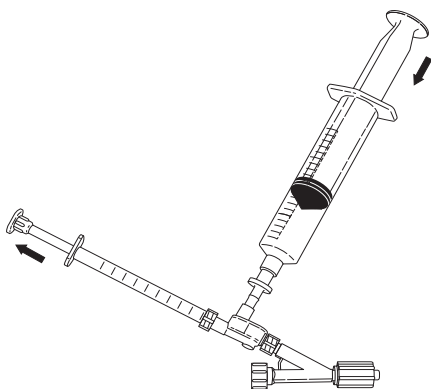


图4

6. 将 1 毫升注射器连接至注射孔，吸入0.5毫升肝素生理盐水。取下1毫升注射器，从注射器中推出所有气泡。在重新接上 1 毫升注射器之前，轻轻推压20毫升注射器，灌注注射孔，在注射孔留下半月面的溶液量。将 1 毫升注射器重新连接至注射孔。(图4)

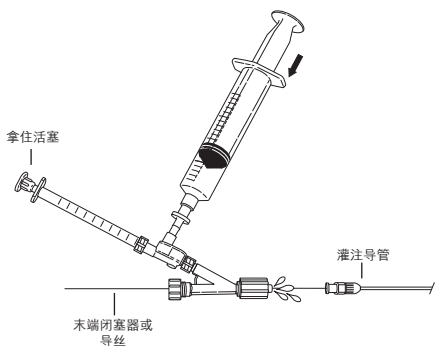


图5

7. 放松Tuohy-Borst阀，将双向止回阀和Tuohy-Borst接头组合装置沿末端闭塞器滑动，使之与灌注导管相连接。在将组合装置与导管连接之前，拿住1毫升注射器的活塞不动，推20毫升注射器以保证将装置中的所有气泡排出。在连接至灌注导管之前，在Tuohy-Borst 接头的路厄扣锁装置中留下半月面的溶液量。(图5)

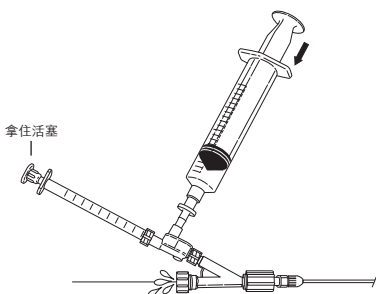


图6

8. 拿住1毫升注射器的活塞不动，缓慢推20毫升注射器，将所有剩余的气泡排出。排除系统中的所有空气之后，拧紧末端闭塞器周围的Tuohy-Borst阀。(图6)

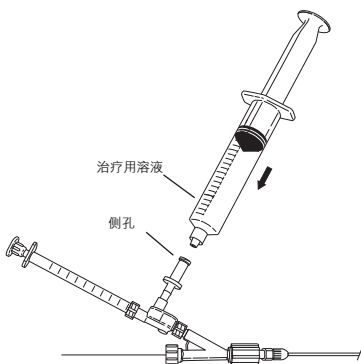


图7

9. 若要开始治疗用溶液的灌注操作，首先取掉20毫升肝素生理盐水注射器，在侧孔装置处留下半月面的溶液量。在将另一个装满溶液的注射器连接至侧孔之前，应保证所有气泡均已排出。重新接上一个装满治疗用溶液的注射器。(图7)

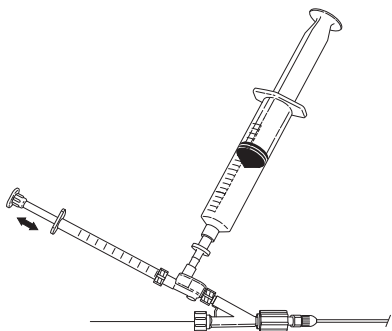


图8

10. 若要灌注溶液，可将所需剂量吸入1毫升注射器，然后注入。如果需要，重新吸液，装载 1 毫升注射器，重复灌注操作。(图8)

供应规格

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

参考文献

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



Keep dry
Opbevares tørt
Vor Feuchtigkeit schützen
Διατηρείτε στεγνό
Mantener seco
Conserver au sec
Tenere al riparo dall'umidità
乾燥したところに保存してください
Droog houden
Manter seco
Förvaras torrt
保持干燥



Keep away from sunlight
Beskyttes mod sollys
Vor Sonnenlicht schützen
Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως
No exponer a la luz solar
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Tenere al riparo dalla luce solare
直射日光を避けてください
Verwijderd houden van zonlicht
Manter afastado da luz solar
Skyddas för solljus
避免日光照射



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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