

- EN**
2 Multi-Sideport Catheter Infusion Set with Dual Check Valve
Instructions for Use
- DA**
6 Kateterinfusionssæt med multi-sideporte og dobbeltcheckventil
Brugsanvisning
- DE**
10 Infusionsset mit Multi-Seitenloch-Katheter und Doppelrückschlagventil
Anleitung zum Gebrauch
- EL**
13 Σετ έγχυσης καθετήρα πολλαπλών πλευρικών θυρών με ανεπίστροφη βαλβίδα
Οδηγίες χρήσης
- ES**
17 Equipo de catéter con múltiples orificios laterales para infusión con válvula de no retorno
Instrucciones de uso
- FR**
21 Set de cathéter de perfusion multiperforé à double valve anti-retour
Mode d'emploi
- HU**
24 Több oldalnyílással rendelkező katéteres infúziós készlet kettős visszacsapó szeleppel
Használati utasítás
- IT**
28 Set per infusione dotato di catetere con fori laterali multipli e valvola di non ritorno
Istruzioni per l'uso
- NL**
32 Infusiekatheterset met meerdere zijopeningen en dubbele keerklep
Gebruiksaanwijzing
- PT**
35 Conjunto de perfusão com cateter com múltiplos orifícios laterais e válvula de segurança unidirecional dupla
Instruções de utilização
- SV**
39 Kateterinfusionssats med flera sidoportar och dubbelspärventil.
Bruksanvisning



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 a properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

MULTI-SIDEPORT CATHETER INFUSION ASSEMBLY

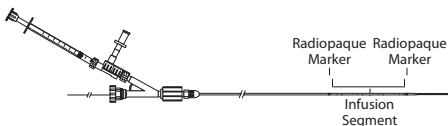


Fig. 1

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

7.0 cm long	14 sideports spiraled over 7.0 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

Intended to administer infusions of various therapeutic solutions and contrast media into the peripheral vasculature. (Refer to manufacturer's package insert for complete prescribing and dosing information.)

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.
- Ensure that all connections are secure before use. Do not over tighten as excessive force may damage the product.
- All therapeutic agents to be infused must be according to the manufacturer's instructions of use.
- This procedure should be repeated for the duration of therapy as directed by the physicians.

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.
- 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.

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.

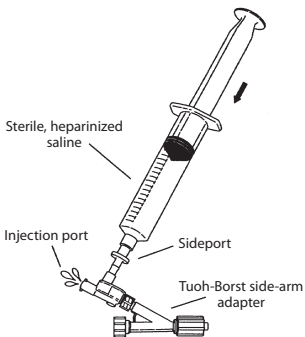


Fig. 2

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)

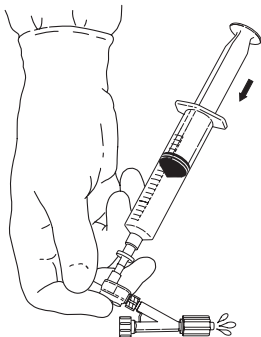


Fig. 3

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)

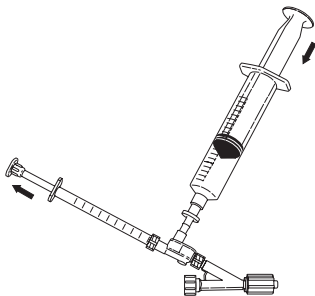


Fig. 4

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)

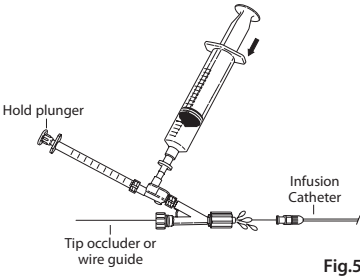


Fig.5

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)**

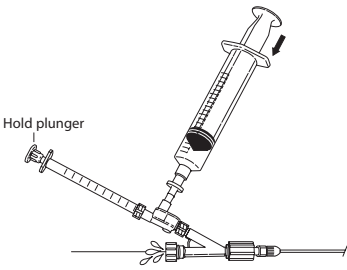


Fig.6

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)**

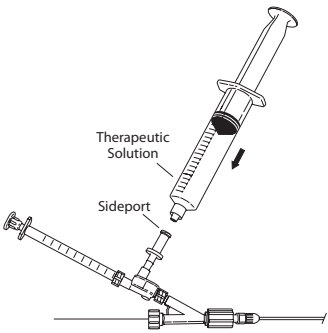


Fig.7

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

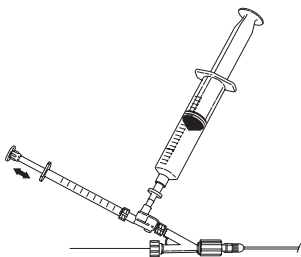


Fig.8

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 and undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

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

DANSK

KATETERINFUSIONSSÆT MED MULTI-SIDEPORTE OG DOBBELTCHECKVENTIL

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

KATETERINFUSIONSENHED MED MULTI-SIDEPORTE

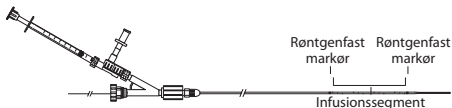


Fig. 1

Kateterinfusionssæt med multi-sideporte består af et kateter med distale og proximale røntgenfaste markører, der angiver placeringen af infusionssegmentet, en Tuohy-Borst sidearmsadapter, en kateterspidsstopper med filiform spids og en dobbeltcheckventil med sprøjte. (Fig. 1)

Dobbeltcheckventilen er konstrueret til at lette ukompliceret overføring af et infusat fra en større sprøjtetilbehør til en mindre 1 mL administrationssprøjte. Dette tillader efterfølgende injektion uden at koble fra administrationskateterenheden. Brug af kateterspidsstopperen fremmer kontrolleret, lokaliseret spredning af infusatet gennem infusionskateterets sideporte.

Infusionssegmentets længde/Sideporte

7,0 cm lang	14 sideporte i spiral over 7,0 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

Beregnet til at administrere infusioner af forskellige behandlingsopløsninger og kontraststof i den perifere vaskulatur. (Der henvises til producentens indlægsseddel for komplet information om ordinerings og dosering.)

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Der må ikke injiceres kontrastmiddel med en maskininjektor gennem Tuohy-Borst adapteren, eller når spidsstopperen er på plads. Karvæggen 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 så vidt muligt undgås. Hvis det er nødvendigt at indføre gennem væggen på en syntetisk vaskulær graft, skal der anvendes en indføringsheath for at forebygge beskadigelse af kateteret.
- Kontroller, at alle forbindelser er ordentligt fastgjort før brug. Tilspænd dem ikke for kraftigt, da for stor kraft kan beskadige produktet.
- Alle terapeutiske midler, der skal infunderes, skal være i overensstemmelse med fabrikantens brugsanvisning.
- Denne procedure skal gentages under hele behandlingens varighed som anvist af lægerne.

FORHOLDSREGLER

- Manipulering af produkterne skal ske under gennemlysningsskontrol.
- Kateteret med multi-sideporte må ikke indføres, manipuleres eller trækkes tilbage uden brug af en kateterleder.
- Anvend ikke en maskininjektor sammen med dobbeltcheckventilen. Dobbeltcheckventilen kan blive beskadiget.
- Hvis der mærkes modstand mellem karret og kateteret, eller mellem kateteret og kateterlederen, må der ikke gøres forsøg på at anvende kraft, da karret, kateteret eller kateterlederen kan blive beskadiget.
- Verificér årsagen til modstanden ved hjælp af gennemlysning eller fjern kateteret og kateterlederen sammen. Hvis der er tvivl med hensyn til, om kateteret eller kateterlederen er blevet beskadiget, skal man bruge et nyt kateter eller en ny kateterleder.
- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i selektive kateteriseringsteknikker og interventionelle procedurer. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.

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 spidsstopperen indføres i kateteret. Før spidsstopperen frem til kateterets spids, indtil der mærkes modstand, hvilket er tegn på okklusion af kateteret.

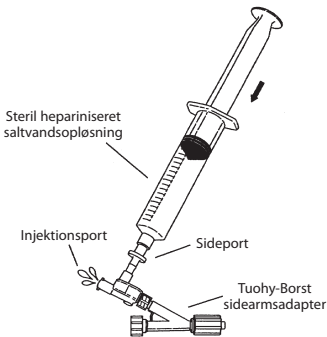


Fig. 2

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

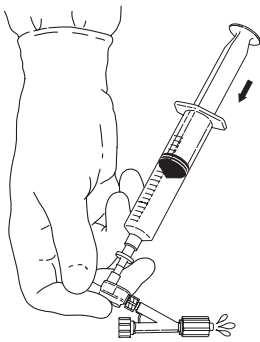


Fig. 3

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

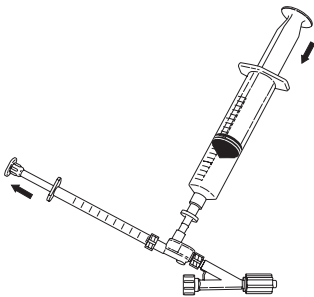


Fig. 4

6. Sæt 1 mL sprøjten på injektionsporten og aspirér 0,5 mL opløsning. Tag 1 mL sprøjten af og tøm alle luftbobler ud af 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**)

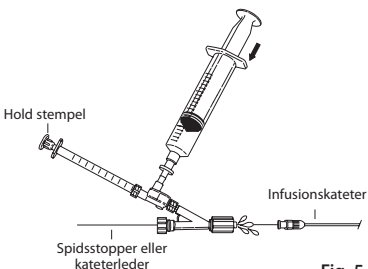


Fig. 5

7. Løsn Tuohy-Borst ventilen og før enheden over spidsstopperen 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**)

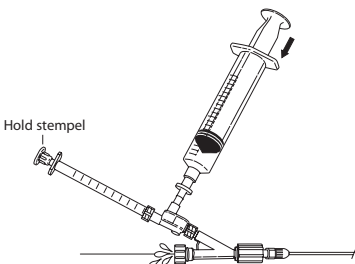


Fig. 6

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 spidsstopperen. **(Fig. 6)**

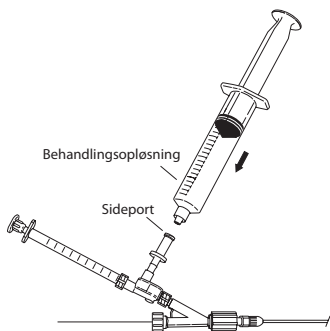


Fig. 7

9. Start proceduren for den ønskede administration af behandlingsopløsning ved at fjerne 20 mL sprøjten med den hepariniserede saltvandsopløsning 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 fyldt med en behandlingsopløsning. **(Fig. 7)**

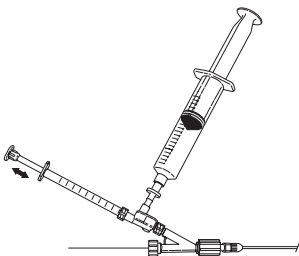


Fig. 8

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 uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå eksponering for lys i længere tid. Efterse produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at det ikke er beskadiget.

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.

INFUSIONSSET MIT MULTI-SEITENLOCH-KATHETER UND DOPPELRÜCKSCHLAGVENTIL

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

INFUSIONSEINHEIT MIT MULTI-SEITENLOCH-KATHETER

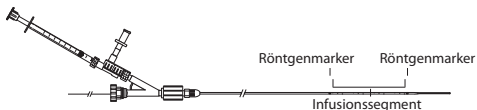


Abb. 1

Das Infusionsset mit Multi-Seitenloch-Katheter besteht aus einem Katheter mit distalen und proximalen, röntgendichten Markierungen, die das Infusionssegment kennzeichnen, einem Tuohy-Borst-Seitenarmadapter, einem Katheter-Tip-Okkluder mit filiformer Spitze und einem Doppelrückschlagventil mit Spritze. (**Abb. 1**) Das Doppelrückschlagventil 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 Platzierungskatheter-Einheit ermöglicht. Die Verwendung des Katheter-Tip-Okkluders verbessert die kontrollierte, lokale Dispersion des Infusats durch die Seitenlöcher des Infusionskatheters.

Länge der Infusionssegmente/des Seitenlochs

7,0 cm lang	14 Seitenlöcher, über eine Länge von 7,0 cm spiralförmig angeordnet
15,0 cm lang	30 Seitenlöcher, über eine Länge von 15,0 cm spiralförmig angeordnet
20,0 cm lang	40 Seitenlöcher, über eine Länge von 20,0 cm spiralförmig angeordnet

VERWENDUNGSZWECK

Vorgesehen für Infusionen verschiedener therapeutischer Lösungen und Kontrastmittel in das periphere Gefäßsystem. (Verordnungs- und Dosierungsinformationen sind der Packungsbeilage des jeweiligen Produktes zu entnehmen.)

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-Seitenloch-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.
- Vor der Verwendung sicherstellen, dass alle Verbindungen sicher sind. Nicht zu fest anziehen, da übermäßige Kräfte das Produkt beschädigen kann.
- Alle zu infundierenden Therapeutika müssen den Anwendungsanweisungen des Herstellers entsprechen.
- Dieses Verfahren sollte über den gesamten Zeitraum der Therapie hinweg gemäß den ärztlichen Anweisungen wiederholt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Produktmanipulation darf nur unter Durchleuchtungskontrolle erfolgen.
- Den Multi-Seitenloch-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 durch Durchleuchtung ermitteln oder Katheter und Führungsdraht zusammen entfernen. Bei Verdacht auf

Beschädigung des Katheters oder des Führungsdrahtes einen neuen Katheter bzw. Führungsdraht verwenden.

- Das Instrument ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in selektiven Katheterisierungstechniken und Interventionsverfahren geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

1. Die Zugangsstelle gemäß Standardverfahren 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.

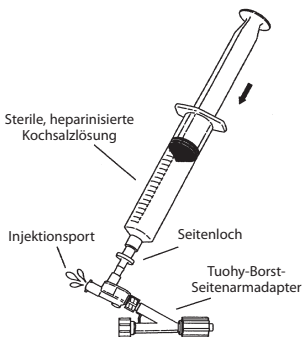
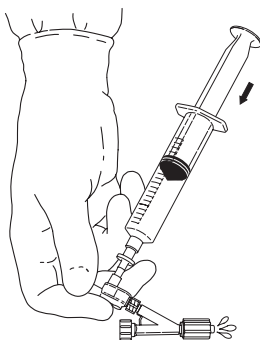


Abb. 2

4. Das Doppelrückschlagventil an den durchsichtigen Tuohy-Borst-Adapter anschließen. Das Tuohy-Borst-Ventil muss vollständig geschlossen sein. Eine mit heparinisierte Kochsalzlösung gefüllte 20-mL-Spritze an das Seitenloch des Adapters des Doppelrückschlagventils anschließen und den Injektionsport langsam entlüften. (Abb. 2)



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)

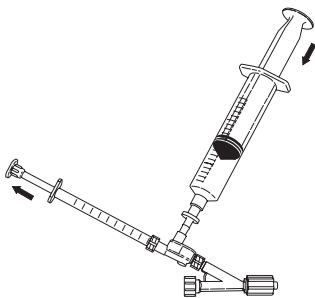


Abb. 4

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 wieder an den Injektionsport anschließen. **(Abb. 4)**

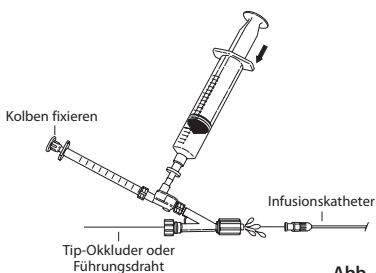


Abb. 5

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 in Position halten 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)**

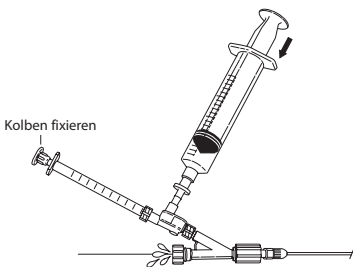


Abb. 6

8. Den Kolben der 1-mL-Spritze in Position halten 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)**

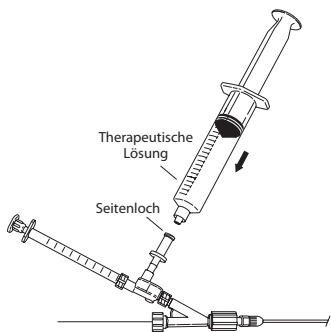


Abb. 7

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

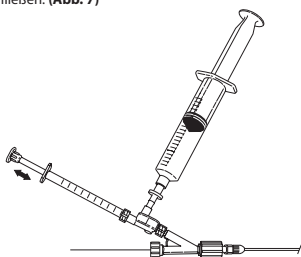


Abb. 8

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. Das Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität des Produkts bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

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

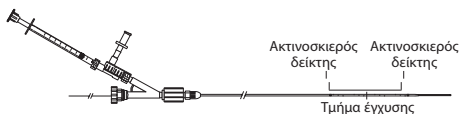
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΣΕΤ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΛΕΥΡΙΚΩΝ ΘΥΡΩΝ ΜΕ ΑΝΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΒΑΛΒΙΔΑ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνον σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή από επαγγελματία υγείας, ο οποίος έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

ΔΙΑΤΑΞΗ ΕΓΧΥΣΗΣ ΚΑΘΗΤΗΡΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ ΠΛΕΥΡΙΚΩΝ ΘΥΡΩΝ



Εικ. 1

Το σετ έγχυσης καθητήρα πολλαπλών πλευρικών θυρών αποτελείται από έναν καθητήρα με περιφερικούς και εγγύς ακτινοσκοιούς δείκτες που υποδεικνύουν τη θέση του τμήματος έγχυσης, έναν προσαρμογέα πλευρικού βραχίονα Tuohy-Borst, έναν αποφράκτη άκρου καθητήρα με νηματοειδές άκρο και διπλή 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 καθητήρα χορήγησης. Η χρήση της διάταξης του αποφράκτη άκρου καθητήρα, ενισχύει την ελεγχόμενη εντοπισμένη διασπορά του διαλύματος έγχυσης μέσω των πλευρικών θυρών του καθητήρα έγχυσης.

Μήκος τμήματος έγχυσης/Πλευρικές θύρες

Μήκος 7,0 cm	14 πλευρικές θύρες σε σπειροειδή διάταξη μήκους 7,0 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

Προορίζεται για τη χορήγηση εγχύσεων διαφόρων θεραπευτικών διαλυμάτων και σκιαγραφικών μέσων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα. (Ανατρέξτε στο ένθετο συσκευασίας του κατασκευαστή για πλήρεις πληροφορίες συνταγογράφησης και δοσολογίας.)

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

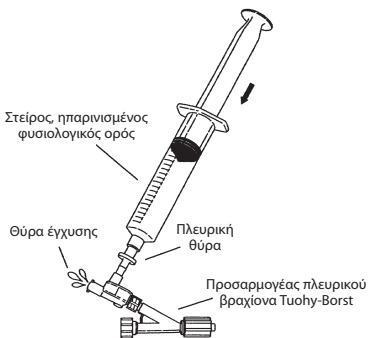
- Μην εγχύετε σκιαγραφικό μέσο με εγχυτήρα πίεσης μέσω του προσαρμογέα Tuohy-Borst ή όταν έχει τοποθετηθεί το στέλεχος απόφραξης άκρου. Μπορεί να συμβεί βλάβη στο αγγείο.
- Λόγω της λεπτοτοιχωματικής κατασκευής του καθητήρα πολλαπλών πλευρικών θυρών, πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού και της απόσυρσης, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ζημιά στον καθητήρα.
- Η εισαγωγή διαμέσου του τοιχώματος συνθετικού αγγειακού μοσχεύματος θα πρέπει να αποφεύγεται. Εάν είναι απαραίτητη η εισαγωγή μέσω του τοιχώματος ενός συνθετικού αγγειακού μοσχεύματος, πρέπει να χρησιμοποιηθεί θηκάρι εισαγωγέα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ζημιά στον καθητήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες πριν από τη χρήση. Μη σφίγγετε υπερβολικά, καθώς η υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.
- Η έγχυση όλων των θεραπευτικών παραγόντων πρέπει να εγχύονται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.
- Αυτή η διαδικασία θα πρέπει να επαναλαμβάνεται για όλη τη διάρκεια της θεραπείας, σύμφωνα με τις οδηγίες των ιατρών.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Ο χειρισμός των προϊόντων απαιτεί ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Μην εισαγάγετε, χειρίζεστε ή αποσύρετε τον καθητήρα πολλαπλών πλευρικών θυρών χωρίς τη χρήση συρμάτινου οδηγού.
- Μη χρησιμοποιείτε εγχυτήρα πίεσης με τη ανεπίστροφη βαλβίδα. Ενδέχεται να συμβεί ζημιά στη ανεπίστροφη βαλβίδα.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση μεταξύ του αγγείου και του καθητήρα ή μεταξύ του καθητήρα και του συρμάτινου οδηγού, μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε δύναμη, διότι το αγγείο, ο καθητήρας ή ο συρμάτινος οδηγός ενδέχεται να υποστούν ζημιά.
- Επαληθεύστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση ή αφαιρέστε τον καθητήρα και τον συρμάτινο οδηγό ως ενιαία μονάδα. Εάν υπάρχει οποιαδήποτε αμφιβολία εάν ο καθητήρας ή ο συρμάτινος οδηγός έχουν υποστεί ζημιά, χρησιμοποιήστε ένα νέο καθητήρα ή συρμάτινο οδηγό.
- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές εκλεκτικού καθητηριασμού και επεμβατικές διαδικασίες. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθητήρων και συρμάτινων οδηγών.

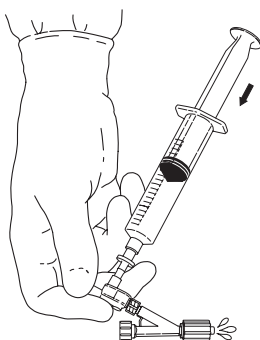
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Παρασκευάστε και καλύψτε με θόνιο το σημείο προσπέλασης με χρήση τυπικής διαδικασίας.
2. Εισαγάγετε τον καθητήρα έγχυσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό έως την επιθυμητή θέση του καθητήρα.
3. Με τον καθητήρα στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε τον συρμάτινο οδηγό και εισαγάγετε το στέλεχος απόφραξης άκρου στον καθητήρα. Προωθήστε το στέλεχος απόφραξης άκρου έως το άκρο του καθητήρα μέχρι να αισθανθείτε αντίσταση, γεγονός που υποδεικνύει απόφραξη του καθητήρα.



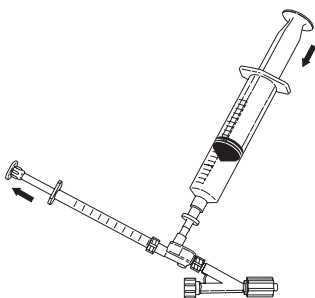
Εικ. 2

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 φυσιολογικό ορό στην πλευρική θύρα του προσαρμογέα ανεπίστροφης βαλβίδας και εκκενώστε αργά τον αέρα από τη θύρα έγχυσης. **(Εικ. 2)**



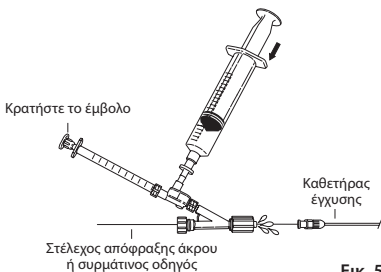
Εικ. 3

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



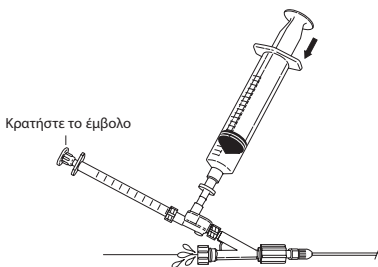
Εικ. 4

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)**



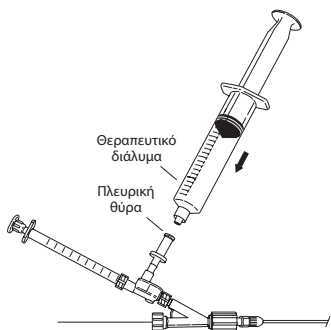
Εικ. 5

7. Για να προσαρτήσετε την 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 μνηίσκο διαλύματος στο εξάρτημα ασφάλισης Luer του προσαρμογέα Tuohy-Borst προτού το συνδέσετε στον καθετήρα έγχυσης. (Εικ. 5)



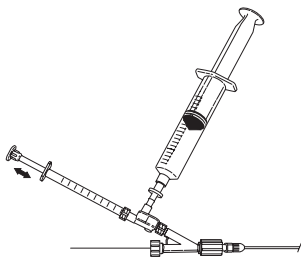
Εικ. 6

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 φυσιολογικό ορό, αφήνοντας ένα μνηίσκο 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 αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση. Στείρο, εφόσον η συσκευή δεν έχει ανοιχτεί και δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευή, επιθεωρήστε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

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.

ESPAÑOL

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

ATENCIÓN: Las leyes federales estadounidenses restringen 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

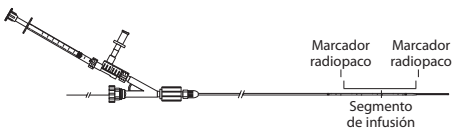


Fig. 1

El equipo de catéter con múltiples orificios laterales para infusión se compone de un catéter con un marcadores radiopaco distal y uno proximal que indican la ubicación del segmento de infusión, un adaptador con brazo lateral Tuohy-Borst, una punta oclusora de 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 producto de infusión 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 de catéter facilita el control de la dispersión localizada de producto de infusión a través de los orificios laterales del catéter de infusión.

Longitud y orificios laterales del segmento de infusión

7,0 cm de longitud	14 orificios laterales en espiral a lo largo de los 7,0 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

Indicado para administrar infusiones de varias soluciones terapéuticas y medios de contraste en la vasculatura periférica. (Consulte la documentación del envase del fabricante para obtener información sobre la prescripción y la dosificación).

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 el vaso.
- 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 endoprótesis vascular sintética. Si es necesario introducirlo a través de la pared de una endoprótesis vascular sintética, debe utilizarse una vaina introductora para no dañar el catéter.
- Asegúrese de que todas las conexiones estén bien fijadas antes del uso. No las apriete demasiado, ya que el producto podría resultar dañado.
- Todos los fármacos que se vayan a infundir deberán utilizarse siguiendo las instrucciones de uso del fabricante.
- Este procedimiento deberá repetirse todo lo que dure el tratamiento de la manera indicada por los médicos.

PRECAUCIONES

- La manipulación de los productos requiere 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.
- El producto está indicado para su utilización por parte de médicos con formación y experiencia en técnicas de cateterización selectivas y procedimientos intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Prepare el lugar de acceso y aplique paños quirúrgicos 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.

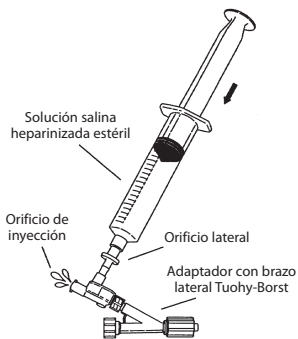


Fig. 2

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 del adaptador de válvula de no retorno y purgue lentamente el aire del orificio de inyección. (Fig. 2)

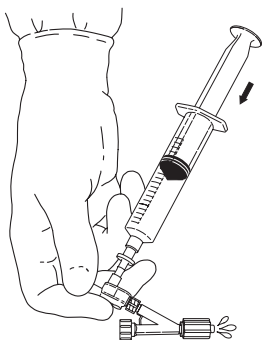


Fig. 3

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)**

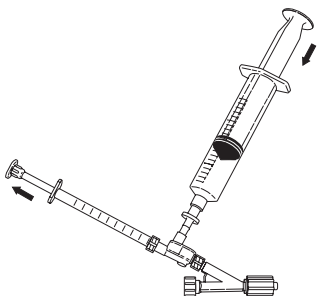


Fig. 4

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)**

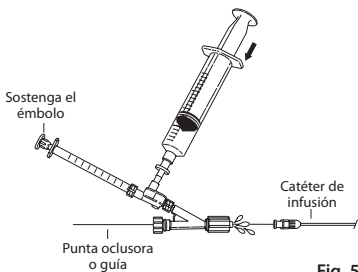


Fig. 5

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 la conexión Luer Lock del adaptador Tuohy-Borst antes de conectarlo al catéter de infusión. **(Fig. 5)**

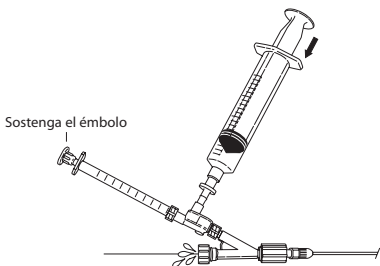


Fig. 6

8. Purgue todas las burbujas de aire restantes. 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)**

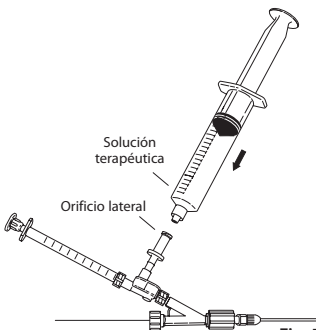


Fig. 7

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)**

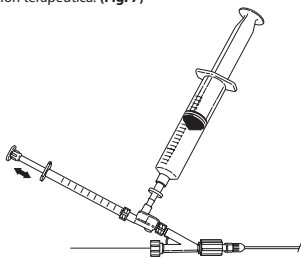


Fig. 8

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 según sea necesario. **(Fig. 8)**

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

SYSTÈME DE PERFUSION À CATHÉTER MULTIPERFORÉ

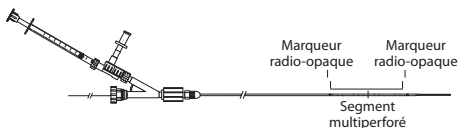


Fig. 1

Le set de cathéter de perfusion multiperforé comprend un cathéter à segment de perfusion délimité par deux repères radio-opaques, un proximal et un distal, un raccord latéral Tuohy-Borst en Y, un obturateur terminal de cathéter à extrémité filiforme auquel est raccordé une seringue et une double valve anti-retour. (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 d'injection. L'obturateur terminal de cathéter améliore la dispersion contrôlée in situ de la solution intraveineuse au travers des perforations latérales du cathéter de perfusion.

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

7,0 cm de long	14 orifices latéraux disposés en spirale sur 7,0 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

Conçu pour l'administration par perfusion de différentes solutions thérapeutiques et produits de contraste dans le système vasculaire périphérique. (Pour des renseignements complets sur la prescription et la posologie, se reporter à la notice du fabricant jointe au produit.)

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 risque de léser 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 toute insertion dans la paroi d'une endoprothèse vasculaire synthétique. S'il est impossible de faire autrement, utiliser une gaine d'introduction pour ne pas endommager le cathéter.
- Avant toute utilisation, s'assurer que toutes les connexions sont sûres. Ne pas serrer trop fort, car une force excessive peut endommager le produit.
- Tous les agents thérapeutiques à perfuser doivent être conformes aux instructions d'utilisation du fabricant.
- Répéter cette procédure pendant la durée du traitement, conformément aux directives des médecins.

MISES EN GARDE

- Manipuler les produits 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.

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

MODE D'EMPLOI

1. Nettoyer le site d'accès 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 terminal vers l'extrémité du cathéter jusqu'à ce qu'une résistance soit rencontrée, témoignant de l'occlusion du dispositif.

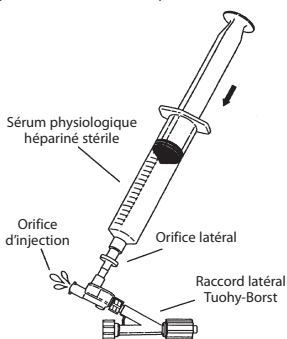


Fig. 2

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 évacuer lentement l'air par l'orifice d'injection. (Fig. 2)

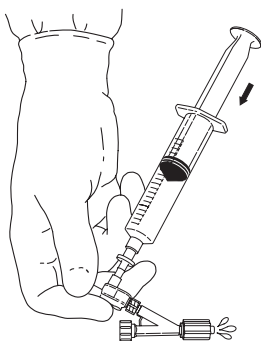


Fig. 3

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)

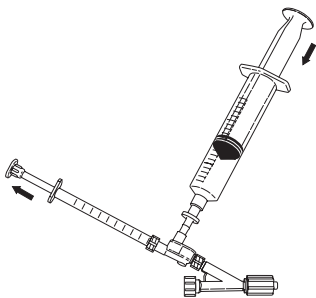


Fig. 4

6. Raccorder la seringue de 1 mL à l'orifice d'injection et aspirer 0,5 mL de solution. Débrancher la seringue de 1 mL et en évacuer toutes les bulles d'air. Laisser un ménisque de solution dans l'orifice d'injection, avant de rebrancher la seringue de 1 mL, en appuyant légèrement sur la seringue de 20 mL pour amorcer l'orifice d'injection. Rebrancher la seringue de 1 mL sur l'orifice d'injection. (**Fig. 4**)

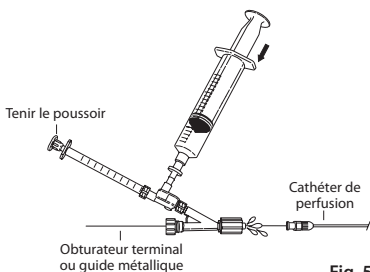


Fig. 5

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 en veillant à purger l'air de l'ensemble. Laisser un ménisque de solution sur le raccord Luer Lock de l'adaptateur Tuohy-Borst avant d'y raccorder le cathéter de perfusion. (**Fig. 5**)

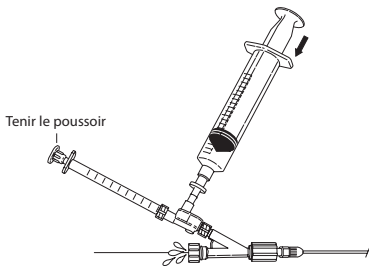


Fig. 6

8. Purger le système de toute bulle d'air restante en appuyant lentement sur 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**)

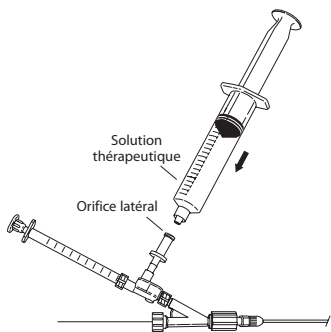


Fig. 7

9. Pour démarrer l'administration souhaitée de solution thérapeutique, débrancher la seringue de sérum physiologique hépariné de 20 mL, en laissant un ménisque de solution sur le raccord de l'orifice 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)

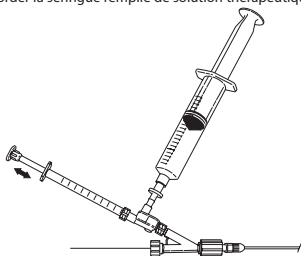


Fig. 8

10. Pour administrer la solution, aspirer la dose souhaitée dans la seringue de 1 mL et injecter. Recharger la seringue de 1 mL et répéter la technique d'injection selon les besoins. (Fig. 8)

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit destiné à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'abri de la lumière, dans un lieu frais et sec. Éviter toute exposition prolongée à la lumière. Lors du retrait de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé.

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.

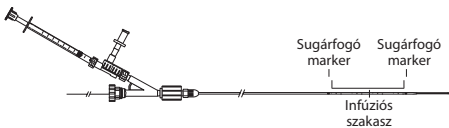
MAGYAR

TÖBB OLDALNYÍLÁSSAL RENDELKEZŐ KATÉTERES INFÚZIÓS KÉSZLET KETTŐS VISSZACSAPO SZELEPPEL

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

TÖBB OLDALNYÍLÁSSAL RENDELKEZŐ KATÉTERES INFÚZIÓS SZERELVÉNY



1. ábra

A több oldalnyílással rendelkező katéteres infúziós készlet tartalma: egy katéter, az infúziós szakasz helyzetét jelző disztális és proximális sugárfogó markerekkel; egy Tuohy–Borst-oldalágadapter; egy katétercsúcs-elzáró elem fonalas csúccsal; és egy kettős visszacsapó szelep fecskendővel. (1. ábra)

A kettős visszacsapó szelep kialakításánál fogva megkönnyíti az infúzióhoz szolgáló anyag egyszerű betöltését nagyobb méretű fecskendőből kis, 1 mL-es bejuttatófecskendőbe. Ez lehetővé teszi az ezt követő befecskendezést a bevezetőkátéter-szerelvény lecsatlakoztatása nélkül. A katétercsúcs-elzáró szerelvény használata az infúzióhoz szolgáló anyag ellenőrzöttebb lokalizált diszperzióját biztosítja az infúziós katéter oldalnyílásain keresztül.

Infúziós szakasz hossza/oldalnyílások

7,0 cm hosszú	14 oldalnyílás spirális elrendezésben 7,0 cm-es hosszón
15,0 cm hosszú	30 oldalnyílás spirális elrendezésben 15,0 cm-es hosszón
20,0 cm hosszú	40 oldalnyílás spirális elrendezésben 20,0 cm-es hosszón

RENDELTETÉS

Különböző terápiás oldatok és kontrasztanyagok infúziójának a perifériás érrendszerbe történő beadására szolgál. (Az előírásra és adagolásra vonatkozó információkat lásd a gyártó dokumentációjában.)

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

- Ne fecskendezzen be kontrasztanyagot befecskendezőautomatával a Tuohy–Borst-adapteren keresztül, vagy amikor a csúcselzáró elem a helyén van. Ellenkező esetben az ér károsodhat.
- A több oldalnyílással rendelkező katéter vékony falú kivitele miatt rendkívül óvatosan kell eljárni manipulálás és visszahúzás során a katéter károsodásának megelőzése érdekében.
- Kerülni kell szintetikus vaszkuláris graft falán keresztül történő bevezetést. Ha a szintetikus vaszkuláris graft falán keresztül történő bevezetés elkerülhetetlen, akkor bevezetőhüvelyt kell használni a katéter károsodásának megelőzése érdekében.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az összes csatlakozás biztonságos. Ne húzza túl, mert a túlzottan nagy erő kárt tehet a termékben.
- Az összes infundálandó terápiás anyagot a gyártó használati utasításának megfelelően kell kezelni.
- Az eljárást a kezelés ideje alatt többször meg kell ismételni, az orvosok utasításának megfelelően.

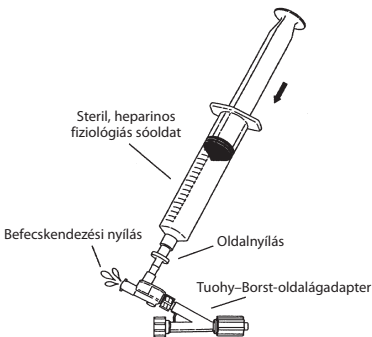
ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A termékek manipulálása fluoroszkópos ellenőrzést igényel.
- Ne vezesse be, ne manipulálja, és ne húzza vissza a több oldalnyílással rendelkező katétert vezetődrót használata nélkül.
- Ne használjon befecskendezőautomatát a kettős visszacsapó szeleppel. Ellenkező esetben a kettős visszacsapó szelep károsodhat.
- Ha az ér és a katéter között vagy a katéter és a vezetődrót között ellenállást észlel, ne próbáljon erőt alkalmazni, mivel ez az ér, a katéter vagy a vezetődrót károsodását okozhatja.
- Fluoroszkópos eljárással állapítsa meg az ellenállás okát, vagy együtt távolítsa el a katétert és a vezetődrótot. Ha felmerül a katéter vagy a vezetődrót károsodásának gyanúja, használjon új katétert vagy új vezetődrótot.
- A termék szelektív katéterezési technikákra és intervenciók eljárásokra kiképzett és azokban járatos orvosok általi használatra készült. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

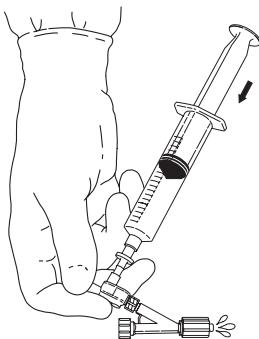
1. Standard eljárást alkalmazva készítse elő, és izolálókendővel fedje le a hozzáférés helyét.
2. Vezesse be az infúziós katétert a vezetődrót mentén a katéter kívánt helyére.

3. Amikor a katéter a kívánt helyzetbe kerül, távolítsa el a vezetődrótot, és vezesse be a csúcsl záró elemet a katéterbe. Tolja előre a csúcsl záró elemet a katéter csúcsáig, míg ellenállást nem érez. Ez a katéter elzárását jelzi.

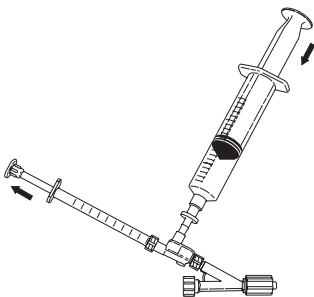


2. ábra

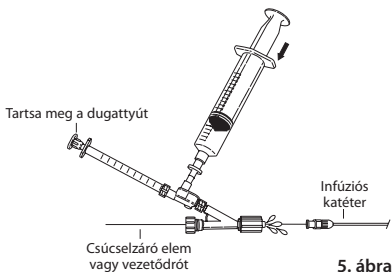
4. Csatlakoztassa a kettős visszacsapó szelepet az átlátszó Tuohy-Borst-adapterhez. A Tuohy-Borst-szelepet teljesen el kell zárni. Csatlakoztasson egy heparinos fiziológias sóoldattal megtöltött 20 mL-es fecskendőt a kettős visszacsapó szelep adapterének oldalnyílásához, és lassan távolítsa el a levegőt a befecskendezési nyílásból. (2. ábra)



5. Távolítsa el a maradék levegőt; ehhez helyezze hüvelykujját a befecskendezési nyílásra. Lassú folyadékfeltöltéssel szorítsa ki a bent maradt levegőbuborékokat a kettős visszacsapó szelepből és a Tuohy-Borst-adapterből. (3. ábra)

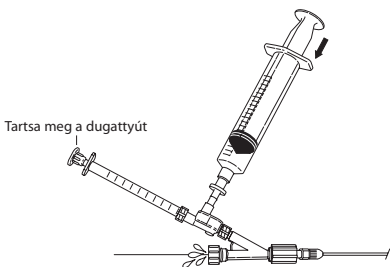


6. Csatlakoztassa az 1 mL-es fecskendőt a befecskendezési nyíláshoz, és aspiráljon 0,5 mL oldatot. Csatlakoztassa le az 1 mL-es fecskendőt, és távolítsa el az összes levegőbuborékot a fecskendőből. Az 1 mL-es fecskendő ismételt csatlakoztatása előtt hagyjon félhold alakú oldatréteget a befecskendezési nyíláson; ehhez enyhén nyomja le a 20 mL-es fecskendőt a befecskendezési nyílás feltöltéséhez. Csatlakoztassa újra az 1 mL-es fecskendőt a befecskendezési nyíláshoz. (4. ábra)



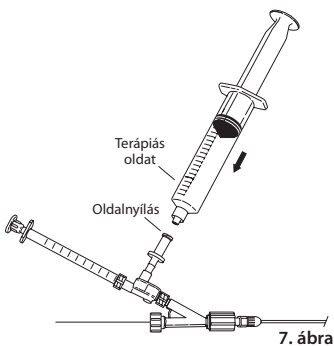
5. ábra

7. A kettős visszacsapó szelep és a Tuohy–Borst-adapter infúziós katéterhez csatlakoztatásához lazítsa meg a Tuohy–Borst-szelepet, és csúsztassa a szerelvényt a csúcscsészáró elemre. Mielőtt a szerelvényt a katéterhez csatlakoztatná, tartsa mozdulatlanul az 1 mL-es fecskendő dugattyúját, és nyomja le a 20 mL-es fecskendőt, ügyelve arra, hogy az összes levegő távozzon a szerelvényből. Az infúziós katéterhez csatlakoztatás előtt hagyjon félhold alakú oldatréteget a Tuohy–Borst-adapter Luer-záras végződésén. (5. ábra)



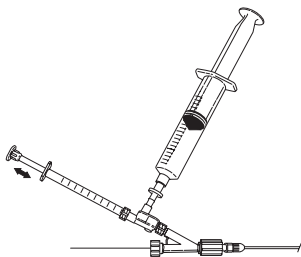
6. ábra

8. Távolítsa el a bent maradó levegőbuborékokat; ehhez tartsa mozdulatlanul az 1 mL-es fecskendő dugattyúját, és lassan nyomja le a 20 mL-es fecskendőt, hogy az összes levegőbuborék kiszoruljon. Miután az összes levegő távozott a rendszerből, szorítsa meg a Tuohy–Borst-szelepet a csúcscsészáró elem körül. (6. ábra)



7. ábra

9. A terápiás oldat kívánt beadásának megkezdéséhez távolítsa el a heparinos fiziológiás sóoldatot tartalmazó 20 mL-es fecskendőt, hogy félhold alakú oldatréteg maradjon az oldalnyílás végződésén. Mielőtt másik, folyadékkal feltöltött fecskendőt csatlakoztatna az oldalnyíláshoz, győződjön meg róla, hogy az összes levegőbuborék távozott. Csatlakoztasson ismét egy terápiás oldattal feltöltött fecskendőt. (7. ábra)



8. ábra

10. Az oldat infundálásához szívja fel a kívánt mennyiséget az 1 mL-es fecskendőbe, és fecskendezze be. Töltse fel újra az 1 mL-es fecskendőt, és ismétlje az infúziós lépést szükség szerint. (8. ábra)

KISZERELÉS

Kiszereelés: etilén-oxid gázzal sterilizálva, széthúzható csomagolásban. Egyszeri használatra. Felbontatlan és sértetlen csomagolásban steril. Ha a termék sterilitása kétséges, ne használja. Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó. Tartós megvilágítása kerülendő. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e.

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.

ITALIANO

SET PER INFUSIONE DOTATO DI CATETERE CON FORI LATERALI MULTIPLI E VALVOLA DI NON RITORNO

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

GRUPPO CATETERE PER INFUSIONE CON FORI LATERALI MULTIPLI

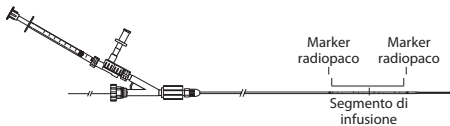


Fig. 1

Il set per infusione dotato di catetere con 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 per punta di catetere con punta filiforme e una valvola di non ritorno con siringa. (Fig. 1) La valvola di non ritorno è progettata per agevolare il trasferimento di una soluzione di 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 per punta di 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 7,0 cm	14 fori laterali disposti a spirale su una lunghezza di 7,0 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

Indicato per la somministrazione di infusioni di diverse soluzioni terapeutiche e mezzi di contrasto nei vasi periferici. (Riferirsi al foglietto illustrativo del produttore per informazioni complete sulla prescrizione e sulla somministrazione).

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 il ritiro occorre prestare attenzione per evitare che il catetere si danneggi.
- Evitare l'inserimento attraverso la parete di una protesi vascolare sintetica. Se è necessario l'inserimento attraverso la parete di una protesi vascolare sintetica, occorre usare una guaina di introduzione per evitare il danneggiamento del catetere.
- Prima dell'uso, assicurarsi che tutte le connessioni siano ben salde. Non serrare eccessivamente, poiché una forza eccessiva può danneggiare il prodotto.
- Tutte le sostanze terapeutiche da infondere devono essere conformi alle istruzioni per l'uso del fabbricante.
- Questa procedura deve essere ripetuta per la durata della terapia, come indicato dai medici.

PRECAUZIONI

- La manipolazione dei dispositivi deve essere effettuata sotto controllo fluoroscopico.
- Non inserire, manipolare o ritirare il catetere con fori laterali multipli senza utilizzare una guida.
- Non usare un iniettore automatico con la valvola di non ritorno, per evitare il rischio di danneggiarla.
- Se si avverte resistenza tra il vaso e il catetere o tra il catetere e la guida, non applicare forza, per evitare il rischio di lesioni vascolari o di danni al catetere o alla guida.
- Verificare la causa della resistenza mediante fluoroscopia o rimuovere il catetere e la guida insieme. In caso di dubbi sull'integrità del catetere o della guida, usare un catetere o una guida nuovi.
- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche di cateterismo selettivo e nelle procedure interventistiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

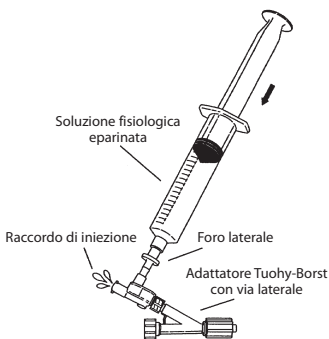


Fig. 2

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 al foro laterale dell'adattatore con valvola di non ritorno ed eliminare lentamente l'aria dal raccordo di iniezione. (Fig. 2)

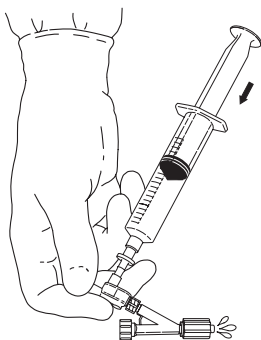


Fig. 3

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

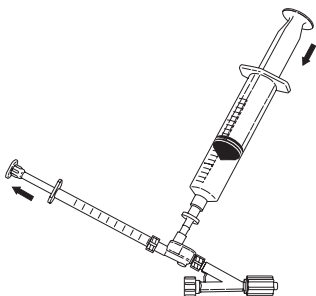


Fig. 4

6. Collegare la siringa da 1 mL al raccordo 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 sul raccordo di iniezione prima di ricollegare la siringa da 1 mL premendo leggermente la siringa da 20 mL per riempire il raccordo di iniezione. Ricollegare la siringa da 1 mL al raccordo di iniezione. **(Fig. 4)**

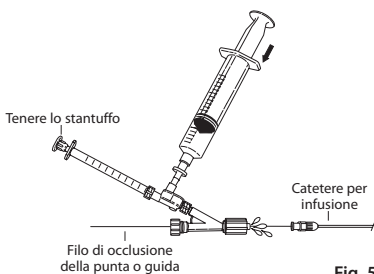


Fig. 5

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 sia eliminata dal gruppo. Lasciare una goccia di soluzione sul raccordo Luer Lock dell'adattatore Tuohy-Borst prima del collegamento al catetere per infusione. **(Fig. 5)**

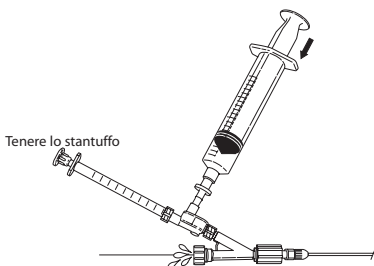


Fig. 6

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)

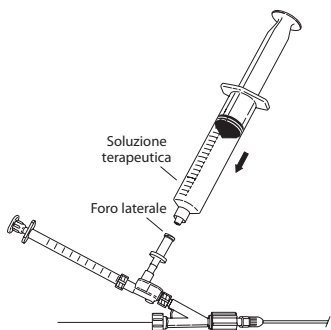


Fig. 7

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 laterale. Prima di collegare al raccordo 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)

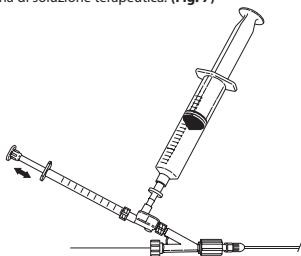


Fig. 8

10.

11. 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).

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

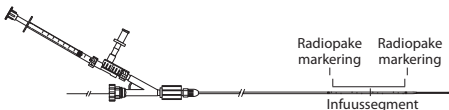
Le presenti istruzioni per l'uso si basano sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante Cook di zona.

INFUSIEKATHETERSET MET MEERDERE ZIJOPENINGEN EN DUBBELE KEERKLEP

LET OP: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts (of een zorgverlener met de juiste bevoegdheid).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

INFUSIECONSTRUCTIE MET KATHETER 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 is ontworpen om infusaat uit een grote spuit eenvoudig te kunnen overbrengen naar een kleine toedieningsspuit van 1 mL. Zo kan dit vervolgens worden geïnjecteerd zonder loskoppeling van de toedieningskatheter. Het gebruik van de kathetertipafsluiter biedt meer controle over de plaatselijke verspreiding van infusaat door de zijopeningen van de infusiekatheter.

Lengte/zijopeningen infuussegment

7,0 cm lang	14 zijopeningen in spiraalpatroon over een lengte van 7,0 cm
15,0 cm lang	30 zijopeningen in spiraalpatroon over een lengte van 15,0 cm
20,0 cm lang	40 zijopeningen in spiraalpatroon over een lengte van 20,0 cm

BEOOGD GEBRUIK

Bestemd voor de toediening van infusen van uiteenlopende therapeutische oplossingen en contrastmiddelen in de perifere vasculatuur. (Raadpleeg de bijsluiters van de fabrikant voor volledige informatie omtrent voorschrijven en dosering.)

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend

WAARSCHUWINGEN

- Injecteer geen contrastmiddel met een injectiepomp via de Tuohy-Borst-adapter, of wanneer de tipafsluiter is aangebracht. De vaatwand kan dan beschadigd worden.
- Vanwege de dunwandige constructie van de katheter met meerdere zijopeningen moet er bij het manipuleren en terugtrekken voorzichtig te werk worden gegaan, om beschadiging van de katheter te voorkomen.
- Inbrengen door de wand van een synthetische vaatprothese kan het best worden vermeden. Als inbrengen door de wand van een synthetische vaatprothese onvermijdelijk is, moet er een introducersheath worden gebruikt om beschadiging van de katheter te voorkomen.
- Controleer vóór het gebruik of alle aansluitingen goed vastzitten. Niet te strak aandraaien, want het product kan door overmatige kracht worden beschadigd.
- Alle te infunderen therapeutische middelen moeten voldoen aan de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.
- Deze procedure moet gedurende de therapie worden herhaald volgens het voorschrift van de artsen.

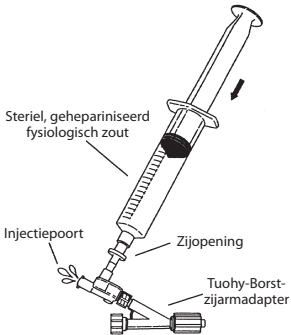
VOORZORGSMATREGELEN

- De producten moeten onder doorlichting worden gemanipuleerd.
- De katheter met meerdere zijopeningen niet inbrengen, manipuleren of terugtrekken zonder gebruik van een voerdraad.
- Gebruik geen injectiepomp in combinatie met de dubbele keerklep. Dit kan beschadiging van de dubbele keerklep tot gevolg hebben.
- Als er weerstand wordt ondervonden tussen het vat en de katheter, of tussen de katheter en de voerdraad, probeer dan geen kracht te gebruiken, want dat kan leiden tot beschadiging van het vat, de katheter of de voerdraad.

- Controleer de oorzaak van de weerstand onder doorlichting of verwijder de katheter en voerdraad samen. Als er ook maar enige twijfel bestaat of de katheter of de voerdraad mogelijk is beschadigd, moet er een nieuwe katheter of voerdraad worden gebruikt.
- Het product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met selectieve katheterisatietechnieken en interventionele procedures. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

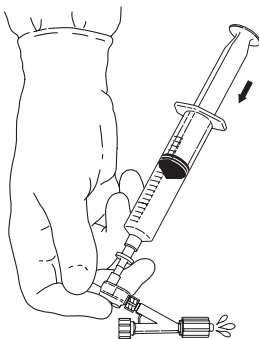
GEBRUIKSAANWIJZING

1. Prepareer de introductieplaats en breng doeken aan volgens de standaardprocedure.
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 afsluiting van de katheter aanduidt.



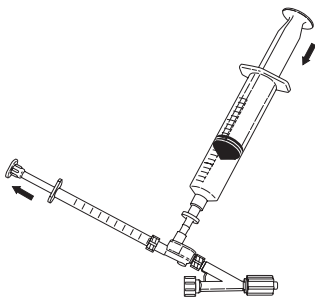
Afb. 2

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 spuit van 20 mL aan op de zijopening van de adapter met dubbele keerklep en verdrijf langzaam de lucht uit de injectiepoort. (Afb. 2)



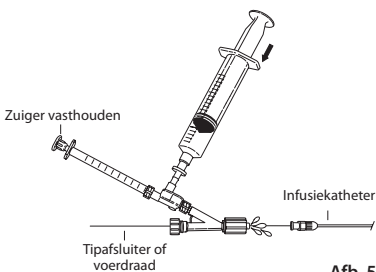
Afb. 3

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



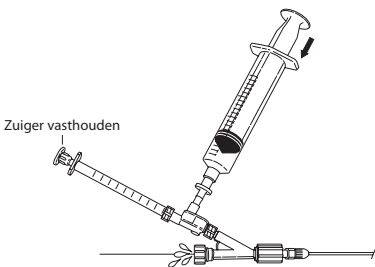
Afb. 4

6. Sluit de spuit van 1 mL aan op de injectiepoort en zuig 0,5 mL oplossing op. Koppel de spuit van 1 mL los en verdrijf alle luchtballen uit de injectiespuit. Creëer voordat de spuit van 1 mL weer wordt aangesloten een meniscus van de oplossing op de injectiepoort door de spuit van 20 mL enigszins in te drukken om de injectiepoort voor te vullen. Sluit de spuit van 1 mL weer aan op de injectiepoort. **(Afb. 4)**



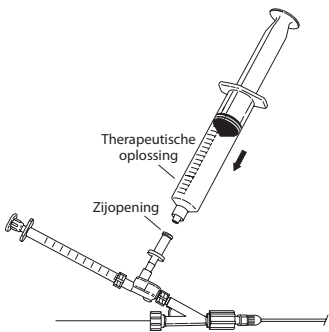
Afb. 5

7. Om de dubbele keerklep en de Tuohy-Borst-adapter op de infusiekatheter aan te sluiten, draait u de Tuohy-Borst-klep los en schuift u de constructie over de tipafsluiter heen. Voordat de constructie op de katheter wordt aangesloten, houdt u de zuiger van de spuit van 1 mL vast en drukt u de spuit van 20 mL in, waarmee u zorgt dat alle lucht uit de constructie wordt verdreven. Creëer een meniscus van de oplossing op de Luerlock-fitting van de Tuohy-Borst-adapter voordat deze op de infusiekatheter wordt aangesloten. **(Afb. 5)**



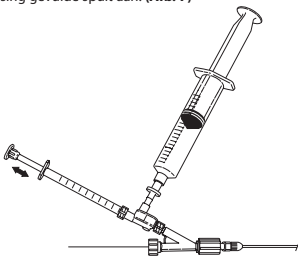
Afb. 6

8. Verdrijf eventueel resterende luchtballen door de zuiger van de spuit van 1 mL vast te houden en de spuit van 20 mL langzaam in te drukken om resterende luchtballen naar buiten te dringen. Wanneer alle lucht uit het systeem is verwijderd, draait u de Tuohy-Borst-klep aan om de tipafsluiter. **(Afb. 6)**



Afb. 7

9. Om te beginnen met de procedure voor de gewenste toediening van therapeutische oplossing verwijdert u de spuit van 20 mL met gehepariniseerde zoutoplossing, waarbij u een meniscus van de oplossing achterlaat op de zijopeningsfitting. Zorg dat alle luchtballen zijn verdreven voordat u een andere met vloeistof gevulde injectiespuit aansluit op de zijopening. Sluit opnieuw een met therapeutische oplossing gevulde spuit aan. (Afb. 7)



Afb. 8

10. Infundeer oplossing door de gewenste dosis op te zuigen in de spuit van 1 mL en te injecteren. Vul de spuit van 1 mL opnieuw en herhaal de infusietechniek naar vereist. (Afb. 8)

WIJZE VAN LEVERING

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

LITERATUUR

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

PORTUGUÊS

CONJUNTO DE PERFUSÃO COM CATETER COM MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS E VÁLVULA DE SEGURANÇA UNIDIRECIONAL DUPLA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

CONJUNTO DE PERFUSÃO COM CATETER COM MÚLTIPLOS ORIFÍCIOS LATERAIS

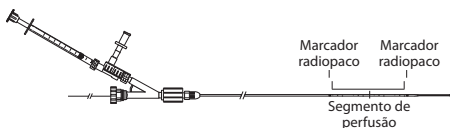


Fig. 1

O conjunto de perfusão com cateter com múltiplos orifícios laterais é composto por um cateter com marcadores radiopacos distal e proximal, que indicam a localização do segmento de perfusão, um adaptador de ramo lateral Tuohy-Borst, um dispositivo de oclusão da ponta de cateter com ponta filiforme e uma válvula de segurança unidirecional dupla com seringa. (Fig. 1) A válvula de segurança unidirecional dupla foi concebida para facilitar a passagem sem complicações de uma perfusão 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 do dispositivo de oclusão da ponta de cateter melhora o controlo da dispersão localizada da perfusão através dos orifícios laterais do cateter de perfusão.

Comprimento e orifícios laterais do segmento de perfusão

7,0 cm de comprimento	14 orifícios laterais dispostos em espiral ao longo de 7,0 cm de comprimento
15,0 cm de comprimento	30 orifícios laterais dispostos em espiral ao longo de 15,0 cm de comprimento
20,0 cm de comprimento	40 orifícios laterais dispostos em espiral ao longo de 20,0 cm de comprimento

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Destina-se a administrar infusões de várias soluções terapêuticas e meios de contraste pela vasculatura periférica. (Consulte o folheto informativo do fabricante na embalagem para obter informações completas sobre a dosagem e prescrição da medicação.)

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Não injete contraste com um injetor elétrico através do adaptador Tuohy-Borst ou quando o dispositivo de oclusão da ponta estiver colocado. Tal poderá provocar lesões no vaso.
- Devido ao cateter com múltiplos orifícios laterais ter paredes finas, é necessário ter cuidado durante a manipulação e retirada para evitar danificar o cateter.
- Deve evitar-se a inserção através da parede de uma prótese vascular sintética. Caso esta introdução seja necessária, deve utilizar-se uma bainha introdutora para evitar danificar o cateter.
- Verifique se todas as ligações estão seguras antes de utilizar. Não aperte em demasia, pois a força excessiva pode danificar o produto.
- Todos os agentes terapêuticos para perfusão devem sê-lo de acordo com as instruções de utilização do fabricante.
- Este procedimento deve ser repetido ao longo da duração da terapia, conforme indicado pelos médicos.

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 injetor elétrico com a válvula de segurança unidirecional dupla. Poderá danificar a válvula de segurança unidirecional 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.
- Utilizando 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, utilize um novo cateter ou fio guia.
- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de cateterização seletiva e procedimentos de intervenção. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o local de acesso e cubra-o com um pano cirúrgico utilizando o procedimento habitual.

2. Introduza o cateter de perfusão sobre o fio guia até à posição desejada.
3. Com o cateter na posição desejada, retire o fio guia e introduza o dispositivo de oclusão da ponta no cateter. Avance o dispositivo de oclusão da ponta até à ponta do cateter, até sentir resistência, o que indica a oclusão do cateter.

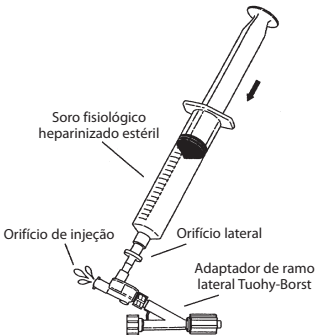


Fig. 2

4. Ligue a válvula de segurança unidirecional 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 unidirecional dupla e purgue lentamente o ar pelo orifício de injeção. (**Fig. 2**)

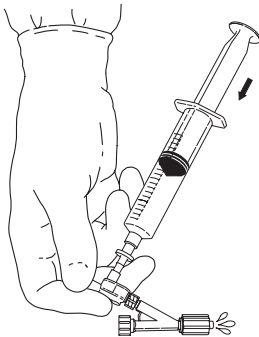


Fig. 3

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

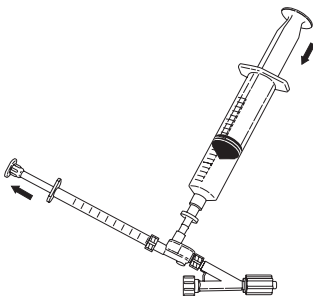


Fig. 4

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**)

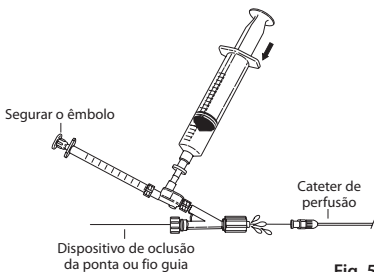


Fig. 5

7. Para adaptar a válvula de segurança unidirecional dupla e o adaptador Tuohy-Borst ao cateter de perfusão, desaperte a válvula Tuohy-Borst e faça deslizar o conjunto sobre o dispositivo de oclusão 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 conector Luer-Lock do adaptador Tuohy-Borst antes da ligação ao cateter de perfusão. **(Fig. 5)**

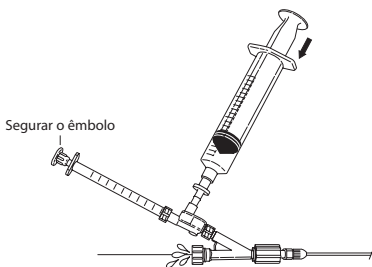


Fig. 6

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 dispositivo de oclusão da ponta. **(Fig. 6)**

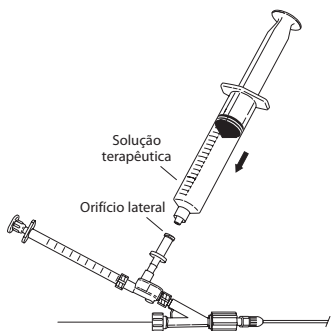


Fig. 7

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)**

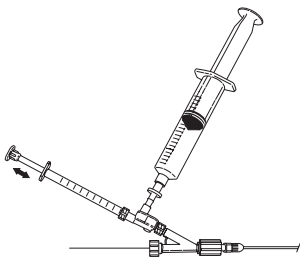


Fig. 8

10. Para infundir a solução, coloque a dose pretendida na seringa de 1 mL e injete. Volte a encher a seringa de 1 mL e repita a técnica de perfusão 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. Armazenar num local escuro, seco e fresco. Evitar a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

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.

SVENSKA

KATETERINFUSIONSSATS MED FLERA SIDOPORTAR OCH DUBBELSPÄRRVENTIL.

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

PRODUKTBESKRIVNING

KATETERINFUSIONSENHET MED FLERA SIDOPORTAR

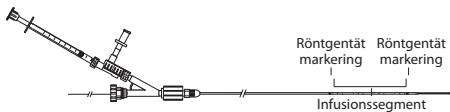


Fig. 1

Kateterinfusionssats med flera sidoportar består av en kateter med distala och proximala röntgentäta markeringar som anger infusionssegmentets läge, en Tuohy-Borst-sidoarmsadapter, en kateterspetsstillslutare med spets av knapptyp och en dubbelspärventil med spruta. (Fig. 1) En dubbelspärventil är designad för att möjliggöra en smidig överföring av ett infusat från en större spruta till en mindre 1 mL införingsspruta. På så sätt kan injektionen utföras omedelbart utan bortkoppling från införingskatetern. Användning av kateterspetsstillslutaren förbättrar kontrollerad lokal spridning av infusat genom infusionskateterns sidoportar.

Infusionssegmentets längd/sidoportar

7,0 cm lång	14 sidoportar i spiralmönster över 7,0 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

Avsedd att administrera infusioner av olika behandlande lösningar och kontrastmedel in i den perifera vaskulaturen. (Se tillverkarens produktblad för fullständig ordinations- och doseringsinformation.)

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Injicera inte kontrastmedel med en tryckinjektor genom Tuohy-Borst-adaptorn, eller när spetstillslutaren sitter på plats. Kärilväggen kan skadas.
- På grund av den tunnväggiga konstruktionen på katetern med flera sidoportar måste man vara försiktig vid manipulation och tillbakadragande så att den inte skadas.
- Införing genom ett syntetiskt kärilgraft bör undvikas. Om införing genom ett syntetiskt kärilgraft är nödvändig måste en införrhylsa användas för att förhindra skada på katetern.
- Se till att alla anslutningar är säkrade före användning. Dra inte åt för hårt eftersom för mycket kraft kan skada produkten.
- Alla behandlande medel som ska infunderas måste vara enligt tillverkarens bruksanvisning.
- Denna procedur ska upprepas under behandlingen enligt läkarens ordination.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Manipulation av produkter kräver fluoroskopisk kontroll.
- Katetern med flera sidoportar får inte föras in, manipuleras eller dras tillbaka utan en ledare.
- Använd inte en tryckinjektor med dubbelspärventilen. Dubbelspärventilen kan skadas.
- Om motstånd känns av mellan kärlet och katetern eller mellan katetern och ledaren, tillämpa inte kraft, eftersom kärlet, kateter eller ledare då kan skadas.
- Verifiera orsaken till motståndet via fluoroskopi eller avlägsna katetern och ledaren som en enhet. Om det misstänks att katetern eller ledaren har skadats, använd en ny kateter eller ledare.
- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av selektiva katetriseringstekniker och interventionsprocedurer. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.

BRUKSANVISNING

1. Förbered och draperera åtkomstplatsen 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.

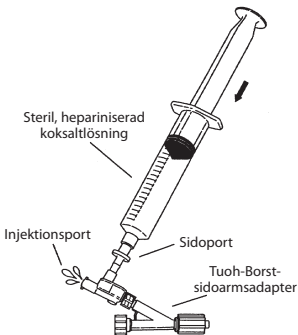


Fig. 2

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

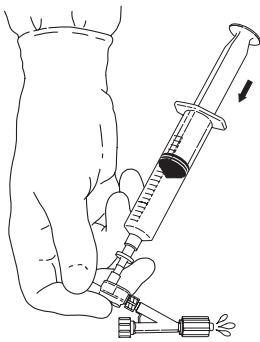


Fig. 3

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

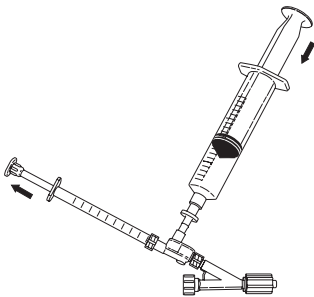


Fig. 4

6. Anslut 1 mL-sprutan till injektionsporten och aspirera 0,5 mL lösning. Ta bort 1 mL-sprutan och töm sprutan på alla luftbubblor. Lämna en konvex bubbla av lösning i injektionsporten innan 1 mL-sprutan återansluts genom att trycka ned 20 mL-sprutan något för att fylla injektionsporten. Fäst åter 1 mL-sprutan vid injektionsporten. (Fig. 4)

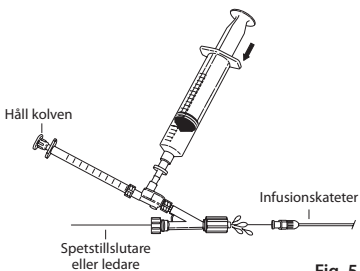


Fig. 5

7. Anslut dubbelspärventilen och Tuohy-Borst-adaptorn 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 konvex bubbla av lösning i Tuohy-Borst-adaptorns luer-låskoppling innan den ansluts till infusionskatetern. (Fig. 5)

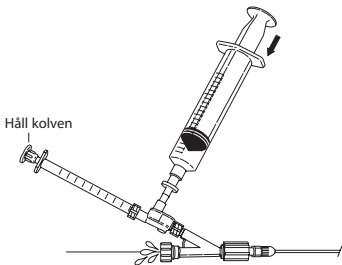


Fig. 6

8. Töm 20 mL-sprutan på återstående luftbubblor 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)

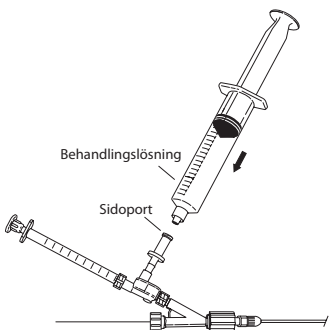


Fig. 7

9. För att starta processen för önskad administrering av behandlingslösning, avlägsna 20 mL-sprutan med hepariniserad koksaltlösning och lämna en konvex bubbla av lösning i sidoportskopplingen. Innan en annan vätskefylld spruta ansluts till sidoporten måste det kontrolleras att den är helt tömd på luftbubblor. Återanslut en spruta fylld med behandlingslösning. (Fig. 7)

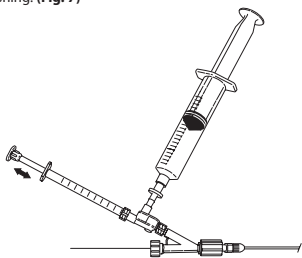


Fig. 8

10.
11. 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)

LEVERANS SÄTT

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

REFERENSER

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

A symbol glossary can be found at <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Der findes en symbolforklaring på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Eine Symbollegende finden Sie auf <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Μπορείτε να βρείτε ένα γλωσσάρι των συμβόλων στη διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede consultarse un glosario de símbolos.

Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

A szimbólumok magyarázatának ismertetése a <https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon található

Un glossario dei simboli è reperibile nel sito Web all'indirizzo <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

Existe um glossário de símbolos em <https://cookmedical.com/symbol-glossary>

En symbolordlista finns på <https://cookmedical.com/symbol-glossary>



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.

www.cookmedical.com

© COOK 2019

2020-03

T_MCIS_REVS