

COOK

MEDICAL

EN

3

Polyethylene Catheters

Instructions for Use

FR-CA

5

Cathéters en polyéthylène

Mode d'emploi



T _ P O L Y _ R E V 1

POLYETHYLENE CATHETERS

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

Polyethylene Catheters are for use in angiographic procedures and available in a variety of lengths and tip configurations.

INTENDED USE

The Polyethylene Catheters are intended for use in angiographic procedures.

CONTRAINDICATIONS

3 French catheters should not be used with power injection.

WARNINGS

None known

PRECAUTIONS

- This catheter is intended for use in angiographic procedures by physicians trained and experienced in angiographic techniques. Standard techniques for placement of vascular sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.
- Manipulation of the catheter requires fluoroscopic control.
- If resistance is encountered during manipulation, stop and determine the cause before proceeding any further.
- Do not attempt to heat or reshape the catheter curve; the catheter tip is made from a heat-sensitive material.

POWER INJECTION RECOMMENDATIONS (5 FRENCH–7 FRENCH CATHETERS ONLY)

- The labeled pressure is the maximum power injector machine settings.
- Labeled flow rate achieved with 12.7cP contrast and contrast temperature of 22°C ± 2°C.

French	Flow Rate (cc/sec)	Maximum Power Injector Setting (bar) / (psi)
P3.0	Hand injection only	
P5.0	10	43 / 630
P5.0B	11	40 / 585
P6.7	27	52 / 765
P7.1	35	55 / 810
P7.2	35	68 / 990

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect the packaging and the device to verify no damage. Do not use product if the catheter or packaging is damaged.
2. Flush the catheter prior to use.
3. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter over an appropriately sized wire guide or through an appropriately sized sheath to the intended location. **NOTE:** If resistance is encountered during manipulation, stop and determine the cause before proceeding any further.
4. When using a contrast power injector, ensure all connections are secure. Please refer to the Power Injection Recommendations section for pressure and flow rate information. **NOTE:** 3 French catheters should not be used for power injection.
5. To remove the catheter upon completion of use, reinsert the wire guide. Slowly withdraw the catheter over the wire guide or through the sheath, using fluoroscopic guidance as needed.
6. Upon completion of the procedure, dispose of the device per institutional guidelines for biohazardous medical waste.

Catheters with pigtail shaped or similar configurations are supplied with Peel-Away straighteners to be used as follows.



Fig. 1

- a) Slide the Peel-Away straightener forward to open the catheter tip. (Fig. 1)

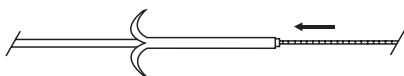


Fig. 2

b) With catheter tip straight, advance the catheter over the wire guide. (**Fig. 2**)

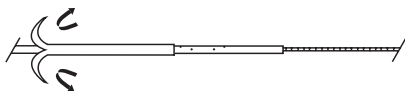


Fig. 3

c) After the initial advancement of the catheter over the wire guide, pull back and peel away the straightener for catheter advancement. (**Fig. 3**)

NOTE: The Peel-Away straightener must not be used as a vascular introducer sheath.

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.

CATHÉTERS EN POLYÉTHYLÈNE

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

Les cathéters en polyéthylène sont destinés à être utilisés au cours de procédures d'angiographie et sont disponibles en plusieurs longueurs et configurations d'extrémité.

UTILISATION PRÉVUE

Les cathéters en polyéthylène sont destinés à être utilisés au cours de procédures d'angiographie.

CONTRE-INDICATIONS

Les cathéters 3 Fr ne doivent pas être utilisés avec l'injection sous pression.

AVERTISSEMENTS

Aucun connu

MISES EN GARDE

- Ce cathéter est destiné à être utilisé au cours de procédures d'angiographie par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'angiographie. Il convient de procéder selon les techniques standard de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.
- Manipuler le cathéter sous contrôle radioscopique.
- En cas de résistance pendant la manipulation, arrêter et en déterminer la cause avant de poursuivre.
- Ne pas essayer de chauffer ou de reformer la courbe du cathéter car son extrémité est fabriquée à partir d'un matériau thermosensible.

RECOMMANDATIONS RELATIVES À L'INJECTION SOUS PRESSION (CATHÉTERS 5 FR – 7 FR UNIQUEMENT)

- Les réglages maximum de l'injecteur électrique ne doivent pas dépasser la pression indiquée sur l'étiquette.
- Débit indiqué sur l'étiquette obtenu avec 12,7 cP de produit de contraste à une température entre 22 °C ± 2 °C.

Fr	Débit (mL/s)	Réglage maximum de l'injecteur électrique (bar) / (psi)
P3.0	Injection manuelle uniquement	
P5.0	10	43/630
P5.0B	11	40/585
P6.7	27	52/765
P7.1	35	55/810
P7.2	35	68/990

MODE D'EMPLOI

1. Examiner l'emballage et le dispositif afin de s'assurer de l'absence de dommages. Ne pas utiliser le produit si le cathéter ou l'emballage est endommagé.
2. Rincer le cathéter avant l'emploi.
3. Sous contrôle radioscopique, avancer le cathéter sur un guide de taille adaptée ou dans une gaine de taille adaptée jusqu'à l'emplacement voulu. **REMARQUE :** En cas de résistance pendant la manipulation, arrêter et en déterminer la cause avant de poursuivre.
4. Lors de l'utilisation d'un injecteur électrique de produit de contraste, s'assurer que toutes les connexions sont sûres. Consulter la section Recommandations relatives à l'injection sous pression pour connaître les informations sur la pression et le débit. **REMARQUE :** Les cathéters 3 Fr ne doivent pas être utilisés pour l'injection sous pression.
5. Pour retirer le cathéter après l'emploi, réinsérer le guide. Retirer lentement le cathéter sur le guide ou par la gaine, sous contrôle radioscopique selon les besoins.
6. Lorsque l'intervention est terminée, éliminer le dispositif conformément aux directives de l'établissement sur l'élimination des déchets médicaux présentant un risque biologique.

Les cathéters de type pigtail ou de configuration similaire sont fournis avec des redresseurs déchirables Peel-Away à utiliser comme suit.



Fig. 1

a) Faire glisser le redresseur déchirable Peel-Away vers l'avant pour ouvrir l'extrémité du cathéter. (Fig. 1)

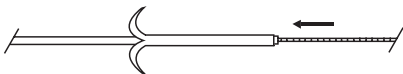


Fig. 2

b) L'extrémité du cathéter étant droite, faire avancer le cathéter sur le guide. (Fig. 2)

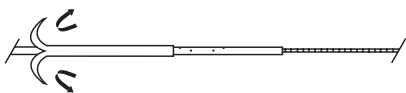


Fig. 3

c) Après l'avancement initial du cathéter sur le guide, tirer le redresseur vers l'arrière et le peler pour assurer l'avancement du cathéter. (Fig. 3)

REMARQUE : Ne pas utiliser le redresseur déchirable Peel-Away comme gaine d'introduction vasculaire.

PRÉSENTATION

Produit fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. 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.

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



Quantity per box
Quantité par boîte



MANUFACTURER

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