

Tokai Microcatheter

Camelian



* B M P 0 5 3 E *

Camelian
Support

CE 1639

INSTRUCTIONS FOR USE

English.....	2	Lietuviškai.....	44
български.....	5	Norsk.....	47
Hrvatski.....	8	Polski.....	50
Česky.....	11	Português.....	53
Dansk.....	14	Română.....	56
Nederlands.....	17	Русский.....	59
Eesti.....	20	Srpski.....	62
Suomi.....	23	Slovensky.....	65
Français.....	26	Slovenščina.....	68
Deutsch.....	29	Español.....	71
Ελληνικά.....	32	Svenska.....	74
Magyar.....	35	Türkçe.....	77
Italiano.....	38	Symbols.....	80
Latviski.....	41		



TOKAI MEDICAL PRODUCTS, INC
1485 Sarayashiki, Taraga-cho, Kasugai-city,
Aichi 486-0808 Japan
Tel: +81-568-81-7954
Fax: +81-568-81-7785

EC **REP**

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands



TOKAI MEDICAL PRODUCTS

2019/08 (Rev.6)

ENGLISH TOKAI MICROCATHETER / INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The Tokai Microcatheter "Carnelian" and "Carnelian Support" are catheters with a single lumen capable of accommodating guidewires which are smaller than the indicated size. A hub at the proximal end of the catheter incorporates a strain relief and a luer-lock adapter to facilitate the attachment of the accessories. A radiopaque marker at the distal tip facilitates fluoroscopic visualization. The outer diameter of the catheter is coated with a hydrophilic surface to enhance deliverability to the target vasculature.

INTENDED USE

The Tokai Microcatheter is intended to be used for super selective infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic agents into peripheral vasculature (excluding central circulatory system and neurovasculature), and exchange/support of guidewires.

WARNINGS

- Contents are supplied sterile
- Do not use if pouch is opened or damaged. Inspect the package for any fault or damage to ensure the sterility of the microcatheter.
- Do not use the microcatheter in case of any surface irregularities, bends, or kinks. Any damage to the microcatheter may affect its performance and change its characteristics.
- Use the catheter before the Use By date indicated on the package.
- Single-use only
Do not re-use, re-process, or re-sterilize. Reuse, re-processing, or re-sterilizing may compromise the structural integrity and quality of the device resulting in patient injury, illness, or even death. Reuse, re-processing, or re-sterilizing may also create a risk of contamination of the catheter, cause infection or cross infection, or may be the source of an infectious disease being transmitted from one patient to another. Contamination of the catheter may lead to injury, illness, or death.
- Exercise care in handling of the catheter during a procedure. If any resistance is met, discontinue the procedure and identify the cause of the resistance by fluoroscopy. Movement of the microcatheter or guidewire against resistance may result in separation of the microcatheter or guidewire tip, damage to the microcatheter or guidewire tip, or vessel perforation.
- The infusion pressure with this catheter should not exceed 1000 psi. Infusion pressure in excess of the maximum pressure may result in catheter rupture or device failure.
Furthermore, Infusion pressure in excess of the maximum pressure may result in patients or users injury. If the flow of material through the catheter becomes restricted, do not attempt to clear the catheter lumen by infusion. Identify the cause of the blockage and take corrective action, or replace the catheter with a new one before resuming infusion.
- When infusing a drug or contrast medium, the catheter tip should be monitored under fluoroscopy. If no flow is observed, discontinue the infusion of materials, and replace the catheter with a new one. When the catheter lumen is obstructed, it may cause catheter expansion, rupture, or cracking resulting in leakage of materials even if the infusion pressure is lower than the maximum pressure.
- Comply with the instruction manuals for medical devices and drugs used together with the catheter.
- Before using the catheter, flush the lumen and outer surface with sterile heparinized saline to activate the hydrophilic coating. It is recommended that flush the lumen with sterile heparinized saline as needed to maintain lubrication during the procedure. If the catheter is used while the outer surface is poorly lubricated, the hydrophilic polymer coating will not function properly to maintain lubrication and the coating may come off during use.
- Overtightening of a hemostasis valve may cause damage to the catheter.

PRECAUTIONS

- If this catheter is inserted in a catheter with a stopcock, operating the stopcock may cause catheter rupture or device failure.
- Immersing this catheter in or wiping this catheter with chemicals containing organic solvents such as alcohol may cause damage to the catheter, or may compromise lubrication.
- Using the attached syringe for injecting oil-based contrast medium, fat emulsion, or preparations containing fat emulsion may cause damage to parts made of polycarbonate.
- When the catheter is used to replace or support the guidewire, do not rotate the tip of the catheter to prevent damage or disconnection.
- When using coiled embolization materials, select proper ones by checking the sizes of this product and aids in order to ensure that they fit together correctly.

<Precautions for Use>

- 1) Thoroughly flush the catheter with sterile heparinized saline solution prior to use.
- 2) Use the catheter immediately after the pouch is opened. Discard the product after use.
- 3) In case of a shaped product, be careful not to pinch the shaft with your fingers or the like strongly when pulling out the mandrel from the product. Also, if it is hard to pull out the mandrel, do not try to pull it out forcefully but gently little by little.
- 4) Handle with care to prevent accidental damage, bending, or kinking of the catheter when it is inserted into the guide catheter.
- 5) Exercise care in handling of the catheter during a procedure. If any resistance is met, discontinue the procedure and identify the cause of the resistance by fluoroscopy. Movement of the microcatheter or guidewire against resistance may result in separation of the microcatheter or guidewire tip, damage to the microcatheter or guidewire tip, or vessel perforation

COMPLICATIONS

Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Possible complications include, but are not limited to, the following:

- Infection
- Perforation of vessel or arterial wall
- Angiospasm
- Hepatic dysfunction
- Non-target embolism
- Ischemia
- Hematoma
- Damage to vessel wall
- Artery dissection
- Embolization
- Death
- Inflammation
- Inflammatory contraction
- Allergic reaction
- Hepatic artery spasm
- Aneurysm
- Sepsis
- Abscess

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1) Remove the microcatheter with hoop from the pouch.
- 2) Flush the hoop with heparinized saline to activate the hydrophilic coating. The luer fitting attached to the hoop may facilitate the flushing of the hoop.
- 3) Remove the microcatheter from the hoop, and confirm that the surface is well lubricated. If the microcatheter is difficult to remove, repeat injection or place in heparinized saline bath.
- 4) After removing the microcatheter from the hoop, thoroughly flush the lumen with sterile heparinized saline by attaching saline-filled syringe to the catheter hub. Use the attached syringe only for the purpose of cleaning the catheter lumen; do not use it for infusing drug or contrast medium into the body. Do not overtighten the syringe when connecting it to the hub.
- 5) Carefully Insert and advance an appropriate guidewire into the microcatheter.
- 6) Introduce the microcatheter wire assembly through a hemostatic valve. Carefully tighten the valve around the microcatheter to prevent backflow, allowing some movement through the valve by the microcatheter.
- 7) Advance the guidewire and the microcatheter to a selected vascular site by alternately advancing the guidewire and then tracking the microcatheter over the guidewire under fluoroscopy.
- 8) To infuse, completely remove the guidewire from the microcatheter. Connect a syringe with infusate or introduce embolic materials to the microcatheter hub and infuse as required.

CAUTION

This catheter should be used only by physicians thoroughly trained and experienced in percutaneous, intravascular techniques and procedures.

CONTRAINDICATIONS

Unknown

Tokai Medical Products, Inc. assumes no liability with respect to devices reused, re-processed, or re-sterilized. Tokai Medical Products, Inc. makes no warranties, expressed or implied, including, but not limited to, merchantability and fitness to the intended use with respect to such device.

Any serious or life-threatening adverse events or deaths associated with use of this microcatheter should be reported to the device manufacturer and Competent Authority of the country where it occurred.

БЪЛГАРСКИ Микрокатетър Tokai / Инструкции за употреба

ОПИСАНИЕ

Микрокатетри Tokai "Carnelian" и "Carnelian Support" представляват катетри с един лumen, в който могат да се разположат проводникови водачи, които са по-малки от посочения размер. Хъб на проксималния край на катетъра включва еластична муфа и Луер-лок накрайник за улесняване на присъединяването на аксоарите. Рентгеноконтрастен маркер на дисталния връх улеснява флуороскопската визуализация. Външната повърхност на катетъра има хидрофилно покритие за подобряване на подаването към целевата съдова система.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ:

Микрокатетър Tokai е предназначен за употреба за суперселективна инфузия на диагностични, емболизиращи или лекарствени средства в периферната съдова система (с изключение на централната кръвоносна система и съдовете на нервната система) и обмяна/поддръжка на водачите.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Съдържанието се доставя стерилен
- Не използвайте, ако вътрешната опаковка е отворена или повредена. Проверявайте опаковката за дефекти или повреди, за да се уверите в стерилеността на микрокатетъра.
- Не използвайте микрокатетъра в случай на неравности по повърхността, иззвики или пречупвания. всяка повреда на микрокатетъра може да наруши неговото действие и да промени характеристиките му.
- Използвайте катетъра преди посочения върху опаковката срок на годност.
- Само за еднократна употреба

Не използвайте повторно, не обработвайте и не стерилизирайте. Повторната употреба, обработка или стерилизация вероятно ще наруши структурната цялост и качество на устройството, което ще доведе до нараняване, заболяване или дори смърт на пациента. Повторната употреба, обработка или стерилизация могат да създадат също риск от замърсяване на катетъра, да причинят инфекция или кръстосана инфекция или е възможно да стане източник на инфекциозно заболяване, което се предава от един пациент на друг. Замърсяване на катетъра може да доведе до нараняване, заболяване или смърт.

- Внимавайте при работа с катетъра по време на процедура. Ако се усети съпротивление, прекратете процедурата и открийте причината за съпротивлението чрез флуороскопия. Придвижване на микрокатетъра или проводниковия водач при наличие на съпротивление може да доведе до отделяне на микрокатетъра или върха на водача, повреда на микрокатетъра или върха на водача или до перфорация на съда.
- Налягането на инфузията с този катетър не трябва да надвишава 1000 psi. Налягане на инфузията, по-голямо от максималното, може да доведе до разкъсване на катетъра или повреда на устройството.

Освен това, налягане на инфузията, по-голямо от максималното, може да доведе до нараняване на пациентите или потребителите. Ако потокът на материала през катетъра се ограничи, не се опитвайте да почистите лумена на катетъра чрез инфузия. Определете причината за блокажа и предприемете корективно действие, или сменете катетъра с нов преди да възстановите инфузията.

- Когато се вливат лекарства или контрастно вещество, върхът на катетъра трябва да се следи чрез флуороскопия. Ако не се наблюдава поток, прекратете вливането на веществата и сменете катетъра с нов. Когато лumenът на катетъра е запущен, може да предизвика разширяване на катетъра, разкъсване или напукване, което да доведе до изтичане на веществата, дори ако налягането на инфузията е по-ниско от максималното налягане.
- Спазвайте упътването за употреба за медицинските устройства или медикаментите, използвани заедно с катетъра.
- Преди да използвате катетъра, промийте лумена и външната повърхност със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, за да се активира хидрофилното покритие. Препоръчва се промиването на лумена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, тъй като е необходимо да се поддържа овлажняване по време на процедурата. Ако катетърът се използва с пошо овлажнена външна повърхност, хидрофилното полимерно покритие няма да функционира надеждно за поддържане на овлажняването и то може да падне по време на употреба.
- Пренатягането на хемостатичната клапа може да доведе до повреда на катетъра.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Ако този катетър е поставен в катетър със спирателно кранче, задействането на спирателното кранче може да причини разкъсване на катетъра или повреда на устройството.
- Потапянето на този катетър в или избръсването му с химически вещества, съдържащи органични разтворители като спирт, може да доведе до повреда на катетъра или да наруши овлашняването.
- Използването на прикрепена спринцовка за инжектиране на контрастно вещество на маслена основа, мастна емулсия или препарати, съдържащи мастна емулсия, може да причини повреда на частите, изработени от поликарбонат.
- Когато се използва катетърът за замяна или поддръжка на проводниковия водач, не въртете върха на катетъра, за да се предотврати повреда или разединяване.
- Когато използвате материали за спирална емболизация, изберете правилните, като проверите размера на изделието и на помощните средства, за да гарантирате, че си съответстват.

<Предпазни мерки при употреба>

- 1) Щателно промийте катетъра със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба.
- 2) Използвайте катетъра веднага след като вътрешната опаковка се отвори. Изхвърляйте продукта след употреба.
- 3) В случай на готово за използване изделие, когато изваждате мандрела от изделието, внимавайте да не прищипете силно шафта с пръсти или с друго. Също така, ако изпитвате затруднение при изваждането на мандрела, не прилагайте сила, а действайте внимателно и поетапно.
- 4) Внимателно манипулирайте, за да предотвратите случайни повреди, огъване или пречупване на катетъра, когато той се поставя в направляващия катетър.
- 5) Внимавайте при работа с катетъра по време на процедура. Ако се усети съпротивление, прекратете процедурата и открийте причината за съпротивлението чрез флуороскопия. Придвижване на микрокатетъра или проводниковия водач при наличие на съпротивление може да доведе до отделяне на микрокатетъра или върха на водача, повреда на микрокатетъра или върха на водача или до перфорация на съда.

УСЛОЖНЕНИЯ

Процедури, изискващи въвеждане на перкутанен катетър, не трябва да бъдат изпълнявани от лекари, незапознати с евентуалните затруднения. Възможните затруднения включват, но не са ограничени до, следните:

- Инфекция
- Перфорация на съд или артериална стена
- Ангиоспазъм
- Чернодробна дисфункция
- Нещелева емболизация
- Исхемия
- Хематом
- Увреждане на съдова стена
- Дисекация на артерия
- Емболизация
- Смърт
- Възпаление
- Възпалителни контракции
- Алергична реакция
- Спазъм на чернодробната артерия
- Аневризъм
- Сепсис
- Абсцес

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- 1) Извадете микрокатетъра с кукичка от вътрешната опаковка.
- 2) Промийте кукичката с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да активирате хидрофилното покритие. Луеровият накрайник, прикрепен към кукичката, може да улесни промиването ѝ.
- 3) Извадете микрокатетъра от кукичката и проверете дали повърхността е добре овлашнена. Ако микрокатетърът се вади трудно, повторете инжектирането или го поставете във ваничка с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- 4) След изваждане на микрокатетъра от кукичката изцяло промийте лумена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, като прикрепите напълнена с физиологичен разтвор спринцовка към хъба на катетъра. Използвайте прикрепената спринцовка само за целите на промиването на лумена на катетъра. Не я използвайте за вливане на медикаменти или контрастно вещество в тялото. Не пренатягайте спринцовката, когато я свързвате към хъба.
- 5) Внимателно вмъкнете и придвижете напред подходящ проводников водач в микрокатетъра.
- 6) Въведете водача и микрометъра през хемостатична клапа. Внимателно стегнете клапата около микрокатетъра, за да предотвратите връщане на флуида, така че да се позволи известно движение на микрокатетъра през клапата.
- 7) Придвижете напред проводниковия водач и микрокатетъра до избраното място в съда, като придвижвате водача напред и след това проследявате микрометъра през него чрез флуороскопия.
- 8) За да вливате, напълно изтеглете водача от микрометъра. Свържете спринцовка с инфузционния разтвор или въведете емболизиращи материали към хъба на микрокатетъра и започнете вливането.

ВНИМАНИЕ

Този катетър трябва да се използва само от лекари, обучени и опитни в перкутанни, интраваскуларни техники и процедури.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестни

Tokai Medical Products, Inc. не поема отговорност по отношение на повторно използвани, обработвани или стерилизирани устройства. Tokai Medical Products, Inc. не поема гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но без да се ограничават до, продаваемост и пригодност за предвиденото предназначение по отношение на такова устройство.

Всякакви сериозни или животозастрашаващи нежелани събития или смърт, свързани с употребата на този микрокатетър, трябва да бъдат докладвани на производителя на устройството и на компетентните органи в държавата, в която са възникнали.

HRVATSKI Mikrokateter Tokai / Upute za uporabu

OPIS

Mikrokateteri "Carnelian" i "Carnelian Support" tvrtke Tokai su kateteri s jednim lumenom u koje se mogu staviti žice vodilice koje su manje od predviđene veličine. Čvorište na proksimalnom završetku katetera sadrži uvodnicu i adapter Luer-Lock što olakšava priključivanje pribora. Radioneopropusni marker na distalnom završetku olakšava fluoroskopsku vizualizaciju. Vanjski promjer katetera obložen je hidrofilnom površinom koja omogućuje lakšu isporuku do ciljne vaskulature.

NAMJENA

Mikrokateter tvrtke Tokai namijenjen je za superselektivnu infuziju dijagnostičkih, embolizacijskih ili terapeutskih sredstava u perifernu vaskulaturu (isključujući središnji krvožilni sustav i neurovaskularni sustav) te za zamjenu/podršku žica vodilica.

UPOZORENJE

- Sadržaj se isporučuje sterilan.
- Ne upotrebljavajte ako je vrećica otvorena ili oštećena. Pregledajte ima li na pakiranju znakova bilo kakvih nedostataka ili oštećenja kako bi se osigurala sterilnost mikrokatetera.
- Ne upotrebljavajte mikrokateter uoče li se bilo kakve nepravilnosti na površini, savijeni dijelovi ili pregibi. Bilo kakvo oštećenje mikrokatetera može utjecati na njegov radni učinak i promijeniti njegove karakteristike.
- Upotrijebite kateter prije isteka roka trajanja koji je naveden na pakiranju.
- Samo za jednokratnu uporabu
Nemojte ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet i kvalitetu uređaja što može dovesti do ozljede, bolesti, pa čak i smrti pacijenta. Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija mogu dovesti i do opasnosti od kontaminacije katetera, uzrokovati infekciju ili križnu infekciju ili mogu predstavljati izvor zaraznih bolesti koje se prenose s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija katetera može prouzročiti ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.
- Pažljivo rukujte kateterom tijekom postupka. Ako osjetite bilo kakav otpor, prekinite postupak i odredite uzrok otpora primjenom fluoroskopije. Ako nastavite s pomicanjem mikrokatetera ili žice vodilice usprkos otporu, to može dovesti do odvajanja vrha mikrokatetera ili žice vodilice, oštećenja vrha mikrokatetera ili žice vodilice ili do perforacije krvnih žila.
- Tlak pri infuziji tijekom primjene ovog katetera ne smije premašiti 1000 psi. Ako tlak pri infuziji premaši maksimalni tlak, to može dovesti do loma katetera ili kvara uređaja.
Osim toga, ako tlak pri infuziji premaši maksimalni tlak, to može dovesti do ozljede pacijenata ili korisnika. Ako je protok materijala kroz kateter ograničen, ne pokušavajte očistiti lumen katetera infuzijom. Odredite uzrok začepljenja i poduzmite korektivne mjere ili zamijenite kateter novim kateterom prije nego što nastavite s infuzijom.
- Tijekom infuzije lijeka ili kontrastnog sredstva vrh katetera treba pratiti pod fluoroskopijom. Ako ne uočite nikakav protok, prekinite infuziju materijala i zamijenite kateter novim. Ako je lumen katetera začepljen, može doći do širenja, loma ili napuknuća katetera, što bi moglo prouzročiti curenje materijala, čak i ako je tlak pri infuziji manji od maksimalnog tlaka.
- Pridržavajte se priručnika s uputama za medicinske uređaje i lijekove koji se koriste u kombinaciji s kateterom.
- Prije uporabe katetera isperite lumen i vanjsku površinu sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni premaz. Preporučuje se da po potrebi isperete lumen sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom radi održavanja podmazanosti tijekom postupka. Ako se kateter koristi s nedovoljno podmazanom vanjskom površinom, hidrofilni polimerni premaz neće ispravno funkcionirati za održavanje podmazanosti, zbog čega bi premaz mogao otpasti tijekom uporabe.
- Prekomjerno zatezanje ventila za hemostazu može prouzročiti oštećenje katetera.

MJERE OPREZA

- Ako se ovaj kateter umetne u kateter s ventilom za regulaciju protoka, rukovanje ventilom za regulaciju protoka može dovesti do loma katetera ili kvara uređaja.
- Uranjanje katetera u ili brisanje katetera kemikalijama koje sadrže organska otapala kao što je alkohol može prouzročiti oštećenje katetera ili može štetno utjecati na podmazanost.
- Uporaba priložene štrcaljke za ubrizgavanje kontrastnih sredstava na bazi ulja, emulzija masti ili pripravaka koji sadrže emulzije masti mogu dovesti do oštećenja dijelova izrađenih od polikarbonata.
- Ako se kateter koristi za zamjenu ili podršku žice vodilice, nemojte rotirati vrh katetera kako biste spriječili mogućnost oštećenja ili odspajanja.
- Ako za embolizaciju upotrebjavate zavojnice, provjerite jesu li odgovarajuće provjerom veličine ovog proizvoda i pomagala kako biste osigurali dobro prijanjanje svih dijelova.

<Mjere opreza za uporabu>

- 1) Prijе uporabe temeljito isperite kateter sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- 2) Upotrijebite kateter neposredno nakon otvaranja vrećice. Odložite proizvod nakon uporabe.
- 3) Ako se radi o oblikovanom proizvodu, pazite da ne prignječite osovinu prstima ili nečim sličnim velikom silom tijekom vađenja vretena iz proizvoda. Osim toga, ako je vreteno teško izvaditi, nemojte ga pokušati izvlačiti na silu, nego nježno i postupno.
- 4) Ako je kateter umetnut u uvodni kateter, pažljivo rukujte njime kako biste spriječili nenamjerno oštećenje, savijanje ili pregibanje katetera.
- 5) Pažljivo rukujte kateterom tijekom postupka. Ako osjetite bilo kakav otpor, prekinite postupak i odredite uzrok otpora primjenom fluoroskopije. Pomicanje mikrokatetera ili žice vodilice usprkos otporu može dovesti do odvajanja vrha mikrokatetera ili žice vodilice, oštećenja vrha mikrokatetera ili žice vodilice ili do perforacije krvnih žila.

KOMPLIKACIJE

Postupke za koje je potrebno perkutano uvođenje katetera ne smiju izvoditi liječnici koji nisu upoznati s mogućim komplikacijama. Moguće komplikacije uključuju između ostalog:

- infekcija
- perforacija krvne žile ili arterijske stijenke
- angiospazam
- disfunkcija jetre
- ne-ciljna embolija
- ischemija
- hematom
- oštećenje stijenke krvnih žila
- disekcija arterije
- embolizacija
- smrt
- upala
- upalna kontrakcija
- alergijska reakcija
- spazam jetrene arterije
- aneurizma
- sepsa
- apsces

UPUTE ZA UPORABU

- 1) Izvadite mikrokateter s obručem iz vrećice.
- 2) Isperite obruč hepariniziranom fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni premaz. Priklučak Luer koji je pričvršćen na obruč može vam pomoći pri ispiranju obruča.
- 3) Izvadite mikrokateter iz obruča i provjerite je li površina dobro podmazana. Ako nađete na poteškoće tijekom vadenja mikrokatetera, ponovite ubrizgavanje ili ga uronite u kupku s hepariniziranim fiziološkim otopinom.
- 4) Kada izvadite mikrokateter iz obruča, temeljito isperite lumen sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom tako da pričvrstite štrcaljku napunjenu fiziološkom otopinom na čvorište katetera. Pričvršćenu štrcaljku upotrebljavajte isključivo za čišćenje lumena katetera i nemojte je upotrebljavati za infuziju lijeka ili kontrastnog sredstva u tijelo. Nemojte previše zategnuti štrcaljku kada je priključujete na čvorište.
- 5) Pažljivo umetnite i uvedite odgovarajuću žicu vodilicu u mikrokateter.
- 6) Uvedite sklop žica mikrokatetera kroz hemostatski ventil. Pažljivo zategnjite ventil oko mikrokatetera kako biste sprječili povratni tok i omogućili određeno pomicanje mikrokatetera kroz ventil.
- 7) Uvedite žicu vodilicu i mikrokateter do izabrane vaskularne lokacije tako da naizmjenično uvodite žicu vodilicu, a zatim navodite mikrokateter preko žice vodilice pod fluoroskopijom.
- 8) Prije početka infuzije u potpunosti uklonite žicu vodilicu iz mikrokatetera. Priklučite štrcaljku s infuzijskom otopinom ili uvedite embolizacijske materijale preko čvorišta mikrokatetera i izvedite infuziju po potrebi.

OPREZ

Ovaj kateter smiju upotrebljavati isključivo liječnici koji su prošli temeljitu obuku i imaju iskustva s perkutanim i intravaskularnim tehnikama i postupcima.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

Tokai Medical Products, Inc. ne preuzima odgovornost vezano uz ponovnu uporabu, ponovnu obradu ili ponovnu sterilizaciju uređaja. Tokai Medical Products, Inc. ne daje nikakva jamstva, izričita ili podrazumijevana, uključujući između ostalog jamstvo utrživosti i prikladnosti za određenu namjenu vezano uz takve uređaje.

O bilo kakvim ozbiljnim štetnim događajima, štetnim događajima opasnima po život ili smrtnim slučajevima vezanima uz uporabu ovog mikrokatetera treba obavijestiti proizvođača uređaja i nadležno tijelo zemlje u kojoj se nešto od navedenoga dogodilo.

ČESKY Mikrokatétr Tokai / Návod k použití

POPIS

Mikrokatétry Carnelian a Carnelian Support od společnosti Tokai jsou katétry s jedním luminem, do kterých se vejdují vodicí dráty menší než indikované velikosti. Kónus na proximálním konci katétru je vybaven odlehčením tlaku a adaptérem zámku Luer pro snadnější připojení příslušenství. Radiopakní marker na distálním hrotu usnadňuje fluoroskopickou vizualizaci. Na vnějším průměru katétru je hydrofilní povrch, který zvyšuje deliverabilitu do cílové vaskulatury.

URČENÉ POUŽITÍ

Mikrokatétr Tokai je určen k superselektivní infuzi diagnostických, embolizačních nebo léčebných činidel do periferní vaskulatury (kromě centrálního oběhového systému a neurovaskulárního systému) a výměnu/podporu vodících drátů.

VAROVÁNÍ

- Obsah se dodává sterilní.
- Nepoužívejte, je-li obal otevřený nebo poškozený. Zkontrolujte, zda balení není vadné nebo poškozené, jinak není zajištěna sterilita mikrokatétru.
- Nepoužívejte mikrokatétr v případě jakékoli povrchové nepravidelnosti, ohnutí nebo zauzlení. Jakékoli poškození mikrokatétru může ovlivnit jeho výkon a změnit charakteristiky.
- Katétr použijte před datem spotřeby uvedeným na obalu.
- Pouze pro jednorázové použití.

Produkt není určen k opakování použití, opakování zpracování ani opakování sterilizaci. Opakování použití, opakování zpracování nebo opakování sterilizace může poškodit strukturní integritu a kvalitu přístroje a způsobit zranění pacienta, onemocnění nebo dokonce úmrtí. Opakování použití, opakování zpracování nebo opakování sterilizace nese také riziko kontaminace katétru, může způsobit infekci nebo křížovou infekci, anebo může být zdrojem infekčního onemocnění přeneseného z pacienta na jinou osobu. Kontaminace katétru může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí.

- Při manipulaci s katétem během procedury postupujte opatrně. Pokud narazíte na jakýkoli odpor, přerušte proceduru a fluoroskopicky zjistěte příčinu odporu. Posun mikrokatétru nebo vodícího drátu proti odporu může vést k separaci hrotu mikrokatétru nebo vodícího drátu, k poškození hrotu mikrokatétru nebo vodícího drátu nebo k perforaci cévy.
- Tlak infuze u tohoto katétru nesmí překročit 1 000 psi. Tlak infuze vyšší než maximální tlak může vést k ruptuře katétru nebo selhání přístroje.
Tlak infuze vyšší než maximální tlak může také vést k poranění pacientů nebo uživatelů. Pokud něco brání toku materiálu katérem, nepokoušejte se pročistit lumen katétru infuzí. Zjistěte příčinu upcpání a zjednejte nápravu, anebo vyměňte katétr za nový, a teprve pak pokračujte v infuzi.
- Při infuzi léčiva nebo kontrastní látky fluoroskopicky monitorujte hrot katétru. Pokud je tok nulový, přerušte infuzi materiálu a vyměňte katétr za nový. Při obstrukci lumina katétru může dojít k roztažení, ruptuře nebo prasknutí katétru s následným únikem materiálu, i když je tlak infuze nižší než maximální tlak.
- Říďte se návody k použití lékařských přístrojů a léčiv, které používáte společně s katétem.
- Před použitím katétru vypláchněte lumen a vnější povrch sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Doporučuje se podle potřeby vypláchnout lumen sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se zachovala lubrikace během procedury. Při používání katétru s nedostatečně lubrikovaným vnějším povrchem nebude hydrofilní polymerový povlak řádně působit, neudrží se lubrikace a povlak se může během používání setřít.
- Přílišné utažení hemostatického ventilu může katétr poškodit.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Je-li tento katétr zasunutý do jiného katétru s kohoutem, může manipulace s kohoutem způsobit rupturu katétru nebo selhání přístroje.
- Ponořením tohoto katétru do chemických látek obsahujících organická rozpouštědla (např. alkohol) nebo otírání katétru takovými chemickými látkami může způsobit poškození katétru nebo zhoršení lubrikace.
- Při použití stříkačky pro vstřikování olejové kontrastní látky, tukového média nebo přípravků s obsahem tukové emulze se mohou poškodit díly vyrobené z polykarbonátu.
- Pokud používáte katétr pro výměnu nebo podporu vodícího drátu, neotáčejte hrot katétru, aby se nepoškodil nebo neodpojil.
- Při použití spirálovitých embolizačních materiálů vyberte správné materiály tak, že zkontrolujete velikost tohoto výrobku a pomůcek, aby do sebe správně zapadly.

<Preventivní opatření pro použití>

- 1) Před použitím katétru důkladně vypláchněte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- 2) Použijte katétr ihned po otevření obalu. Po použití produkt zlikvidujte.
- 3) V případě tvarovaného výrobku dbejte na to, abyste při vytahování styletu z výrobku nestlačili silně dřík prsty nebo jinak. Pokud je obtížné stylet vytáhnout, nesnažte se ho vytahovat silou, ale jemně kousek po kousku.
- 4) Postupujte opatrně, abyste zamezili náhodnému poškození, ohnutí nebo zauzlení katétru zasunutého do vodícího katétru.
- 5) Při manipulaci s katétem během procedury postupujte opatrně. Pokud narazíte na jakýkoli odpor, přerušte proceduru a fluoroskopicky zjistěte příčinu odporu. Pohyb mikrokatétru nebo vodícího drátu proti odporu může vést k separaci hrotu mikrokatétru nebo vodícího drátu, k poškození hrotu mikrokatétru nebo vodícího drátu nebo k perforaci cévy.

KOMPLIKACE

Procedury vyžadující zavádění perkutánního katétru nesmějí provádět lékaři, kteří nejsou obeznámeni s možnými komplikacemi. Možné komplikace zahrnují mimo jiné následující:

- Infekce
- Perforace cévy nebo arteriální stěny
- Angiospasmus
- Jaterní dysfunkce
- Necílená embolizace
- Ischémie
- Hematom
- Poškození cévní stěny
- Arteriální disekce
- Embolizace
- Úmrtí
- Zánět
- Zánětlivá kontrakce
- Alergická reakce
- Arteriální spasmus jater
- Aneuryzma
- Sepse
- Absces

NÁVOD K POUŽITÍ

- 1) Vyjměte z obalu mikrokatétr s kruhem.
- 2) Vypláchněte kruh heparinizovaný fyziologickým roztokem, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Spojka Luer připevněná ke kruhu může usnadnit výplach kruhu.
- 3) Vyjměte mikrokatétr z kruhu a zkontrolujte, zda je povrch řádně lubrikovaný. Pokud se s mikrokatétem obtížně hýbe, zopakujte injektáž nebo vyměňte lázeň heparinizovaného fyziologického roztoku.
- 4) Po vyjmutí mikrokatétru z kruhu důkladně vypláchněte lumen sterilním fyziologickým roztokem: za tímto účelem připevněte ke kónusu katétru injekční stříkačku s fyziologickým roztokem. Připojenou stříkačku používejte pouze pro účely čištění lumina katétru. Nepoužívejte ji pro infuzi léčiva ani kontrastní látky do těla. Když stříkačku připojujete ke kónusu, nesmíte ji přiliš utáhnout.
- 5) Opatrně zasuňte a posouvejte dál do mikrokatétru vhodný vodící drát.
- 6) Zaveděte sestavu drátu mikrokatétru skrz hemostatický ventil. Opatrně utahujte ventil kolem mikrokatétru, abyste zabránili zpětnému toku, mikrokatér přitom musí mít možnost pohybu skrz ventil.
- 7) Posunujte vodící drát a mikrokatér až na vybrané místo v cévním řečišti takto: střídavě vždy o kousek posuňte vodící drát a poté za ním po vodícím drátu za fluoroskopické kontroly posuňte mikrokatér.
- 8) Než zahájíte infuzi, vytáhněte úplně vodící drát z mikrokatétru. Ke kónusu mikrokatétru připojte stříkačku s infuzní kapalinou nebo zaveděte embolizační materiály a provádějte infuzi podle potřeby.

UPOZORNĚNÍ

Tento katétr směří používat pouze důkladně vyškolení lékaři, kteří mají zkušenosti s perkutánními, intravaskulárními technikami a procedurami.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

Společnost Tokai Medical Products, Inc. nepřebírá žádnou odpovědnost za přístroje, které jsou opakovaně použité, opakovaně zpracované nebo opakovaně sterilizované. Společnost Tokai Medical Products, Inc. neposkytuje na takové přístroje žádné výslovné ani implikované záruky včetně (nikoli pouze) obchodovatelnosti a vhodnosti pro určený účel.

Veškeré závažné nebo život ohrožující nežádoucí události nebo úmrtí v souvislosti s používáním tohoto mikrokatétru hlaste výrobci přístroje a kompetentnímu orgánu v zemi, kde k takovým případům došlo.

ČESKY

BESKRIVELSE

Mikrokatetrene "Carnelian" og "Carnelian Support" fra Tokai er enkeltlumenkatetre, som kan anvendes til guidewires, som er mindre end den indikerede størrelse. En muffle i kateterets proksimale ende indeholder en aflastningsmekanisme og en luer-lock adapter for at lette fastgørelse af tilbehør. En røntgenfast markør ved den distale spids letter fluoroskopisk visualisering. Kateterets udvendige side er belagt med en hydrofil belægning, der har til formål at lette fremføringen til den ønskede vaskulatur.

TILSIGTET ANVENDELSE

Tokai-mikrokateteret er beregnet til brug i forbindelse med superselektiv infusion af diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler i perifer vaskulatur (med undtagelse af det centrale kredsløb og neurovaskulatur) og udveksling/support af guidewires.

ADVARSEL

- Indholdet leveres steril
- Undgå at anvende indholdet, hvis posen er åben eller beskadiget. Inspicer emballagen for fejl eller skader for at sikre, at mikrokateteret er steril.
- Undgå at bruge mikrokateteret, hvis der er uregelmæssigheder, bøjninger eller knæk i overfladen. Skader på mikrokateteret kan forringe ydelsen og ændre kateterets egenskaber.
- Anvend kateteret før udløbsdatoen, som er angivet på emballagen.
- Kun beregnet til engangsbrug
Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdelse eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og kvalitet, hvilket kan medføre patientskade, sygdom eller dødsfald. Genbrug, oparbejdelse eller resterilisering kan desuden medføre en risiko for kontamination af kateteret, medføre infektion eller krydsinfektion eller udgøre en kilde til en infektionssygdom, der kan overføres fra én patient til en anden. Kontaminering af kateteret kan forårsage skader, sygdom eller dødsfald.
- Kateteret skal behandles forsigtigt under indgrebet. Hvis der opstår modstand, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden skal fastslås via fluoroskopi. Hvis mikrokateteret eller guidewiren bevæges ved modstand, kan det medføre, at mikrokateteret eller guidewirespidsen går løs eller beskadiges, eller det kan medføre perforation.
- Infusionstrykket med dette kateter må ikke overstige 1000 psi. Hvis infusionstrykket overstiger maksimumtrykket, kan der opstå brud på kateteret eller fejl på enheden.
Derudover kan et for højt infusionstryk medføre skader på patient eller bruger. Hvis flowet af materiale gennem kateteret begrænses, må kateterlumen ikke forsøges renset med infusion. Fastslå årsagen til blokeringen, og udføre korrigende handlinger, eller udskift kateteret med et nyt, før infusionen genoptages.
- Ved infusion af et lægemiddel eller et kontrastmiddel, skal kateterets spids overvåges under fluoroskopi. Hvis der ikke er noget flow, skal infusionen afbrydes, og kateteret skal udskiftes med et nyt. Hvis kateterlumen blokeres, kan det medføre udvidelse, brud på eller revner i kateteret og dermed medføre lækkage af materiale, selvom infusionstrykket er lavere end maksimumtrykket.
- Overhold betjeningsvejledningerne for medicinsk udstyr og lægemidler, der anvendes sammen med kateteret.
- Før kateteret tages i brug, skal lumen og den udvendige overflade skyldes med steril heparinsaltvand for at aktivere den hydrofile belægning. Det anbefales, at lumen skyldes med steril heparinsaltvand efter behov for at opretholde tilstrækkelig smøring under indgrebet. Hvis kateteret anvendes, mens den udvendige overflade er utilstrækkeligt smurt, fungerer den hydrofile polymerbelægning ikke korrekt for at fastholde smøring, og belægningen kan gå af under brug.
- Overstramming af en hæmostaseventil kan beskadige kateteret.

FORHOLDSREGLER

- Hvis dette kateter indføres i et kateter med en stophane, kan der opstå brud på kateteret eller funktionsfejl, hvis stophanen bruges.
- Hvis kateteret nedsænkes i eller aftøres med kemikalier med organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol, kan kateteret blive beskadiget, eller smøringen forringes.
- Brug af den medfølgende sprøjte til indsprøjting af oliebaseret kontrastmiddel, fedtemulsion eller præparater med fedtemulsion kan beskadige dele, som er fremstillet af polycarbonat.
- For at forhindre beskadigelse eller afkobling må kateterspidsen ikke drejes, hvis kateteret bruges til at udskifte eller understøtte guidewiren.
- Ved brug af sammenrullede emboliseringsmaterialer, skal du vælge de korrekte ved at kontrollere størrelsen af dette produkt og hjælpemidler for at sikre, at de passer korrekt sammen.

<Forholdsregler ved brug>

- 1) Skyl kateteret grundigt med steril heparinsaltvand før brug.
- 2) Anvend kateteret straks efter åbning af posen. Kassér produktet efter brug.
- 3) Ved et formet produkt, vær forsiktig med ikke at klemme skaftet for kraftigt med fingrene eller lignende, når du trækker mandrillen ud af produktet. Ligeledes, hvis mandrillen er svær at trække ud, skal du ikke trække den ud med kraft, men derimod forsigtigt stykke for stykke.
- 4) Skal håndteres forsigtigt for at forhindre skader, bøjning eller knæk af kateteret, når det indføres i guidekateteret.
- 5) Udvis forsigtighed ved håndtering af kateteret under indgreb. Hvis der opstår modstand, skal indgrebet afbrydes, og årsagen til modstanden skal fastslås via fluoroskopi. Hvis mikrokateteret eller guidewiren bevæges ved modstand, kan det resultere i, at mikrokateteret eller guidewirespidsen går løs eller beskadiges, eller det kan resultere i karperforation.

KOMPLIKATIONER

Indgreb, der kræver indføring af et percutant kateter må ikke forsøges udført af læger, der ikke er bekendt med de mulige komplikationer. Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Infektion
- Perforation af kar- eller arterievæg
- Angiospasme
- Hepatisk dysfunktion
- Ikke-målemboli
- Ischæmia
- Hæmatom
- Beskadigelse af karvæg
- Arteriedissektion
- Embolisering
- Dødsfalder
- Inflammation
- Inflammatorisk kontraktion
- Allergisk reaktion
- Hepatisk arteriespasme
- Aneurisme
- Sepsis
- Absces

BRUGSVEJLEDNING

- 1) Tag mikrokateteret og ringen ud af posen.
- 2) Skyl ringen med heparinsaltvand for at aktivere den hydrofile belægning. Luerkoblingen på ringen gør det lettere at skylle ringen.
- 3) Tag mikrokateteret af ringen, og kontrollér, at overfladen er tilstrækkeligt smurt. Hvis det er svært at tage mikrokateteret af, skal injektionen gentages, eller enheden placeres i heparinsaltvand.
- 4) Når mikrokateteret er taget af ringen, skal lumen skyldes grundigt med sterilt heparinsaltvand ved montering af sprojeten med saltvand til katetermuffen. Brug kun den medfølgende sprojete til at rengøre katerlumen. Undgå at bruge den til infusion af lægemidler eller kontrastmiddel. Undgå at overspænde sprojeten ved montering på muffen.
- 5) Før forsigtigt en passende guidewire ind og frem gennem mikrokateteret.
- 6) Indfør mikrokateter-wireenheden gennem en hæmostatisk ventil. Stram forsigtigt ventilen omkring mikrokateteret for at forhindre tilbageløb, og tillad en vis bevægelse af mikrokateteret gennem ventilen.
- 7) Fremfør guidewiren og mikrokateteret til det valgte sted i vaskulaturen ved skiftevis at fremføre guidewiren og spore mikrokateteret via guidewiren under fluoroskopi.
- 8) Fjern guidewiren helt fra mikrokateteret for at infundere. Tilslut en sprojete med infusat, eller indfør embolisk materiale i mikrokatetermuffen, og infunder efter behov.

FORSIGTIG

Kateteret må kun anvendes af læger, som har modtaget korrekt oplæring i og har erfaring med percutane, intravaskulære teknikker og indgreb.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

Tokai Medical Products, Inc. påtager sig intet ansvar for enheder, der genbrugs, oparbejdes eller resteriliseres. Tokai Medical Products, Inc. giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller stiltiente, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål i forbindelse med enheden.

Alvorlige eller livstruende hændelser eller dødsfald, som måtte opstå i forbindelse med brugen af dette mikrokateter, skal anmeldes til producenten og en kompetent myndighed i det land, hvor hændelsen eller dødsfaldet har fundet sted.

BESCHRIJVING

De Tokai "Carnelian" en "Carnelian Support" microkatheters zijn katheters met één lumen waardoor voerdraden kunnen worden gevoerd die kleiner zijn dan de aangegeven maat. De kop aan het proximale uiteinde van de katheter beschikt over een trekontlasting en een luer-lock-adapter waarmee accessoires eenvoudig kunnen worden aangesloten. Dankzij een radiopake markering op de distale tip is fluoroscopische visualisatie mogelijk. De buitendiameter van de katheter heeft een hydrofiel oppervlak waardoor het instrument beter in de doelvaten kan worden gevoerd.

BEOOGD GEBRUIK

De Tokai microkatheter is bedoeld voor gebruik bij superselectieve infusie van diagnostische, embolische of therapeutische middelen in het perifere vaatstelsel (uitgezonderd de centrale bloedsomloop en neurovasculatuur) en bij uitwisseling/ondersteuning van voerdraden.

WAARSCHUWING

- Inhoud wordt steriel geleverd.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Controleer de verpakking op defecten of schade om de steriliteit van de microkatheter te waarborgen.
- Gebruik de microkatheter niet als er zich onregelmatigheden op het oppervlak, verbuigingen of knikken voordoen. Eventuele beschadigingen aan de microkatheter kunnen de prestaties negatief beïnvloeden en de eigenschappen ervan veranderen.
- Gebruik de katheter vóór de uiterste gebruiksdatum op de verpakking.
- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Het instrument mag niet opnieuw worden gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd. Als het instrument opnieuw wordt gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd, kan de structurele integriteit en kwaliteit van het instrument worden aangestast, hetgeen kan leiden tot letsel, ziekte of zelfs overlijden van de patiënt. Het opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook leiden tot een besmettingsrisico van de katheter, een infectie of kruisbesmetting en kan ertoe leiden dat een besmettelijke ziekte van de ene op de andere patiënt wordt overgedragen. Besmetting van de katheter kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.

- Hanteer de katheter voorzichtig gedurende de ingreep. Als er weerstand wordt gevoeld, moet de ingreep worden gestaakt en moet de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie worden vastgesteld. Als de microkatheter of de voerdraad bij weerstand wordt bewogen, kan dit ertoe leiden dat de tip van de microkatheter of voerdraad losraakt of beschadigd raakt of dat het bloedvat wordt geperforeerd.
- De infusiedruk met deze katheter mag niet meer bedragen dan 1000 psi. Een hogere infusiedruk dan de maximumdruk kan ertoe leiden dat de katheter scheurt of het instrument defect raakt. Daarnaast kan een hogere infusiedruk dan de maximumdruk leiden tot letsel bij de patiënt of de gebruiker. Als de materiaalstroom in de katheter geblokkeerd raakt, probeer het kathereterlumen dan niet door middel van infusie vrij te maken. Stel de oorzaak van de blokkade vast en tref corrigerende maatregelen of vervang de katheter door een nieuwe voordat u de infusie hervat.
- Bij infusie van een geneesmiddel of contrastmiddel moet de katheretertip onder fluoroscopie in de gaten worden gehouden. Als er geen stroom wordt waargenomen, moet de infusie van materialen worden gestaakt en moet de katheter door een nieuwe worden vervangen. Wanneer het kathereterlumen verstopt is, kan dit leiden tot uitzetten, scheuren of breken van de katheter, waardoor materialen kunnen lekken, zelfs als de infusiedruk lager is dan de maximumdruk.
- Neem de gebruiksaanwijzingen in acht van de medische instrumenten en geneesmiddelen die samen met de katheter worden gebruikt.
- Voordat u de katheter gebruikt, moet u het lumen en het buitenoppervlak spoelen met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren. Het wordt aanbevolen om het lumen tijdens de ingreep volgende gesmeerd te houden door dit wanneer nodig te spoelen met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing. Als de katheter wordt gebruikt met een slecht gesmeerd buitenoppervlak, werkt de hydrofiele polymeercoating niet goed en kan de coating tijdens gebruik loslaten.
- Als een hemostaseklep te vast wordt aangedraaid, kan de katheter beschadigd raken.

VOORZORGSMaatregelen

- Als deze katheter in een katheter met afsluiter wordt geplaatst, kan de katheter scheuren of het instrument defect raken als de afsluiter wordt bediend.
- Als deze katheter wordt ondergedompeld of wordt afgeveegd met chemicaliën die organische oplosmiddelen bevatten, zoals alcohol, kan de katheter beschadigd raken of kan de smering worden aangetast.
- Als de meegeleverde spuit wordt gebruikt om contrastmiddel op oliebasis, een vetemulsie of preparaten met vetemulsie te injecteren, kunnen onderdelen van polycarbonaat beschadigd raken.
- Wanneer de katheter wordt gebruikt om de voerdraad te verwisselen of te ondersteunen, mag de tip van de katheter niet worden gedraaid om schade of losraken te voorkomen.
- Wanneer u gebruikmaakt van opgerolde embolisatie-materialen, dient u de juiste te selecteren door de afmetingen van dit product en de hulpmiddelen te controleren, om er zeker van te zijn dat ze op elkaar kunnen worden aangesloten.

<Voorzorgsmaatregelen voor gebruik>

- 1) Spoel de katheter vóór gebruik zorgvuldig door met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing.
- 2) Gebruik de katheter onmiddellijk nadat de verpakking is geopend. Werp het product na gebruik weg.
- 3) In het geval dat het product vervormd is, mag u de schacht niet met uw vingers of op een andere manier samenknijpen wanneer u de mandrin uit het product verwijdert. Indien u weerstand voelt wanneer u de mandrin verwijdert, mag u niet te hard trekken, maar dient u deze voorzichtig en geleidelijk te verwijderen.
- 4) Hanteer de katheter voorzichtig om onbedoeld beschadigen, verbuigen of knikken van de katheter te voorkomen wanneer deze in de geleidekatheter wordt ingebracht.
- 5) Hanteer de katheter voorzichtig gedurende de ingreep. Als er weerstand wordt gevoeld, moet de ingreep worden gestaakt en moet de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie worden vastgesteld. Als de microkatheter of de voerdraad bij weerstand wordt bewogen, kan dit ertoe leiden dat de tip van de microkatheter of voerdraad losraakt of beschadigd raakt of dat het bloedvat wordt geperforeerd.

COMPLICATIES

Ingrepen waarbij de katheter percutaan moet worden ingebracht, moeten niet worden geprobeerd door artsen die niet bekend zijn met de mogelijke complicaties. Mogelijke complicaties zijn onder meer de volgende:

- Infectie
- Perforatie van bloedvat of slagaderwand
- Angiospasme
- Leverfunctiestoornis
- Onbedoelde embolie
- Ischemie
- Hematoom
- Beschadiging van vaatwand
- Dissectie van slagader
- Embolisatie
- Overlijden
- Ontsteking
- Inflammatoire contractie
- Allergische reactie
- Spasme van leverslagader
- Aneurysma
- Sepsis
- Abces

GEBRUIKSAANWIJZING

- 1) Neem de microkatheter met de ring uit de verpakking.
- 2) Spoel de ring met een gehepariniseerde zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren. Dankzij de luer-aansluiting kan de ring eenvoudiger worden gespoeld.
- 3) Neem de microkatheter uit de ring en controleer of het oppervlak goed gesmeerd is. Als de microkatheter moeilijk kan worden verwijderd, herhaalt u het injecteren of plaatst u de ring in een bad van gehepariniseerde zoutoplossing.
- 4) Nadat u de microkatheter uit de ring hebt verwijderd, spoelt u het lumen grondig door met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing. Hiervoor moet u de met zoutoplossing gevulde spuit aansluiten op de katheretiekop. De meegeleverde spuit mag alleen worden gebruikt om het lumen van de katheretiekop te reinigen. De spuit mag niet worden gebruikt om geneesmiddelen of contrastmiddel in het lichaam te spuiten. Draai de spuit niet te strak aan wanneer u deze op de kop aansluit.
- 5) Breng voorzichtig een geschikte voerdraad in en voer deze op in de microkatheter.
- 6) Breng de microkatheter en draad samen in via een hemostaseklep. Draai de klep voorzichtig vast rond de microkatheter om terugstroom te voorkomen, maar zorg ervoor dat de microkatheter nog enigszins kan bewegen.
- 7) Voer de voerdraad en de microkatheter op naar een geselecteerd bloedvat door afwisselend de voerdraad op te voeren en vervolgens de microkatheter onder fluoroscopie over de voerdraad op te voeren.
- 8) Voor infusie moet u de voerdraad volledig uit de microkatheter verwijderen. Sluit een spuit met een infuusoplossing aan of breng embolisch materiaal in de microkatheretiekop in en infuseer zo nodig.

LET OP

Deze katheretiek mag alleen worden gebruikt door artsen die grondig opgeleid en ervaren zijn in percutane, intravasculaire technieken en ingrepen.

CONTRA-INDICATIES

Onbekend

Tokai Medical Products, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd. Tokai Medical Products, Inc. biedt geen garanties, expliciet of impliciet, inclusief maar niet beperkt tot de verkoopbaarheid en geschiktheid voor het beoogd gebruik met betrekking tot een dergelijk instrument.

Eventuele ernstige of levensbedreigende bijwerkingen of sterfgevallen in verband met het gebruik van deze microkatheter moeten worden gemeld aan de fabrikant van het instrument en de bevoegde autoriteit van het land waar dit heeft plaatsgevonden.

KIRJELDUS

Tokai mikrokateetrid Carnelian ja Carnelian Support on ühe valendikuga kateetrid, millesse sobivad viidatud suurusest väiksemad juhtetraadid. Kateetri proksimaalses otsas asuv jaotur on varustatud tömbetökise ja Luer-luku adaptriga, et hõlbustada lisaseadmete kinnitamist. Distaalses otsas olev kiirgust mitteläbilaskev marker hõlbustab fluoroskoopilist visualiseerimist. Kateetri välispind on sihtveresoонkonda viimise hõlbustamiseks kaetud hüdrofilse pinnaga.

KASUTUSOTSTARVE

Tokai mikrokateeter on mõeldud kasutamiseks diagnostiliste, embolisatsiooni- ja ravimipreparaatide superselektiivseks infusiooniks keha perifeersetesse vaskulaarsüsteemidesse (v.a keskvereringe- ja neurovaskulaarsesse süsteemi) ning juhtetraatide vahetamiseks/toetamiseks.

HOIATUS

- Pakendi sisu tarnitakse steriilsena.
- Avatud või kahjustatud pakendi korral mitte kasutada. Mikrokateetri steriilsuse tagamiseks veenduge, et pakend oleks terve.
- Ärge kasutage mikrokateetrit mis tahes pinnadefektide, köveruste ja keerdude korral. Mikrokateetri mis tahes kahjustused võivad mõjutada selle toimivust ja muuta omadusi.
- Kasutage kateetrit enne pakendil märgitud kõlblikkusaega.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Mitte korduvalt kasutada, töödelda ega steriliseerida. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme ehituslikku terviklikkust ja/või põhjustada seadme rikke, mis omakorda võib patsienti vigastada või põhjustada tema haiguse või surma. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka kateetri saastumisohu, patsiendi põletiku, ristsaastumise või nakkushaigus(te) kandumise ühelt patsiendilt teisele. Kateetri saastumine võib tekitada patsiendile vigastusi või põhjustada tema haigestumise või surma.
- Käsitsege kateetrit protseduuril hoolikalt. Takistuse ilmnemisel katkestage protseduur ja tehke fluoroskoopiaga kindlaks takistuse põhjus. Mikrokateetri või juhtetraadi liigutamine vastu takistust võib mikrokateetri või juhtetraadi otsa eraldada, seda kahjustada või põhjustada veresoone perforatsiooni.
- Infusioonirõhk selle kateetriga ei tohi ületada 1000 psi. Maksimumrõhust suurema infusioonirõhu kasutamine võib põhjustada kateetri rebenemise või seadme törke.
Peale selle võib maksimumist suurem infusioonirõhk patsiente või kasutajaid vigastada. Kui aine vool läbi kateetri pidurdub, ärge püüdke kateetri valendikku infundeerimisega puhastada. Tehke kindlaks ummistuse põhjus ja rakendage enne infundeerimise jätkamist vajalikke meetmeid või asendage kateeter ueega.
- Ravimi või kontrastaine infundeerimisel tuleks kateetri otsa fluoroskoopiliselt jälgida. Kui voolu pole näha, lõpetage ainete infundeerimine ja asendage kateeter ueega. Kateetri valendiku takistus võib kateetrit laienada, rebestada või mõra tekitada, mis võib põhjustada ainete lekkimist ka juhul, kui infusioonirõhk on maksimumist madalam.
- Järgige koos kateetriga kasutatavate meditsiiniseadmete ja ravimite kasutusjuhendeid.
- Enne kateetri kasutamist loputage valendikku ja välispinda hüdrofilse katte aktiveerimiseks steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Määärde säilitamiseks protseduuri ajal on soovitatav valendikku vajaduse korral steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega loputada. Halvasti määritud välispinnaga kateetri kasutamisel ei toimi hüdrofilne polümeerikate määärde säilitamiseks õigesti ja kate võib kasutamisel ära tulla.
- Hemostaasiklapi ülepingutamine võib kateetrit kahjustada.

ETTEVAATUSABINÕUD

- Kui see kateeter on sisestatud korkkraaniga kateetrisse, võib korkkraani kasutamine kateetrit rebestada või põhjustada seadme rikke.
- Kateetri leotamine või selle pühkimine kemikaalidega, mis sisaldavad orgaanilisi lahusteid, nagu alkoholi, võib kateetrit kahjustada või määret rikkuda.
- Kinnitatud süstla kasutamisel õli baasil kontrastaine, rasvaemulsiooni või rasvaemulsiooni sisaldavate preparaatide süstimiseks võib polükarbonaadist osi kahjustada.
- Kateetri kasutamisel juhtetraadi asendamiseks või toetamiseks ärge pöörake kahjustumise või eraldumise välimiseks kateetri otsa.
- Mähitud embolisatsioonimaterjalide kasutamisel valige õiged, kontrollides selle toote ja abivahendite suurust, et tagada nende kokkusobivus.

<Ettevaatusabinõud>

- 1) Enne kasutamist loputage kateetrit hoolikalt steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- 2) Kasutage kateetrit kohe pärast pakendi avamist. Pärast kasutamist kõrvaldage toode kasutuselt.
- 3) Vormitud toote puhul olge ettevaatlik, et te ei pigistaks völli tugevasti sõrmede ega muu sarnasega, kui tömbate spindli tootest välja. Kui spindlit on raske välja tömmata, siis ärge püüdke seda jõuga tömmata, vaid vähehaaval.
- 4) Käsitsege ettevaatlikult, et vältida kateetri juhuslikku kahjustumist, paindumist või kõverdumist juhtkateetrisse sisestamisel.
- 5) Käsitsege kateetrit protseduuri ajal hoolikalt. Takistuse ilmnemisel katkestage protseduur ja tehke fluoroskoopiaga kindlaks takistuse põhjus. Mikrokateetri või juhtetraadi liigutamine vastu takistust võib mikrokateetri või juhtetraadi otса eraldada, seda kahjustada või põhjustada veresoone perforatsiooni.

TÜSISTUSED

Enne kateetri nahakaudset sisestamist nõudvaid protseduure tuleb arstil tutvuda alltoodud võimalike tüsistustega. Võimalike tüsistuste hulka kuulub muu hulgas järgmine.:.

- Infektsioon
- Veresoone või arteri seina perforatsioon
- Angiospasm
- Maksa talitlushäire
- Kõrvaline embolism
- Isheemia
- Hematoom
- Veresoone seina kahjustus
- Arteri dissektsoon
- Embolisatsioon
- Surm
- Põletik
- Põletikuline kontraktsioon
- Allergiline reaktsioon
- Maksaarteri spasm
- Aneurüsm
- Sepsis
- Abstsess

KASUTUSJUHISED

- 1) Võtke röngaga mikrokateeter kotist välja.
- 2) Hüdrofiilse katte aktiveerimiseks loputage röngast hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Röngale kinnitatud Luer-liitmik võib rönga loputamist hõlbustada.
- 3) Eemaldage mikrokateeter röngast ja veenduge, et pind oleks hästi määritud. Kui mikrokateetrit on rake eemaldada, korraake sisestust või pange see hepariniseeritud füsioloogilise lahusega vanni.
- 4) Pärast mikrokateetri eemaldamist röngast loputage valendikku hoolikalt steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, kinnitades füsioloogilise lahusega täidetud süstla kateetri jaoturile. Kasutage paigaldatud süstalt ainult kateetri valendiku puhastamiseks, mitte kehasse ravimi või kontrastaine infundeerimiseks. Ärge pingutage süstalt selle jaoturile kinnitamisel liigset.
- 5) Sisestage ettevaatlikult sobiv juhtetraat ja viige see mikrokateetrisse.
- 6) Viige mikrokateetri traadikoost läbi hemostaatilise klapi. Pingutage klapp hoolikalt mikrokateetri ümber, et välida tagasivoolu, lastes mikrokateetrit läbi klapi veidi liikuda.
- 7) Viige juhtetraat ja mikrokateeter valitud vaskulaarsesse kohta, viies juhtetraati vaheldumisi edasi ja jälgides seejärel mikrokateetrit juhtetraadi kohal fluoroskoopiliselt.
- 8) Infundeerimiseks eemaldage juhtetraat täielikult mikrokateetrist. Ühendage süstal infundeerimis-vedelikuga või viige emboolilised ained mikrokateetri jaoturisse ja infundeerige tavapäraselt.

ETTEVAATUST!

Seda kateetrit tohivad kasutada vaid arstid, kel on põhjalik väljaõpe ja kogemused nahakaudsete soonesisestete meetodite ja protseduuride puhul.

VASTUNÄIDUSTUSED

Teadmata

Tokai Medical Products, Inc. ei võta vastutust seadmete eest, mida kasutatakse, töödeldakse või steriliseeritakse korduvalt. Tokai Medical Products, Inc. ei anna niisugustele seadmetele otseseid või kaudseid garantiisiid, sh (aga mitte ainult) seadme turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobivusega seotud garantiisiid.

Kõikidest mikrokateetri kasutamisega seotud rasketest või eluohtlikest kõrvaltoimetest ja surmajuhumitest tuleb teatada seadme tootjale ja sündmuskoha riigi pädevale ametiasutusele.

KUVAUS

Tokai Cornelian- ja Cornelian Support -mikrokatetrit ovat yksiluumenisia katetreja, joihin mahtuvat merkityy়ä kokoa pienemmät ohjainvaijerit. Katetrin proksimaalipäässä olevassa kannassa on vedonpoistin ja luer-lock-liitin, jotka helpottavat lisävarusteiden liittämistä. Distaalikärjen röntgenpositiivinen merkki helpottaa näkyvyyttä läpivalaisussa. Katetrin ulkopinnassa on hydrofiilinen pinnoite, joka helpottaa asettamista kohdesuistonoon.

KÄYTTÖTARKOITUS

Tokai-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten valmisteiden superselektiivisessä infuusiossa ääreiverisuistonoon (pois lukien sentraalinen verenkiertojärjestelmä ja hermo-verisuunijärjestelmä) sekä ohjainvaijerien vaihtoon/tukemiseen.

VAKAVA VAROITUS

- Sisältö toimitetaan steriliinä.
- Älä käytä, jos pussi on avattu tai vaurioitunut. Varmista mikrokatetrin steriliiliys tarkistamalla pakkaus vikojen ja vaurioiden varalta.
- Älä käytä mikrokatetria, jos havaitset pinnassa poikkeamia tai instrumentti on taipunut tai taittunut. Mikrokatetrin vauriot voivat vaikuttaa sen toimintaan ja muuttaa sen ominaisuuksia.
- Käytä katetri ennen pakkaukseen merkityy়ä viimeistä käyttöpäivää.
- Kertakäytöinen
Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäytö, -käsittely tai -steriloointi voi heikentää rakenteellista eheyttä ja laitteen laatua sekä johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai jopa kuolemaan. Uudelleenkäytäminen, -puhdistaminen tai -steriloiminen voi lisäksi muodostaa katetrin kontaminaatoriiskin, aiheuttaa infektion tai risti-infektion tai toimia potilaasta toiseen levivän tartuntataudin lähteenä. Katetrin kontaminoituminen voi johtaa loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Käsittele katetria varoen toimenpiteen aikana. Jos tunnet vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen syy läpivalaisussa. Mikrokatetrin tai ohjainvaijerin liikkuttaminen vastusta vastaan voi johtaa mikrokatetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtomiseen, vaurioittaa mikrokatetrin tai ohjainvaijerin kärkeä tai puhkaista suonen.
- Tämän katetrin infuusiopaine saa olla enintään 1 000 psi. Enimmäispaineen ylittävä infuusiopaine voi johtaa katetrin repeämiseen, laitteen toimintahäiriöön
Tai potilaiden tai käyttäjien vammautumiseen. Jos materiaalin virtaus katetrin läpi estyy, älä yrityä avata katetrin luumenia infuusion avulla. Selvitä tukoksen syy ja ryhdy korjaaviin toimiin tai vaihda katetri uuteen ennen infuusion jatkamista.
- Lääke- tai varjoainetta infusoitaessa katetrin kärkeä on monitoroitava läpivalaisussa. Jos virtausta ei havaita, keskeytä materiaalien infuusio ja vaihda katetri uuteen. Kun katetrin luumen on tukossa, katetri voi laajeta, revetä tai murtua, jolloin materiaalia vuotaa, vaikka infuusiopaine olisikin enimmäispainetta pienempi.
- Noudata katetrin kanssa käytettyjen lääketieteellisten laitteiden ja lääkeaineiden käyttöohjeita.
- Ennen katetrin käyttämistä aktivoi hydrofiilinen pinnoite huuhelemalla luumen ja ulkopinta steriillillä, heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Suosittelemme kostuttamaan katetrin huuhelemalla luumen steriillillä, heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tarpeen mukaan toimenpiteen aikana. Jos katetria käytetään ilman, että ulkopinta on hyvin kostutettu, hydrofiilinen polymeeripinnoite ei toimi oikein kosteuden ylläpitämiseksi ja pinnoite voi irrota käytön aikana.
- Hemostaasiventtiiliin ylikiristäminen voi vaurioittaa katetria.

VAROTOIMET

- Jos tämä katetri työnnetään sulkuhanalliseen kateeriin, sulkuhanan avaaminen voi johtaa kateerin repeämiseen tai laitteen toimintahäiriöön.
- Jos tämä katetri upotetaan alkoholia tai muita orgaanisia liuottimia sisältäviin kemikaaleihin tai sitä pyyhittääni niillä, katetri voi vaurioitua tai pinnan kosteus voi heikentyä.
- Liitetyn ruiskun käyttäminen öljypohjaisen varjoaineen, rasvaemulsion tai rasvaemulsiona sisältävien valmisteiden injektiointiin voi vaurioittaa polykarbonaattista valmistettuja osia.
- Kun kateeria käytetään ohjainvaijerin korvikkeena tai tukena, älä kierrä kateetrin kärkeä, jotta se ei vaurioi tai irtoa.
- Käytettäessä koiliembolisaatiomateriaaleja valitse oikeat materiaalit tarkistamalla tämän tuotteen ja apuvälineiden koot. Nämä varmistetaan, että ne sopivat yhteen oikein.

<Käyttöä koskevat varotoimet>

- 1) Huuhtele katetri huolellisesti steriilillä, heparinisoidulla keittosuolaliuoksella ennen käyttöä.
- 2) Käytä katetri heti pussin avaamisen jälkeen. Hävitä tuote käytön jälkeen.
- 3) Jos tuote on muotoiltu, varo puristamasta varalta sormillasi tai muuten voimakkaasti, kun vedät mandriinia ulos tuotteesta. Lisäksi, jos mandriini ulosvetäminen on vaikeaa, älä yritä vetää sitä väkisin ulos, vaan varovasti ja vähitellen.
- 4) Käsittele varovasti, jotta estät kateerin vaurioitumisen, taipumisen ja taittumisen, kun se asetetaan ohjainkatetriin.
- 5) Käsittele kateeria varoen toimenpiteen aikana. Jos tunnet vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen syy läpivalaisussa. Mikrokateerin tai ohjainvaijerin siirtäminen vastusta pään voi johtaa mikrokateerin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamiseen, vaurioittaa mikrokateerin tai ohjainvaijerin kärkeä tai puhkaista suonen.

KOMPLIKAATIOT

Kateerin perkutaanista sisäänvientiä edellyttäviä toimenpiteitä saavat tehdä vain lääkärit, jotka tuntevat mahdolliset komplikaatiot. Mahdollisia komplikaatioita ovat muun muassa seuraavat:

- infektio
- suonen tai valtimon seinämän puhkeaminen
- angiospasmia
- maksan toimintahäiriö
- muu kuin kohteen embolia
- iskemia
- hematooma
- suonen seinämän vaurioituminen
- valtimon dissekaatio
- embolisaatio
- kuolema
- tulehdus
- tulehduksen aiheuttama supistuminen
- allerginen reaktio
- maksavaltimon spasmi
- aneuryysma
- sepsis
- abskessi.

KÄYTTÖOHJEET

- 1) Ota mikrokatetri ja rengas pussista.
- 2) Aktivoi hydrofilinen pinnoite huuhtelemalla rengas heparinisoidulla keittosuolaliuoksella. Renkaaseen kiinnitetty luer-liitin helpottaa renkaan huuhtelua.
- 3) Ota mikrokatetri pois renkaasta ja varmista, että pinta on hyvin kostutettu. Jos mikrokatetri on vaikea poistaa, toista huuhtelu tai aseta se heparinisoituun keittosuolaliuokseen.
- 4) Otettua mikrokatetrin renkaasta huuhtelee luumen huolellisesti steriilillä, heparinisoidulla keittosuolaliuoksella liittämällä keittosuolaliuoksella täytetty ruisku katetrin kantaan. Käytä liitettyä ruiskua vain katetrin luumenin puhdistamiseen. Älä käytä sitä lääkeaineiden tai varjoaineen injektoimiseen potilaaseen. Älä kiristä ruiskua liian tiukalle liittääessäsi sitä kantaan.
- 5) Aseta sopiva ohjainvaijeri mikrokatetriin ja työnnä sitä varovasti eteenpäin.
- 6) Vie mikrokatetrin ja ohjainvaijerin yhdistelmä hemostaattiventtiiliin läpi. Kiristä venttiili varovasti mikrokatetrin ympärille siten, että takaisinvirtaus estyy mutta katetri pystyy liikkumaan hieman venttiiliin läpi.
- 7) Työnnä ohjainvaijeri ja mikrokatetri valitseen kohteesseen suonistossa vuorotellen työttämällä ohjainvaijeria ja siirtämällä mikrokatetria ohjainvaijeria pitkin läpivalaisussa.
- 8) Poista ohjainvaijeri kokonaan mikrokatetrista infusointia varten. Liitä infuusionestettä sisältävä ruisku tai emboliset materiaalit mikrokatetrin kantaan ja anna infuusio tarpeen mukaan.

VAROITUS

Tätä katetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on perusteellinen koulutus perkutaanisista ja intravaskulaarisista tekniikoista ja toimenpiteistä.

VASTA-AIHEET

Ei tunnettuja vasta-aiheita

Tokai Medical Products, Inc. ei vastaa uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista. Tokai Medical Products, Inc. ei anna tällaisille instrumenteille mitään suuria tai epäsuuria takuita, mukaan lukien takuu myyntikelpoisudesta ja sopivuudesta tietyn käyttötarkoitukseen.

Kaikki tämän mikrokatetrin käyttöön liittyvät vakavat tai hengenvaaralliset haittavaikutukset tai kuolemat on ilmoitettava instrumentin valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma on ilmennyt.

DESCRIPTION

Les microcathéters Tokai « Carnelian » et « Carlenian Support » sont des cathéters à une seule lumière compatibles avec des guides de taille inférieure à celle indiquée. L'embase située à l'extrémité proximale du cathéter présente un réducteur de tension et un adaptateur Luer Lock pour permettre la fixation des accessoires. Un repère radio-opaque placé à l'extrémité distale facilite la visualisation sous radioscopie. La surface externe du cathéter est dotée d'un revêtement hydrophile simplifiant la mise en place dans le système vasculaire cible.

UTILISATION

Le microcathéter Tokai est conçu pour être utilisé pour la perfusion très sélective d'agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques dans le système vasculaire périphérique (à l'exclusion du système circulatoire central et neurovasculaire), et pour l'échange/le soutien de guides.

MISE EN GARDE

- Contenu stérile.
- Ne pas utiliser si la poche est ouverte ou endommagée. Examiner l'emballage pour vérifier l'absence de défaut ou de détérioration afin de s'assurer de la stérilité du microcathéter.
- Ne pas utiliser le microcathéter s'il présente des irrégularités de surface ou s'il est vrillé ou coudé. Toute détérioration du microcathéter risque d'influer sur ses performances et d'altérer ses caractéristiques.
- Utiliser le cathéter avant la date limite d'utilisation indiquée sur l'emballage.
- À usage unique

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif peuvent compromettre son intégrité structurelle et sa qualité, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du cathéter, une infection ou une infection croisée, ou d'être à l'origine de la transmission d'une maladie infectieuse d'un patient à un autre. La contamination du cathéter peut causer des blessures, des maladies ou un décès.

- Le cathéter doit être manipulé avec soin lors d'une procédure. Si une résistance se fait sentir, interrompre la procédure et déterminer la cause de cette résistance par radioscopie. Le déplacement forcé du microcathéter ou du guide peut entraîner la détérioration ou le détachement de l'extrémité du microcathéter ou du guide, ou la perforation du vaisseau.
- La pression de perfusion ne doit pas dépasser 1 000 psi avec ce cathéter. Une pression de perfusion supérieure à cette pression maximale risque d'entraîner une rupture ou un dysfonctionnement du cathéter, ou de blesser le patient ou l'utilisateur. En cas de diminution du débit du produit dans le cathéter, ne pas tenter de dégager la lumière de celui-ci par perfusion. Identifier la cause de l'obstruction et prendre les mesures correctives nécessaires, ou remplacer le cathéter par un nouveau avant de reprendre la perfusion.
- Lors de la perfusion d'un médicament ou d'un agent de contraste, l'extrémité du cathéter doit être surveillée sous radioscopie. Si aucun débit n'est observé, interrompre la perfusion des produits et remplacer le cathéter par un nouveau. Une obstruction de la lumière du cathéter peut entraîner une dilatation, une rupture ou une fissure de celui-ci, provoquant une fuite de produits même si la pression de perfusion est inférieure à la pression maximale.
- Respecter les modes d'emploi des dispositifs médicaux et médicaments utilisés avec le cathéter.
- Avant d'utiliser le cathéter, rincer la lumière et la surface externe avec du sérum physiologique hépariné stérile pour activer le revêtement hydrophile. Il est recommandé de rincer la lumière avec du sérum physiologique hépariné stérile selon les besoins pour préserver la lubrification au cours de la procédure. Si la surface externe n'est pas correctement lubrifiée pendant l'utilisation du cathéter, le revêtement polymère hydrophile ne remplira pas sa fonction de lubrifiant et risque de se détériorer en cours d'utilisation.
- Le serrage excessif d'une valve hémostatique risque d'endommager le cathéter.

PRÉCAUTIONS

- Si ce cathéter est inséré dans un cathéter muni d'un robinet, l'actionnement de ce dernier risque d'entraîner une rupture ou un dysfonctionnement du cathéter.
- L'immersion de ce cathéter dans des produits chimiques contenant des solvants organiques, tels que de l'alcool, ou le nettoyage du cathéter avec de tels produits risque d'endommager le cathéter ou de compromettre la lubrification.
- L'utilisation de la seringue raccordée pour injecter un agent de contraste huileux, une émulsion grasse ou des préparations contenant une émulsion grasse risque d'endommager les pièces en polycarbonate.
- Lorsque le cathéter est utilisé pour remplacer ou soutenir le guide, ne pas faire pivoter l'extrémité du cathéter afin d'éviter toute détérioration ou tout détachement.
- Lors de l'utilisation de matériels d'embolisation spiralés, sélectionner des matériaux adaptés en vérifiant les dimensions de ce produit et des accessoires afin qu'ils soient correctement coordonnés.

<Précautions d'utilisation>

- 1) Rincer abondamment le cathéter avec du sérum physiologique hépariné stérile avant utilisation.
- 2) Utiliser le cathéter immédiatement après ouverture de la poche. Éliminer le produit après utilisation.
- 3) Dans le cas d'un produit modelé, veiller à ne pas pincer trop fortement le manche, avec les doigts notamment, au moment de sortir le mandrin du produit. De plus, s'il est difficile de sortir le mandrin, ne pas essayer de le sortir par la force mais doucement, petit à petit.
- 4) Manipuler le cathéter avec soin pour éviter de l'endommager accidentellement, de le plier ou de le vriller lors de son insertion dans le cathéter guide.
- 5) Le cathéter doit être manipulé avec soin lors d'une procédure. Si une résistance se fait sentir, interrompre la procédure et déterminer la cause de cette résistance par radioscopie. Le déplacement forcé du microcathéter ou du guide peut entraîner la détérioration ou le détachement de l'extrémité du microcathéter ou du guide, ou la perforation du vaisseau.

COMPLICATIONS

Les procédures impliquant l'insertion percutanée d'un cathéter ne doivent être réalisées que par des médecins connaissant les complications éventuelles. Celles-ci comprennent, sans toutefois s'y limiter :

- Infection
- Perforation de la paroi vasculaire ou artérielle
- Angiospasme
- Dysfonctionnement hépatique
- Embolie non ciblée
- Ischémie
- Hématome
- Lésion de la paroi vasculaire
- Dissection artérielle
- Embolisation
- Décès
- Inflammation
- Contraction inflammatoire
- Réaction allergique
- Spasme de l'artère hépatique
- Anévrisme
- Sepsie
- Abcès

MODE D'EMPLOI

- 1) Sortir le microcathéter et la boucle de la poche.
- 2) Rincer la boucle avec du sérum physiologique hépariné pour activer le revêtement hydrophile. Le raccord Luer présent sur la boucle peut faciliter le rinçage de celle-ci.
- 3) Sortir le microcathéter de la boucle et vérifier que sa surface est bien lubrifiée. En cas de difficultés pour sortir le microcathéter, recommencer l'injection ou placer dans un bain de sérum physiologique hépariné.
- 4) Après avoir sorti le microcathéter de la boucle, rincer abondamment la lumière avec du sérum physiologique hépariné stérile en raccordant une seringue remplie de sérum physiologique à l'embase du cathéter. Utiliser la seringue raccordée uniquement pour le nettoyage de la lumière du cathéter ; ne pas l'utiliser pour la perfusion d'un médicament ou d'un agent de contraste dans le corps. Ne pas trop serrer la seringue lors de son raccordement à l'embase.
- 5) Introduire et pousser délicatement un guide de taille appropriée dans le microcathéter.
- 6) Introduire l'ensemble microcathéter/guide dans une valve hémostatique. Serrer délicatement la valve autour du microcathéter pour éviter le reflux tout en permettant le libre mouvement du microcathéter à travers la valve.
- 7) Pousser le guide et le microcathéter jusqu'au site vasculaire choisi en faisant avancer tour à tour le guide puis le microcathéter sur le guide sous radioscopie.
- 8) Pour procéder à la perfusion, retirer complètement le guide du microcathéter. Raccorder une seringue remplie de produit à perfuser à l'embase du microcathéter ou introduire des produits emboliques dans celle-ci, puis perfuser selon les besoins.

AVERTISSEMENT

Ce cathéter ne doit être utilisé que par des médecins expérimentés et dûment formés aux techniques et procédures intravasculaires percutanées.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

Tokai Medical Products, Inc. ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des dispositifs. Tokai Medical Products, Inc. n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande et d'adaptation à l'utilisation prévue concernant ces dispositifs.

Tout événement indésirable grave ou mettant en jeu le pronostic vital ou tout décès associé à l'utilisation de ce microcathéter doit être signalé au fabricant du dispositif et à l'autorité compétente du pays dans lequel cet événement est survenu.

BESCHREIBUNG

Die Tokai Mikrokatheter „Carnelian“ und „Carnelian Support“ sind Katheter mit Einzellumen für Führungsdrähte, deren Maße unterhalb der angegebenen Maximalmaße liegen. Der Anschluss am proximalen Ende des Katheters umfasst eine Zugentlastungsschlaufe und einen Luer-Lock-Adapter, wodurch die Befestigung von Zubehör vereinfacht wird. Eine röntgendiffusible Markierung an der distalen Spitze vereinfacht die fluoroskopische Visualisierung. Die Außenseite des Katheters besteht aus einer hydrophilen Oberfläche, die das Führen an die Zielgefäß er erleichtert.

VERWENDUNG

Der Tokai Mikrokatheter dient der superselektiven Infusion diagnostischer, embolischer oder therapeutischer Wirkstoffe in das periphere Gefäßsystem (mit Ausnahme des zentralen Kreislaufsystems und der Neurovaskulatur) und dem Austausch bzw. der Befestigung von Führungsdrähten.

WARNUNG

- Die Inhalte sind steril.
- Nicht verwenden, wenn der Beutel offen oder beschädigt ist. Überprüfen Sie die Verpackung auf Mängel und Schäden, um die Sterilität des Mikrokatheters sicherzustellen.
- Verwenden Sie den Mikrokatheter nicht, wenn die Oberfläche Unebenheiten, Krümmungen oder Knicke aufweist. Jegliche Beschädigung kann die Leistung des Mikrokatheters beeinträchtigen und sich auf die Eigenschaften auswirken.
- Verwenden Sie den Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Haltbarkeitsdatums (Verwendbar bis).
- Nur zum Einmalgebrauch.
Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Unversehrtheit und die Qualität des Medizinprodukts beeinträchtigen, was zu Verletzungen, Krankheit oder sogar zum Tod des Patienten führen kann. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem das Risiko einer Katheterkontamination und kann zu einer Infektion bzw. Kreuzinfektion führen oder eine Infektionskrankheit hervorrufen, die von Patient zu Patient übertragbar ist. Eine Kontamination des Katheters kann zu Verletzungen, Krankheit oder zum Tod führen.
- Seien Sie bei der Verwendung des Katheters während der Behandlung besonders vorsichtig. Sollte ein Widerstand auftreten, beenden Sie die Behandlung und ermitteln Sie die Ursache des Widerstands mittels Fluoroskopie. Wird der Mikrokatheter oder Führungsdraht trotz Widerstand weiter bewegt, kann dies dazu führen, dass sich die Spitze vom Mikrokatheter oder dem Führungsdraht löst, die Spitze des Mikrokatheters oder Führungsdrähte beschädigt wird oder eine Gefäßperforation entsteht.
- Der Infusionsdruck des Katheters sollte 1000 psi nicht übersteigen. Überschreitet der Infusionsdruck den zulässigen Maximaldruck, kann dies zu einem Katheterbruch oder Produktversagen führen. Liegt der Infusionsdruck über dem zulässigen Maximaldruck, kann dies auch Verletzungen am Patienten oder am Anwender verursachen. Wenn der Wirkstofffluss durch den Katheter hindurch beeinträchtigt wird, versuchen Sie bitte nicht, das Katheterlumen mittels Infusion zu reinigen. Ermitteln Sie die Ursache der Verstopfung und ergreifen Sie Korrekturmaßnahmen oder ersetzen Sie den Katheter durch einen neuen, bevor Sie mit der Infusion fortfahren.
- Bei der Infusion von Medikamenten oder Kontrastmitteln sollte die Katheterspitze mittels Fluoroskopie kontrolliert werden. Falls kein Durchfluss erkennbar ist, unterbrechen Sie die Infusion und ersetzen Sie den Katheter durch einen neuen. Eine Verstopfung des Katheterlumens kann zur Ausdehnung, zum Bruch oder zu Haarrissen des Katheters führen, wodurch Wirkstoffe selbst dann austreten können, wenn der Infusionsdruck unterhalb des Maximaldrucks liegt.
- Halten Sie sich bei der gemeinsamen Verwendung des Katheters mit Medizinprodukten und Arzneimitteln an die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.
- Spülen Sie vor der Verwendung des Katheters das Lumen und die Außenfläche mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Es empfiehlt sich, bei Bedarf das Lumen mit steriler heparinisierte Kochsalzlösung zu spülen, um für die Gleitfähigkeit während der Behandlung zu sorgen. Wird der Katheter trotz unzureichend lubrifizierter Außenfläche verwendet, führt dies zu einer Beeinträchtigung der hydrophilen Polymerbeschichtung; somit ist die Gleitfähigkeit nicht gewährleistet und die Beschichtung kann sich im Laufe der Verwendung lösen.
- Das zu feste Anziehen eines Hämostaseventils kann zur Beschädigung des Katheters führen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Sollte der Katheter in einen Katheter mit Absperrhahn eingeführt werden, so kann die Verwendung des Absperrhahns einen Katheterbruch verursachen oder zu Produktversagen führen.
- Das Eintauchen oder Abwischen des Katheters in bzw. mit Chemikalien, die organische Lösungsmittel wie z.B. Alkohol enthalten, kann den Katheter beschädigen oder die Gleitfähigkeit beeinträchtigen.
- Wenn Sie die beigelegte Spritze verwenden, um Kontrastmittel auf Ölbasis, Fett emulsion oder Präparate mit Fett emulsion zu injizieren, kann dies die Polycarbonat teile beschädigen.
- Wenn Sie den Katheter dazu verwenden, den Führungsdraht zu ersetzen oder zu befestigen, vermeiden Sie eine Drehung der Spitze, um eine Beschädigung oder Trennung zu verhindern.
- Wählen Sie im Fall einer Embolisation mit Spiralen geeignetes Material, indem Sie die Größe des Produkts und der Einführhilfen überprüfen sowie sicherstellen, dass sie ordnungsgemäß zusammenpassen.

<Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung>

- 1) Spülen Sie den Katheter vor der Verwendung gründlich mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung.
- 2) Verwenden Sie den Katheter umgehend nach Öffnen des Beutels. Entsorgen Sie das Produkt nach dem Gebrauch.
- 3) Achten Sie im Fall eines geformten Produkts darauf, den Schaft nicht mit den Fingern oder sonstig zu quetschen, wenn Sie den Mandrin aus dem Produkt ziehen. Wenn sich der Mandrin nur schwer herausziehen lässt, wenden Sie keine übermäßige Kraft an. Versuchen Sie stattdessen, ihn vorsichtig Stück für Stück herauszuziehen.
- 4) Gehen Sie sorgfältig mit dem Katheter um; so verhindern Sie unbeabsichtigte Beschädigungen bzw. das Biegen oder Abknicken des Katheters beim Einführen in den Führungskatheter.
- 5) Seien Sie bei der Verwendung des Katheters während der Behandlung vorsichtig. Sollte ein Widerstand auftreten, beenden Sie die Behandlung und ermitteln Sie die Ursache des Widerstands mittels Fluoroskopie. Wird der Mikrokatheter oder Führungsdrat trotz Widerstand weiter bewegt, kann dies dazu führen, dass sich die Spitze vom Mikrokatheter oder dem Führungsdrat löst, die Spitze beschädigt wird oder eine Gefäßperforation entsteht.

KOMPLIKATIONEN

Behandlungen, bei denen die perkutane Einführung eines Katheters erforderlich ist, sollten nicht von Ärzten durchgeführt werden, die nicht mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Die möglichen Komplikationen umfassen unter anderem:

- Infektion
- Perforation von Gefäß- oder Arterienwand
- Angospasmus
- Leberfunktionsstörung
- Embolisation außerhalb des Zielgebiets
- Ischämie
- Hämatome
- Beschädigung der Gefäßwand
- Arteriendissektion
- Embolisation
- Tod
- Entzündung
- Entzündliche Kontraktion
- Allergische Reaktion
- Leberarterienspasmus
- Aneurisma
- Sepsis
- Abszess

VERWENDUNGSHINWEISE

- 1) Entnehmen Sie den Mikrokatheter mit der Schutzspirale aus dem Beutel.
- 2) Spülen Sie die Schutzspirale mit heparinisierter Kochsalzlösung, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Der Luer-Anschluss an der Schutzspirale kann das Spülen der Schutzspirale vereinfachen.
- 3) Entnehmen Sie den Mikrokatheter aus der Schutzspirale und stellen Sie sicher, dass die Oberfläche gut lubrifiziert ist. Falls sich der Mikrokatheter nur schwer entfernen lässt, wiederholen Sie die Injektion oder legen Sie das Produkt in ein Bad aus heparinisierter Kochsalzlösung.
- 4) Nachdem Sie den Mikrokatheter aus der Schutzspirale entnommen haben, muss das Lumen gründlich mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, indem die mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze mit dem Katheteransatz verbunden wird. Verwenden Sie die beigegebene Spritze ausschließlich zur Reinigung des Katheterlumens; nutzen Sie sie hingegen nicht zur Infusion von Medikamenten oder Kontrastmitteln in den Körper. Befestigen Sie die Spritze nicht zu fest am Ansatz.
- 5) Führen Sie vorsichtig einen entsprechenden Führungsdraht in den Mikrokatheter ein und schieben Sie diesen vor.
- 6) Führen Sie den Mikrokatheterstrang über ein Hämostaseventil ein. Ziehen Sie vorsichtig das Ventil um den Mikrokatheter an, um einen Rückfluss zu verhindern und eine gewisse Bewegungsfreiheit des Mikrokatheters innerhalb des Ventils zu ermöglichen.
- 7) Schieben Sie den Führungsdrat und den Mikrokatheter bis zur anvisierten Gefäßposition vor, indem Sie abwechselnd den Führungsdrat vorwärts bewegen und dann den Mikrokatheter mittels Fluoroskopie über den Führungsdrat verfolgen.
- 8) Entfernen Sie den Führungsdrat vollständig aus dem Mikrokatheter, um eine Infusion durchzuführen. Bringen Sie eine Spritze mit Infusionslösung an oder füllen Sie embolischen Wirkstoff in den Mikrokatheteranschluss und verabreichen Sie die Infusion nach Bedarf.

ACHTUNG

Dieser Katheter sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung von perkutanen, intravaskulären Techniken und Verfahren ausreichend geschult sind und entsprechende Erfahrung haben.

GEGENANZEIGEN

Unbekannt

Tokai Medical Products, Inc. übernimmt keine Verantwortung für die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation von Produkten. Tokai Medical Products, Inc. gibt keine ausdrücklichen oder stillschweigenden Gewährleistungen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf Gewährleistungen der Handelsüblichkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck des jeweiligen Produkts.

Alle schwerwiegenden oder lebensbedrohlichen unerwünschten Ereignisse oder Todesfälle, die mit der Verwendung dieses Mikrokatheters in Verbindung stehen, sind dem Produkthersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land mitzuteilen.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι μικροκαθετήρες «Carnelian» και «Carnelian Support» της Tokai είναι καθετήρες μονού αυλού που δέχονται οδηγά σύρματα με μέγεθος μικρότερο του ενδεδειγμένου. Ο ομφαλός στο εγγύς άκρο του καθετήρα ενσωματώνει ένα ανακουφιστικό καταπόνησης και έναν προσαρμογέα τύπου luer-lock για τη διευκόλυνση της προσάρτησης των παρελκομένων. Ένας ακτινοσκειρός δείκτης στο περιφερικό άκρο διευκολύνει την ακτινοσκοπική απεικόνιση. Η εξωτερική διάμετρος του καθετήρα είναι επικαλυμμένη με υδρόφιλη επιφάνεια για την ενίσχυση της ικανότητας διέλευσης προς το στοχευόμενο αγγειακό σύστημα.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μικροκαθετήρας Tokai προορίζεται για υπερεκλεκτική έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών και θεραπευτικών παραγόντων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα (εξαιρουμένου του κεντρικού κυκλοφορικού και του νευραγγειακού συστήματος), καθώς και για εναλλαγή/υποστήριξη οδηγών συρμάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα.
- Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ελαττώματα ή ζημιές ώστε να διασφαλίσετε τη στειρότητα του μικροκαθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε τον μικροκαθετήρα εάν η επιφάνεια παρουσιάζει ανωμαλίες, κάμψεις ή στρεβλώσεις. Τυχόν ζημιά στον μικροκαθετήρα μπορεί να επηρεάσει την απόδοσή του και να αλλάξει τα χαρακτηριστικά του.
- Χρησιμοποιείτε τον καθετήρα πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.
- Για μία μόνο χρήση

Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε τη συσκευή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση της συσκευής μπορεί να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα και την ποιότητα της συσκευής και να οδηγήσουν σε τραυματισμό, ασθένεια ή ακόμα και θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του καθετήρα, να προκαλέσουν λοιμωχίη ή ετερολοιμωχίη, ενώ μπορεί να αποτελέσουν πηγή μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος από ασθενή σε ασθενή. Η μόλυνση του καθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο.

- Επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό του καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Εάν συναντήσετε αντίσταση, διακόψτε τη διαδικασία και εντοπίστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Εάν συνεχίστε τη μετακίνηση του μικροκαθετήρα ή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση που συναντήσετε αντίσταση, μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του μικροκαθετήρα ή του άκρου του οδηγού σύρματος, ζημιά στον μικροκαθετήρα ή το άκρο του οδηγού σύρματος ή διάτρηση αγγείων.
- Η πίεση έγχυσης με αυτόν τον καθετήρα δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 1.000 psi. Πίεση έγχυσης μεγαλύτερη από τη μέγιστη πίεση μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του καθετήρα ή αστοχία της συσκευής. Επίσης, πίεση έγχυσης μεγαλύτερη από τη μέγιστη πίεση μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό των ασθενών ή των χρηστών. Εάν περιοριστεί η ροή του υλικού μέσω του καθετήρα, μην επιχειρήστε να εκκαθαρίσετε τον αυλό του καθετήρα με έγχυση. Εντοπίστε την αιτία της απόφραξης και επιλύστε την ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με νέο προτού συνεχίστε την έγχυση.
- Κατά την έγχυση ενός φαρμάκου ή σκιαγραφικού μέσου, το άκρο του καθετήρα πρέπει να παρακολουθείται με ακτινοσκόπηση. Εάν δεν παρατηρείται ροή, διακόψτε την έγχυση του υλικού και αντικαταστήστε τον καθετήρα με νέο. Σε περίπτωση απόφραξης του αυλού του καθετήρα, ενδέχεται να προκληθεί διόγκωση, ρήξη ή ράγισμα του καθετήρα με αποτέλεσμα τη διαρροή του υλικού, ακόμα κι αν η πίεση έγχυσης είναι χαμηλότερη από τη μέγιστη πίεση.
- Να συμμορφώνεστε με τα εγχειρίδια οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα φάρμακα που χρησιμοποιούνται μαζί με τον καθετήρα.
- Πριν χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, εκπλύνετε τον αυλό και την εξωτερική επιφάνεια με στείριο ηπαρινισμένο ορό για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη. Συνιστάται η έκπλυση του αυλού με στείριο ηπαρινισμένο ορό όπως απαιτείται για τη διατήρηση της λίτανσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν ο καθετήρας χρησιμοποιούθει ενώ η εξωτερική επιφάνεια δεν έχει λιπανθεί επαρκώς, η υδρόφιλη επικάλυψη από πολυμερές δεν θα λειτουργήσει σωστά ώστε να διατηρήσει τη λίπανση και η επικάλυψη ενδέχεται να αποκαλλιθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Η υπερβολική σύσφιξη της βαλβίδας αιμόστασης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Εάν αυτός ο καθετήρας εισαχθεί σε καθετήρα με στρόφιγγα, η λειτουργία της στρόφιγγας μπορεί να προκαλέσει ρήξη του καθετήρα ή αστοχία της συσκευής.
- Η εμβύθιση του καθετήρα σε χημικά που περιέχουν οργανικούς διαλύτες, όπως η αλκοόλη, ή το σκούπισμά του με αυτά, μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα ή να διακυβεύσει τη λίπανση.
- Η χρήση της προσαρτώμενης σύριγγας για την έγχυση σκιαγραφικού μέσου με βάση το ορυκτέλαιο, γαλακτώματος λίπους ή παρασκευασμάτων που περιέχουν γαλάκτωμα λίπους μπορεί να προκαλέσει ζημιά στα μέρη που είναι κατασκευασμένα από πολυανθρακικό.
- Όταν ο καθετήρας χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση ή την υποστήριξη του οδηγού σύρματος, μην περιστρέφετε το άκρο του καθετήρα για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς ή την αποσύνδεση.
- Όταν χρησιμοποιείτε σπειροειδή υλικά εμβολής, φροντίστε να επιλέξετε τα κατάλληλα, ελέγχοντας τα μεγέθη του προϊόντος αυτού και των βοηθημάτων, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι εφαρμόζουν μεταξύ τους σωστά.

<Προφυλάξεις κατά τη χρήση>

- 1) Εκπλύνετε ενδελεχώς τον καθετήρα με στείρο ηπαρινισμένο ορό πριν από τη χρήση.
- 2) Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση.
- 3) Σε περίπτωση που το προϊόν είναι διαμορφωμένο, προσέξτε να μην πιέσετε δυνατά με τα δάχτυλά σας τον άξονα (ή κάνετε κάτι παρόμοιο) όταν αφαιρείτε τον σφιγκτήρα από το προϊόν. Επίσης, εάν η αφαίρεση του σφιγκτήρα πραγματοποιείται δύσκολα, μην προσπαθήστε να τον τραβήξετε με απότομες κινήσεις, αλλά προσεκτικά με απαλές, μικρές κινήσεις.
- 4) Χρησιμοποιείτε το προϊόν με προσοχή για την αποφυγή ακούσιας ζημιάς, κάμψης ή συστροφής του καθετήρα κατά την εισαγωγή του σε οδηγό καθετήρα.
- 5) Επιδεικνύετε ιδιαίτερη προσοχή κατά τον χειρισμό του καθετήρα κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας. Εάν συναντήστε αντίσταση, διακόψτε τη διαδικασία και εντοπίστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση. Εάν συνεχίστε τη μετακίνηση του μικροκαθετήρα ή του οδηγού σύρματος σε περίπτωση που συναντήστε αντίσταση, μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του μικροκαθετήρα ή του άκρου του οδηγού σύρματος, ζημιά στον μικροκαθετήρα ή το άκρο του οδηγού σύρματος, ή διάτρηση αγγείων.

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Δεν θα πρέπει να επιχειρούνται διαδικασίες που απαιτούν διαδερμική εισαγωγή του καθετήρα από ιατρούς που δεν είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές. Στις πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, οι εξής:

- Μόλυνση
- Διάτρηση αγγείου ή αρτηριακού τοιχώματος
- Αγγειόσπασμος
- Ηπατική δυσλειτουργία
- Μη στοχευόμενος εμβολισμός
- Ισχαιμία
- Αιμάτωμα
- Βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα
- Διαχωρισμός αρτηρίας
- Εμβολή
- Θάνατος
- Φλεγμονή
- Φλεγμονώδης συστολή
- Άλλεργική αντίδραση
- Σπασμός της ηπατικής αρτηρίας
- Ανεύρυσμα
- Σηψαιμία
- Απόστημα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1) Αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα με τη στεφάνη από τη συσκευασία.
- 2) Εκπλύνετε τη στεφάνη με ηπαρινισμένο ορό για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη. Το εξάρτημα λιερ που είναι προσαρτημένο στη στεφάνη θα διευκολύνει την έκπλυση της στεφάνης.
- 3) Αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα από τη στεφάνη και επιβεβαιώστε ότι η επιφάνεια έχει λιπανθεί επαρκώς. Εάν είναι δύσκολη η αφαίρεση του μικροκαθετήρα, επαναλάβετε την έκπλυση ή τοποθετήστε σε λουτρό ηπαρινισμένου ορού.
- 4) Μετά την αφαίρεση του μικροκαθετήρα από τη στεφάνη, εκπλύνετε ενδελεχώς τον αυλό με στείριο ηπαρινισμένο ορό, συνδέοντας μια σύριγγα πληρωμένη με ορό στον ομφαλό του καθετήρα. Χρησιμοποιείτε την προσαρτημένη σύριγγα μόνο για τον καθαρισμό του αυλού του καθετήρα. Μην την χρησιμοποιείτε για έγχυση φαρμάκου ή σκιαγραφικού μέσου στο σώμα. Μην σφίγγετε υπερβολικά τη σύριγγα κατά τη σύνδεσή της με τον ομφαλό.
- 5) Εισαγάγετε προσεκτικά και πρωθήστε ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα μέσα στον μικροκαθετήρα.
- 6) Εισαγάγετε τη διάταξη μικροκαθετήρα-σύρματος μέσω μιας αιμοστατικής βαλβίδας. Σφίξτε προσεκτικά τη βαλβίδα γύρω από τον μικροκαθετήρα για να αποτρέψετε τυχόν ανάδρομη ροή, επιτρέποντας έναν βαθμό κίνησης του μικροκαθετήρα μέσω της βαλβίδας.
- 7) Πρωθήστε το οδηγό σύρμα και τον μικροκαθετήρα σε μια επιλεγμένη αγγειακή θέση προωθώντας εναλλάξ το οδηγό σύρμα και, στη συνέχεια, περνώντας τον καθετήρα επάνω από το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκόπηση.
- 8) Για να διενεργήσετε έγχυση, αφαιρέστε πλήρως το οδηγό σύρμα από τον μικροκαθετήρα. Συνδέστε μια σύριγγα με υγρό έγχυσης ή εισαγάγετε εμβολικό υλικό στον ομφαλό του μικροκαθετήρα και εγχύστε όπως απαιτείται.

ΠΡΟΣΟΧΗ

Ο καθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από πεπειραμένους ιατρούς που είναι πλήρως εκπαιδευμένοι στις διαδερμικές, ενδοαγγειακές τεχνικές και διαδικασίες.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Άγνωστες

Η Tokai Medical Products, Inc. δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη όσον αφορά τις συσκευές που επαναχρησιμοποιούνται, υποβάλλονται σε επανεπεξεργασία ή επαναποστειρώνονται. Η Tokai Medical Products, Inc. δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σωστή, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της εμπορευσιμότητας και της καταλληλότητας για την προοριζόμενη χρήση όσον αφορά αυτή τη συσκευή.

Τυχόν σοβαρά ή απειλητικά για τη ζωή ανεπιθύμητα συμβάντα ή θάνατοι που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του μικροκαθετήρα θα πρέπει να αναφέρονται στον κατασκευαστή της συσκευής και στην αρμόδια αρχή της χώρας στην οποία προέκυψαν.

MAGYAR Tokai mikrokatéter / Használati utasítás

LEÍRÁS

A Tokai „Carnelian” és „Carnelian Support” mikrokatéterek olyan egylumenű katéterek, amelyek a megadottnál kisebb méretű vezetődrótok befogadására alkalmasak. A katéter proximális végén lévő csatlakozónak része egy feszülésmentesítő szakasz és egy Luer-csatlakozós adapter, melyek megkönnyítik a tartozékok csatlakoztatását. A disztális hegyen lévő sugárfogó jelölés a fluoroszkópiás megjelenítést segíti. A katéter külső felületét hidrofil bevonat fedi, mely elősegíti a célerterületre történő bejuttatást.

AZ ESZKÖZ RENDELTTETÉSE

A Tokai mikrokatéter diagnosztikus, embolizáló vagy terápiás szerek perifériás érrendszerbe (a centrális keringési rendszer és a neurovaszkuláris egység kivételével) történő szuperszelektív infúziójára és vezetődrótok kicsérélésére/megerősítésére szolgál.

FIGYELMEZTETÉS

- A csomag tartalma szállításkor steril.
- Ne használja fel, ha a tasak nyitva van vagy megsérült. A mikrokatéter sterilitásának ellenőrzése érdekében vizsgálja meg a csomagot, hogy nincs-e rajta valamilyen hiányosság vagy sérülés.
- Ne használja a mikrokatétert, ha a felületén bármilyen rendellenességet észlel, vagy ha a mikrokatéter megtört vagy meghajlott. A mikrokatéter sérülése befolyásolhatja a teljesítményét és megváltoztathatja a jellemző tulajdonságait.
- A katétert a csomagolásán feltüntetett lejáratú idő előtt használja fel.
- Kizárolag egyszeri használatra
Tilos ismételten felhasználni, újrafeldolgozni vagy újraterilizálni. Az ismételt felhasználás, újrafeldolgozás vagy újraterilizálás károsan befolyásolhatja az eszköz szerkezeti épsegét, ami a beteg sérüléséhez, egészük károsodásához vagy akár halálához vezethet. Az ismételt felhasználás, újrafeldolgozás vagy újraterilizálás a katéter kontaminációjának kockázatát is magában hordozza, fertőzést vagy keresztfertőződést okozhat és fertőző betegségeket vihet át az egyik betegről a másikra. A katéter kontaminációja sérülést, betegséget vagy halált okozhat.
- A beavatkozás során óvatosan kezelje a katétert. Ha bármilyen ellenállást észlel, szakítsa meg a beavatkozást és fluoroszkópia segítségével határozza meg az ellenállás okát. A mikrokatéter vagy a vezetődrót ellenállással szemben történő mozgatása a mikrokatéter vagy a vezetődrót hegyének leválását, sérülését vagy az ér perforációját okozhatja.
- Az infúziós nyomás ennél a katéternél nem lépheti túl az 1000 psi értéket. A legnagyobb értéknél nagyobb infúziós nyomás alkalmazása a katéter szakadását vagy az eszköz hibás működését okozhatja.
A legnagyobb értéknél nagyobb infúziós nyomás alkalmazása esetén a beteg vagy a felhasználó is megsérülhet. Ha a katéterben csökken az anyagáramlás erőssége, ne kísérelje meg a katéter lumenét infúzióval kitisztítani. Határozza meg az elzáródás okát és szüntesse meg, vagy az infúzió folytatása előtt cserélje ki a katétert egy újra.
A legnagyobb infúziós nyomás alkalmazása esetén a beteg vagy a felhasználó is megsérülhet. Ha a katéterben csökken az anyagáramlás erőssége, ne kísérelje meg a katéter lumenét infúzióval kitisztítani. Határozza meg az elzáródás okát és szüntesse meg, vagy az infúzió folytatása előtt cserélje ki a katétert egy újra.
- Gyógyszer vagy kontrasztanyag beadása közben a katéter hegyét fluoroszkópiás megfigyelés alatt kell tartani. Ha nem észlelhető áramlás, szakítsa meg az anyagok infundálását, és cserélje ki a katétert egy újra. A katéter lumenének elzáródása a katéter kitágulását, szakadását vagy megrepedését okozhatja, ami az anyagok szívárgásához vezet még a maximálisan alacsonyabb infúziós nyomás esetén is.
- Tartsa be az orvosi eszközök és a katéteren át bejuttatott gyógyszerek használati utasításait.
- A katéter használata előtt öblítse át a lument és a külső felszínt steril, heparinizzott fiziológiai sóoldattal a hidrofil bevonat aktiválása céljából. Azt javasoljuk, hogy a lument annyi steril, heparinizzott fiziológiai sóoldattal öblítse át, amennyi a síkositás fenntartásához szükséges a beavatkozás ideje alatt. Ha a katétert elégletes síkositású külső felszínnel használja, akkor a hidrofil polimerbevonat nem működik megfelelően, nem tartja fenn a síkosságot és használat közben leválhat a bevonat.
- A vérzésgátló szelep túlzott megszorítása károsíthatja a katétert.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Ha a katétert zárócsappal rendelkező katéterbe helyezi be, a zárócsap használata a katéter szakadását vagy az eszköz meghibásodását okozhatja.
- Ha a katétert szerves oldószereket tartalmazó vegyi anyagba (például alkoholba) meríti, vagy ilyen anyaggal áttöri, megsérülhet a katéter és csökkenhet az eszköz síkossága.
- A csatlakoztatott fecskendő olajbázisú kontrasztanyag, zsíremulzió vagy zsíremulziót tartalmazó készítmények befecskendezésére történő használata károsíthatja az eszköz polikarbonátból készült alkotóelemeit.
- Ha a katétert vezetődrót cseréjéhez vagy megerősítéséhez használja, akkor a sérülések és a szétválás megelőzése érdekében ne forgassa a katéter hegyét.
- Embolizációs spirálok használata esetén ellenőrizze a termék és a segédeszközök méreteit, hogy azok biztosan megfelelően illeszkedjenek egymásba.

<A használatra vonatkozó figyelmeztetések>

1. Használat előtt alaposan öblítse át a katétert steril, heparinozott fiziológiai sóoldattal.
2. A tasak felnyitása után azonnal vegye használatba a katétert. Használat után dobja ki a terméket.
3. Ha a termék eldeformálódott, ügyeljen rá, hogy ne csípje össze túl erősen a szárat ujjával vagy más módon, amikor kihúzza a mandrint a termékből. Soha ne erőtesse a mandrint, ha nem húzható ki könnyen, helyette finoman, apró mozdulatokat alkalmazva húzza ki.
4. A véletlen sérülés, megtörés vagy elhajlás megelőzése érdekében óvatosan kezelje a katétert, amikor a vezetőkatéterbe behelyezi.
5. A beavatkozás közben kezelje óvatosan a katétert. Ha bármilyen ellenállást észlel, szakitsa meg a beavatkozást és fluoroszkópia segítségével határozza meg az ellenállás okát. A mikrokatóter vagy a vezetődrót ellenállással szemben történő mozgatása a mikrokatóter vagy a vezetődrót hegyének leválását, sérülését vagy az ér perforációját okozhatja.

SZÖVÖDMÉNYEK

A percután katéterbevezetést igénylő beavatkozásokat kizárolag olyan orvosok végezhetik, akik ismerik a lehetséges szövödményeket. Lehetséges szövödményként többek között a következők fordulhatnak elő:

- Fertőzés
- Ér- vagy artériafal perforációja
- Érgörcs
- Májműködési zavar
- Nem célerterület embolizációja
- Isémia
- Hematóma
- Érfal sérülése
- Artériadisszekció
- Embolizáció
- Halál
- Gyulladás
- Gyulladásos kontrakció
- Allergiás reakció
- Májartéria-görcs
- Aneurizma
- Szepszsíz
- Tályog

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vegye ki a tasakból a védőtokba helyezett mikrokatétert.
2. Öblítse át a védőtokban lévő mikrokatétert heparinozott fiziológiai sóoldattal a hidrofil bevonat aktiválása céljából. A védőtok átöblítését megkönyíthesi a tokon lévő Luer-csatlakozó.
3. Vegye ki a mikrokatétert a védőtokból, és győződjön meg róla, hogy a felszíne elég síkos. Ha nehéz a mikrokatétert eltávolítani, akkor ismételje meg az injektálást, vagy helyezze a mikrokatétert heparinozott fiziológiai sóoldatból készített fürdőbe.
4. Miután a mikrokatétert kivette a védőtokból, alaposan öblítse át a lumenét. Ezt a katéter csatlakozójához illesztett steril, heparinozott fiziológiai sóoldattal megtöltött fecskendővel végezheti el. A csatlakoztatott fecskendő kizárolag a katéter lumenének tisztítására használja; ne használja gyógyszerek vagy kontrasztanyag emberi testbe történő infundálására. Amikor a fecskendőt a csatlakozóra helyezi, ne szorítsa rá túlzott erővel.
5. Óvatosan helyezze be és tolja előre a megfelelő vezetődrótot a mikrokatéterbe.
6. Vezesse át a mikrokatéter-vezetődrót szerelvényt a vérzésgátló szelepen. A visszafolyás megakadályozása érdekében óvatosan szorítsa meg a szelepet a mikrokatéter körül annyira, hogy a mikrokatéter még valamennyit mozoghasson a szelepen keresztül.
7. Vezesse fel a vezetődrótot és a mikrokatétert kiválasztott érterületre úgy, hogy felváltva tolja előre a vezetődrótot és a vezetődrót felett a mikrokatétert, fluoroszkópiás ellenőrzés mellett.
8. Az infundáláshoz teljesen távolítsa el a vezetődrótot a mikrokatéterből. Csatlakoztasson egy infúziós oldatot vagy embolizáló anyagot tartalmazó fecskendőt a mikrokatéter csatlakozójához, és szükség szerint végezze el az infundálást.

FIGYELEM

Ezt a katétert kizárolag olyan orvosok használhatják, akik alapos képzésben részesültek és megfelelő tapasztalattal rendelkeznek a perkután intravaszkuláris technikák és eljárások terén.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

A Tokai Medical Products, Inc. nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, újrafeldolgozott vagy újratervezett eszközök tekintetében. A Tokai Medical Products, Inc. nem ad semmilyen írásba foglalt vagy hallgatólagos garanciát, ideértve többek között az ilyen termékek értékesíthetőségéért vagy valamely célra való alkalmasságáért való jótállást.

Minden, a mikrokatéter használatával kapcsolatos súlyos vagy életveszélyes nemkívánatos eseményt vagy halálesetet jelenteni kell az eszköz gyártójának és azon ország felelős hatóságának, ahol az esemény előfordult.

DESCRIZIONE

I microcateteri "Carnelian" e "Carnelian Support" di Tokai sono caratterizzati da un lume singolo in grado di accogliere fili guida di dimensioni inferiori rispetto a quelle indicate. Il raccordo connettore situato all'estremità prossimale del catetere integra un sistema di scarico della tensione e un adattatore Luer-Lock per facilitare il collegamento degli accessori. Il marcitore radiopaco sulla punta distale ne facilita la visualizzazione fluoroscopica. Il rivestimento idrofilo sulla superficie esterna del catetere migliora il posizionamento nella sede vascolare prevista.

USO PREVISTO

Il microcatetere Tokai si usa per l'infusione altamente selettiva di agenti diagnostici, embolici o terapeutici nel sistema vascolare periferico (escluso il sistema circolatorio centrale e la vascolarizzazione del sistema nervoso) e per lo scambio/supporto di fili guida.

AVVERTENZE

- Materiali sterili.
- Non utilizzare se la busta è aperta o danneggiata. Controllare l'integrità della confezione a garanzia della sterilità del microcatetere.
- Non utilizzare il microcatetere se presenta superficie irregolare, pieghe o attorcigliamenti. Qualsiasi tipo di danno al microcatetere può comprometterne le prestazioni e alterarne le caratteristiche.
- Il catetere va utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
- Esclusivamente monouso.

Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione può compromettere l'integrità strutturale e la qualità del dispositivo e causare lesioni, patologie o anche il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione può inoltre generare il rischio di contaminazione del catetere, essere causa di infezioni o infezioni incrociate o essere fonte di una malattia infettiva trasmessa da un paziente a un altro. La contaminazione del catetere può comportare lesioni, patologie o decesso.

- Durante la procedura, il catetere va manipolato con attenzione. Quando si incontra resistenza, interrompere la procedura e identificare la causa della resistenza tramite fluoroscopia. Forzando il microcatetere o il filo guida a oltrepassare la resistenza si può causare il distacco della punta del microcatetere o del filo guida, un suo danneggiamento o la perforazione di un vaso.
- La pressione di infusione con il catetere non deve superare i 1000 psi. Se la pressione di infusione supera la pressione massima il catetere si può rompere o non funzionare correttamente.

Inoltre, una pressione di infusione superiore a quella massima può causare lesioni al paziente o all'utilizzatore. Se il flusso di materiale all'interno del catetere si ostruisce, non tentare di ripulire il lume mediante infusione. Identificare la causa del blocco e provare a rimuoverla oppure sostituire il catetere con uno nuovo prima di riprendere l'infusione.

- Quando si infonde un farmaco o un mezzo di contrasto, la punta del catetere va monitorata in fluoroscopia. Se il flusso non è visualizzabile, interrompere l'infusione dei materiali e sostituire il catetere con uno nuovo. L'ostruzione del lume del catetere può causarne l'espansione, la rottura o la fessurazione con conseguente fuoriuscita dei materiali, anche quando la pressione di infusione è inferiore alla pressione massima.
- Seguire le istruzioni dei manuali dei dispositivi medici e dei farmaci che si utilizzano insieme al catetere.
- Prima di usare il catetere, irrigare il lume e la superficie esterna con soluzione salina eparinizzata sterile per attivare il rivestimento idrofilo. L'irrigazione del lume con soluzione salina eparinizzata sterile è raccomandata per mantenere una lubrificazione sufficiente durante la procedura. Se la lubrificazione della superficie esterna del catetere è scarsa, il rivestimento polimerico idrofilo non riuscirà a mantenere una lubrificazione appropriata e potrà staccarsi durante l'uso.
- L'eccessivo serraggio della valvola di emostasi può danneggiare il catetere.

PRECAUZIONI

- Se questo catetere viene inserito in un catetere dotato di rubinetto, azionando il rubinetto il catetere si può rompere o non funzionare correttamente.
- L'immersione o la pulizia del catetere con agenti chimici contenenti solventi organici come l'alcol può danneggiare il catetere o comprometterne la lubrificazione.
- L'uso della siringa in dotazione per iniettare mezzi di contrasto a base oleosa, emulsioni lipidiche o preparazioni che le contengono può danneggiare le parti in policarbonato.
- Se il catetere viene usato in sostituzione o a supporto del filo guida, la sua punta non va ruotata perché potrebbe danneggiarsi o staccarsi.
- Quando si utilizzano materiali di embolizzazione coibentati, selezionare quelli appropriati controllando le dimensioni di questo prodotto e i vari ausili per assicurarsi che si adattino correttamente.

<Precauzioni per l'uso>

- 1) Prima dell'uso, irrigare abbondantemente il catetere con soluzione salina eparinizzata sterile.
- 2) La busta del catetere va aperta subito prima dell'uso. Dopo l'uso il prodotto va gettato.
- 3) In caso di prodotto sagomato, prestare attenzione a non applicare troppa forza con le dita sull'albero quando si estrae il mandrino dal prodotto. Inoltre, se l'operazione risulta difficile, non estrarre il mandrino con forza, ma con delicatezza e poco a poco.
- 4) Per evitare di danneggiare, piegare o attorcigliare accidentalmente il catetere, maneggiarlo con attenzione quando viene inserito nel catetere guida.
- 5) Durante la procedura il catetere va maneggiato con cautela. Quando si incontra resistenza, interrompere la procedura e identificare la causa della resistenza tramite fluoroscopia. Forzando il microcatetere o il filo guida a oltrepassare la resistenza si può causare il distacco della punta del microcatetere o del filo guida, un suo danneggiamento o la perforazione di un vaso.

COMPLICANZE

Le procedure che richiedono l'introduzione di cateteri percutanei non vanno eseguite da chirurghi inesperti a gestire le possibili complicanze. Elenco non esaustivo delle possibili complicanze:

- infezione
- perforazione del vaso o della parete arteriosa
- angiospasio
- disfunzione epatica
- embolia non voluta
- ischemia
- ematoma
- danno alla parete del vaso
- dissezione arteriosa
- embolizzazione
- decesso
- infiammazione
- contrazione infiammatoria
- reazione allergica
- spasmo dell'arteria epatica
- aneurisma
- sepsi
- ascesso

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1) Estrarre dalla busta la spirale contenente il microcatetere.
- 2) Irrigare l'interno della spirale con soluzione salina eparinizzata per attivare il rivestimento idrofilo. L'attacco Luer sulla spirale facilita l'operazione.
- 3) Estrarre il microcatetere dalla spirale e controllare che la sua superficie sia ben lubrificata. Se risulta difficile rimuovere il microcatetere, ripetere l'irrigazione o immergere in un bagno di soluzione salina eparinizzata.
- 4) Dopo aver estratto il microcatetere dalla spirale, irrigare il lume con abbondante soluzione salina eparinizzata sterile collegando la siringa riempita di soluzione salina al raccordo connettore del catetere. La siringa collegata va usata solo per risciacquare il lume del catetere e non va utilizzata per infondere farmaci o mezzi di contrasto. Non serrare eccessivamente la siringa quando la si collega al raccordo connettore.
- 5) Inserire e far avanzare con cautela un filo guida adatto all'interno del microcatetere.
- 6) Far passare l'insieme dei fili del microcatetere attraverso una valvola emostatica. Stringere con cautela la valvola intorno al microcatetere per impedire il reflusso, lasciando un minimo di gioco per il microcatetere.
- 7) Far avanzare il filo guida e il microcatetere fino alla sede vascolare prevista, alternando l'avanzamento del filo guida alla tracciatura fluoroscopica del microcatetere sopra il filo guida.
- 8) Per infondere, estrarre completamente il filo guida dal microcatetere. Collegare una siringa con la soluzione di infusione o introdurre i materiali embolici attraverso il raccordo connettore del microcatetere e infondere secondo necessità.

ATTENZIONE

Questo catetere deve essere utilizzato esclusivamente da medici adeguatamente addestrati ed esperti nelle tecniche e procedure intravascolari percutanee.

CONTROINDICAZIONI

Non note.

Tokai Medical Products, Inc. non si assume alcuna responsabilità per dispositivi riutilizzati, rigenerati o risterilizzati. Tokai Medical Products, Inc. non fornisce alcuna garanzia, espresa o implicita, incluse, a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, la commercialità e l'idoneità all'uso previsto, sul presente dispositivo.

Qualsiasi evento avverso grave o potenzialmente fatale o decesso associato all'uso del presente microcatetere va segnalato al fabbricante del dispositivo e alle autorità competenti del Paese in cui si è verificato.

APRAKSTS

Tokai mikrokatetrs "Carnelian" un "Carnelian Support" ir vienlumena katetri, kas ir piemēroti arī vadītājstīgām, kas mazākas par norādīto lielumu. Katetra proksimālajā gala mezglā ir spriedzes noņēmējs un Luera savienojuma adapteris, kas atvieglo piederumu uzstādīšanu. Rentgenstarus necaurlaidīgs markieris distālajā galā īauj veikt fluoroskopisko vizualizāciju. Katetra ārējā virsma ir pārklāta ar hidrofilu pārklājumu, lai uzlabotu ievietošanu mērķa asinsvados.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Tokai mikrokatetrs ir paredzēts superselektīvai diagnostisko, embolizējošo vai terapeitisko līdzekļu ievadīšanai perifērajos asinsvados (izņemot centrālo asinsrites sistēmu un neirovaskulāro sistēmu), kā arī vadītājstīgu apmaiņai/atbalstam.

BRĪDINĀJUMS

- Iepakojuma saturs tiek piegādāts sterils.
- Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Lai pārliecinātos par mikrokatetra sterilitāti, pārbaudiet iepakojumu, vai tas nav bojāts.
- Nelietojiet mikrokatetu, ja tā virsma nav līdzena, tas ir salieks vai samezglots. Jebkādi mikrokatetra bojājumi var ieteikmēt tā darbību un mainīt tā īpašības.
- Nelietojiet katetu pēc tā derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma.
- Tikai vienreizējai lietošanai.

Nedrīkst atkārtoti izmantot, atkārtoti apstrādāt un atkārtoti sterilizēt. Cītādi var tikt apdraudēta ierīces strukturālā integritāte un kvalitāte, kas pacientam var izraisīt traumas, saslimšanu vai pat nāvi. Katetra atkārtota izmantošana, atkārtota apstrāde vai atkārtota sterilizēšana var izraisīt arī katetra piesārņojumu, būt par infekciju vai nozokomiālo infekciju cēloni, kā arī var pārnēsāt infekciju starp pacientiem. Katetra piesārņojums var izraisīt traumas, saslimšanu vai nāvi.

- Procedūras laikā esiet uzmanīgs, rīkojoties ar katetu. Ja ir jūtama pretestība, pārtrauciet procedūru un nosakiet pretestības cēloni, izmantojot fluoroskopiju. Mikrokatetra vai vadītājstīgas kustība pret pretestību var izraisīt mikrokatetra vai vadītājstīgas gala atdalīšanos, mikrokatetra vai vadītājstīgas bojājumus vai asinsvadu perforāciju.
- Infūzijas spiediens ar šo katetu nedrīkst pārsniegt 1000 psi. Infūzijas spiediens, kas pārsniedz maksimālo spiedienu, var izraisīt katetra plīsumu vai ierīces atteici.

Turklāt infūzijas spiediens, kas pārsniedz maksimālo spiedienu, pacientam vai lietotājam var izraisīt traumas. Ja vielas plūsma caur katetu kļūst ierobežota, nemēģiniet iztīrīt katetra lūmenu, izmantojot infūziju. Nosakiet nosprostošānās cēloni un novērsiet to vai pirms infūzijas atsākšanas nomainiet katetu.

- Veicot medikamentu vai kontrastvielas infūziju, katetra gals ir jāuzrauga fluoroskopijas kontrole. Ja plūsma nav konstatējama, pārtrauciet vielas infūziju un nomainiet katetu. Ja katetra lūmens ir nosprostots, var tikt izraisīta katetra izplešanās, plīšana vai plāsāšana, kā rezultātā var noplūst katetrā esošā viela pat tad, ja infūzijas spiediens ir zemāks par maksimālo spiedienu.
- Rīkojieties atbilstoši sniegtajiem norādījumiem attiecībā uz medicīnas ierīču un medikamentu izmantošanu ar šo katetu.
- Pirms katetra lietošanas skalojiet lūmenu un ārējo virsmu ar sterīlu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu. Ja nepieciešams, ieteicams lūmenu skalot ar sterīlu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai uzturētu nepieciešamās hidrofilas īpašības. Ja pirms katetra lietošanas tā ārējā virsma netiek pietiekami lubricēta, hidrofilais polimēru pārklājums nedarbīsies pareizi un var atdalīties katetra izmantošanas laikā.
- Hemostāzes vārsta pārmērīga pievilkšana var izraisīt katetra bojājumus.

PIESARDŽĪBAS PASĀKUMI

- Ja šis katetrs tiek ievietots katetrā ar noslēgkrānu, noslēgkrāna lietošana var izraisīt katetra plīsumu vai ierīces atteici.
- legremdējot šo katetu kīmiskās vielās, kas satur organiskus šķīdinātājus, piemēram, alkoholu, vai izmantojot šādas vielas katetra tīrišanai, var izraisīt katetra bojājumus vai hidrofilo īpašību pasliktināšanos.
- Izmantojot pievienoto šķīrci, lai injicētu eļļu saturošu kontrastvielu, tauku emulsiju vai tauku emulsiju saturošu preparātu, iespējams izraisīt no polikarbonāta izgatavotu detaļu bojājumus.
- Ja katetrs tiek izmantots vadītājstīgas nomaiņai vai atbalstam, katetra galu nedrīkst pagriezt, lai nepieļautu bojājumu izraisīšanu vai atvienošanu.
- Izmantojot spirālveida embolizācijas materiālus, izvēlieties pareizos, pārbaudot šī izstrādājuma un palīgierīču izmērus, lai nodrošinātu to savstarpēju atbilstību.

<Piesardzības pasākumi>

- 1) Pirms katetra lietošanas rūpīgi noskalojiet to ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- 2) Lietojet katetu tūlīt pēc iepakojuma atvēršanas. Pēc izstrādājuma izmantošanas atbrīvojieties no tā.
- 3) Ja izstrādājumam ir noteikta forma, ievērojiet piesardzību, lai korpuiss netiktu spēcīgi saspieests ar pirkstiem vai citādi, izvelket irlbuli no izstrādājuma. Turklat, ja irlbuli ir grūti izvilklt, nemēģiniet lietot spēku, bet centtiesies to izvilklt viegli un pakāpeniski.
- 4) Rīkojoties ar katetu, esiet piesardzīgs, lai nejauši to nesabojātu, nesaliektu vai nesavītu, kad tas tiek ievadīts vadītājkatetrā.
- 5) Ievērojiet piesardzību katetra izmantošanas procedūras laikā. Ja ir jūtama pretestība, pārtrauciet procedūru un nosakiet pretestības cēloni, izmantojot fluoroskopiju. Mikrokatetra vai vadītājstīgas kustība pret pretestību var izraisīt mikrokatetra vai vadītājstīgas gala atdalīšanos, mikrokatetra vai vadītājstīgas bojājumus vai asinsvadu perforāciju.

KOMPLIKĀCIJAS

Procedūras, kurās ietilpst katetra perkutāna ievadīšana, drīkst veikt tikai ārsti, kas pārzina iespējamās komplikācijas. Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar:

- infekciju;
- asinsvada vai artērijas sieniņu perforāciju;
- angiospazmu;
- aknu disfunkciju;
- nekontrolētu trombotisko embolizāciju;
- išēmiju;
- asinsizplūdumus;
- asinsvadu sieniņu bojājumus;
- artēriju disekciju;
- asinsvadu nosprostošanos;
- nāvi;
- iekaisumu;
- iekaisuma izraisītu kontrakciju;
- alerģisku reakciju;
- aknu artēriju spazmas;
- aneirismu;
- sepsi;
- abscesu.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

- 1) Izņemiet mikrokatetu ar stīpu no iepakojuma.
- 2) Noskalojiet stīpu ar heparinizētu fizioloģisko šķidumu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu. Stīpai pievienotais Luera savienojums var atvieglo stīpas skalošanu.
- 3) Noņemiet mikrokatetu no stīpas un pārliecinieties, vai virsma ir pietiekami lubricēta. Ja mikrokatetra noņemšana ir apgrūtināta, atkārtojiet injicēšanu vai ievietojet to heparinizēta fizioloģiskā šķiduma vanniņā.
- 4) Pēc mikrokatetra noņemšanas no stīpas rūpīgi noskalojiet lūmenu ar sterīlu heparinizētu fizioloģisko šķidumu, pievienojot katetra mezglam ar fizioloģisko šķidumu piepildītu šķirci. Pievienoto šķirci izmantojiet tikai katetra lūmena tīrišanai; neizmantojiet to medikamentu vai kontrastvielas ievadīšanai kermenī. Pievienojot šķirci mezglam, nepievelciet to pārāk cieši.
- 5) Uzmanīgi ievietojet atbilstošu vadītājstīgu mikrokatetrā un virziet to.
- 6) Ievadiet mikrokatetra stīgas komplektu caur hemostatisko vārstu. Uzmanīgi pievelciet vārstu ap mikrokatetru, lai novērstu atlūdi, bet ļautu mikrokatetra kustību caur vārstu.
- 7) Fluoroskopijas kontrolē virziet vadītājstīgu un mikrokatetru līdz izvēlētajai vaskulārajai vietai, pārmaiņus virzot vadītājstīgu un sekojot ar mikrokatetru pār vadītājstīgu.
- 8) Lai veiktu infūziju, pilnībā izņemiet vadītājstīgu no mikrokatetra. Pievienojiet šķirci ar infūzijas šķidumu vai ievadiet embolizējošas vielas mikrokatetra mezglā un veiciet nepieciešamo infūziju.

UZMANĪBU!

Šo katetu drīkst izmantot tikai ārsti, kuri saņēmuši atbilstošu apmācību un kuriem ir pieredze perkutāno, intravaskulāro procedūru veikšanā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Nav zināmas

Uzņēmums Tokai Medical Products, Inc. neuzņemas nekādu atbildību par ierīcēm, kas tikušas atkārtoti izmantotas, atkārtoti apstrādātas vai atkārtoti sterilizētas. Uzņēmums Tokai Medical Products, Inc. nesniedz skaidri izteiktas vai netiešas garantijas, tostarp, bet tikai par šīs ierīces piemērotību pārdošanai un atbilstību paredzētajam lietojumam.

Par visiem nopietnajiem vai dzīvību apdraudošajiem gadījumiem saistībā ar šī mikrokatetra izmantošanu jāziņo ierīces ražotājam un kompetentajai iestādei attiecīgajā valstī.

APRAŠYMAS

Bendrovės „Tokai“ gaminami mikrokateteriai „Carnelian“ ir „Carnelian Support“ yra vieno spindžio kateteriai, į kuriuos gali būti įkišamos mažesnės už nurodytą dydį kreipiamosios vielos. Proksimaliniam kateterio gale esančioje jvorėje įmontuotas įtampą kompensuojantis mechanizmas ir „Luer“ tipo jungties adapteris, palengvinantys priedų prijungimą. Distaliniam gale esantį rentgenokontrastinį žymeklis teikia galimybę kateterį matyti stebint rentgenoskopu. Išorinis kateterio paviršius padengtas hidrofiline danga, kuri palengvina kateterio stumimą iki tikslinių kraujagyslių.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Bendrovės „Tokai“ gaminamas mikrokateteris skirtas ypač selektyviai sušvirkšti diagnostiniams, emboliniams ar terapiniams preparatams į periferines kraujagysles (išskyrus centrinę kraujotakos sistemą ir nervų sistemos kraujagysles), pakeisti, prilaikyti kreipiamosioms vieloms.

ĮSPĖJIMAS

- Tiekiamas pakuočės turinys yra sterilus
- Nenaudoti, jei maišelis atidarytas ar sugadintas. Mikrokateterio sterilumui užtikrinti apžiūrėkite, ar nesugadinta ir nepažeista pakuočė.
- Jei pastebėjote, kad apgadintas mikrokateterio paviršius, mikrokateteris yra sulinkęs ar perlinskęs, nenaudokite jo. Bet koks mikrokateterio pakenkimas gali turėti įtakos eksplatacinėms savybėms ir pakeisti veikimo charakteristikas.
- Kateterį reikia sunaudoti iki tinkamumo naudoti laiko, nurodyto ant pakuočės, pabaigos.
- Skirtas naudoti tik vieną kartą.
Nenaudokite, neapdorokite ir nesteriliuokite pakartotinai. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai kyla pavojuς pažeisti prietaiso struktūrinių vientisumą ir pakenkti jo kokybei, o pacientas gali patirti sužalojimų, susirgti ar net mirti. Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat gali atsirasti kateterio užteršimo, infekcijos ar kryžminės infekcijos rizika, be to, tai gali būti vieno paciento kitam pacientui perduodamos infekcinės ligos šaltinis. Užterštasis kateteris gali būti sužalojimo, ligos ar mirties priežastis.
- Naudodami kateterį per procedūrą taikykite atsargumo priemones. Pajutę pasipriešinimą procedūrą nutraukite ir atlikdami rentgenoskopijos tyrimą nustatykite pasipriešinimo priežastį. Per jégą stumiant kateterį ar kreipiamąją vielą gali atitrūkti mikrokateterio ar kreipiamosios vielos antgalis, mikrokateteris gali būti apgadintas arba pradurti kraujagyslę.
- Naudojant šį kateterį infuzijos sudaromas slėgis negali viršyti 1000 psi. Jeigu infuzijos sudaromas slėgis viršys didžiausią leidžiamą slėgį, gali plysti kateteris arba prietaisas gali tapti netinkamas naudoti.
Be to, jeigu infuzijos sudaromas slėgis viršys didžiausią leidžiamą slėgį, procedūrą atliekantis asmuo gali susižaloti arba sužaloti pacientą. Jeigu sutrinka medžiagos pratekėjimas per kateterį, neméginkite kateterio spindžio praeinamumo sugrąžinti naudodami infuziją. Nustatykite priežastį, dėl kurios užsikimšo kateteris, ir atlikite korekcinius veiksmus, arba, prieš vėl pradēdami infuziją, užsikimšus kateterį pakeiskite nauju.
- Švirkščiant vaistų ar kontrastinės medžiagos kateterio antgalį reikia stebeti rentgenoskopu. Jei tekančios srovės nematočte, nutraukite medžiagos infuziją ir kateterį pakeiskite nauju. Jeigu užsikimša kateterio spindis, kateteris gali išsplėsti, plysti ar jtrūkti, o medžiaga – pratekėti, net jei infuzijos sukelta slėgis yra mažesnis už didžiausią leidžiamą slėgį.
- Su kateteriu naudodami kitus medicinos prietaisus ir vaistus vadovaukite šių naudojimo instrukcijomis.
- Prieš naudodami kateterį aktyvinkite hidrofilinę dangan, t. y. kateterio spindį ir išorinį paviršių praskalaukitė steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Per procedūrą pagal poreikį rekomenduojama spindį praskalauti steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad būtų palaikomas tepimo efektas. Jei naudojamo kateterio išorinio paviršiaus tepimas nepakankamas, hidrofilinė polimerinė danga negalės palaikyti reikiama tepimo masto, o naudojama danga gali nusirinti.
- Perteklinės hemostazės palaikymo priemonės kateterį gali sugadinti.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Jei šis kateteris ištumiamas į kateterį su čiaupeliu, naudojant čiaupelių šis kateteris gali plyšti arba prietaisas gali tapti netinkamas naudoti.
- Jei kateteris merkiamas į chemines medžiagas, kurių sudėtyje yra organinių tirpiklių, pavyzdžiui, alkoholio, arba jei tokiomis medžiagomis yra valomas, jis gali sugesti arba gali būti pakenkta jo tepimo sistema.
- Naudojant prijungiamajį švirkštą sušvirkštį riebalinėms kontrastinėms medžiagoms, riebalų emulsijai ar sudėtyje riebalų emulsijos turintiems preparatams, galima sugadinti iš polikarbonato pagamintas dalis.
- Kai kateteris naudojamas kreipiamajai vielai pakeisti ar prilaikyti, kad kateterio nesugadintumėte ir neatjungtumėte, nesukinékite jo galo.
- Jeigu embolizacijai naudojate spiralines medžiagas, jas pasirinkite tinkamai, atsižvelgdami į šio gaminio ir pagalbinių priemonių dydį, kad priemonės derėtų tarpusavyje.

<Atsargumo priemonės naudojant>

- 1) Prieš naudodamai kateterį kruopščiai nuskalaukite steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- 2) Atidarę maišelį, kateterį naudokite nedelsdami. Kai panaudosite, gaminj iš karto išmeskite.
- 3) Jei gaminys yra tam tikros formos, būkite atsargūs, kad iš gaminio traukdami įtvarą pirštais ar panašiu daiktu stipriai nesuspaustumėte movos. Taip pat, jei įtvarą ištrauktį sunku, neméginkite jo ištrauktį viso naudodamai jégą – traukti reikia švelniai ir po truputį.
- 4) Dirbkite atsargiai, kad išvengtumėte netycinio kateterio sugadinimo, jlinkimo ar perlinkimo, kai jis ištumtas į kreipiamajį kateterį.
- 5) Naudodamai kateterį per procedūrą taikykite atsargumo priemones. Pajutę pasipriešinimą procedūrą nutraukite ir atlikdami rentgenoskopijos tyrimą nustatykite pasipriešinimo priežastį. Per jégą stumiant kateterį ar kreipiamają vielą gali atitrūkti mikrokateterio ar kreipiamosios vielos antgalis, gali būti apgadintas kateteris arba galite pradurti kraujagyslę.

KOMPLIKACIJOS

Procedūrų, per kurias reikia per odą ištumti kateterį, neturėtų mèginti atlikti gydytojai, nesusipažinę su galimomis komplikacijomis. Toliau išvardytos, be kitų, galimos tokios komplikacijos:

- infekcija
- kraujagyslés ar arterijos sienelés pradūrimas (perforacija)
- kraujagyslių spazmas
- kepenų funkcijos sutrikimas
- ne tikslinės vietas embolija
- išemija
- kraujosruva
- kraujagyslés sienelés pakenkimas
- arterijos atsisluoksniaivimas
- embolija
- mirtis
- uždegimas
- uždegiminis susitraukimas
- alerginė reakcija
- kepenų arterijos spazmas
- aneurizma
- sepsis
- abscesas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- 1) Išimkite iš maišelio mikrokateterį su žiedu.
- 2) Žiedą nuskalaukite heparinizuotu fiziologiniu tirpalu ir aktyvinkite hidrofilinę dangą. Prie žiedo prijungta „Luer“ tipo jungtis gali palengvinti žiedo skalavimo procedūrą.
- 3) Iš žiedo išimkite mikrokateterį ir įsitikinkite, kad paviršius yra gerai išteptas. Jeigu mikrokateterį išimti sunku, injekciją pakartokite arba jidékite į heparinizuotu fiziologinio tirpalu vonelę.
- 4) Iš žiedo išimto mikrokateterio spindžių kruopščiai praskalaukite steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Procedūrai atlikti švirkštą su fiziologiniu tirpalu prijunkite prie kateterio jvorės. Prijungtą švirkštą naudokite tik kateterio spindžiu valyt - jo negalima naudoti į organizmą sušvirkšti vaistams ar kontrastinėms medžiagoms. Kai švirkštą prijungiate prie jvorės, netvirtinkite jo pernelyg tvirtai.
- 5) Į mikrokateterį atsargiai jidékite ir įstumkite atitinkamą kreipiamą vielą.
- 6) Mikrokateterį kartu su viela prastumkite per kraują sulaikantį vožtuvą. Kad išvengtumėte atgalinės srovės, vožtuvą aplink mikrokateterį kruopščiai užsandarinkite, tačiau taip, kad mikrokateteris galėtų siek tiek per vožtuvą judėti.
- 7) Kreipiamają vielą ir mikrokateterį įstumkite į pasirinktą kraujagyslės vietą, pakaitomis prastumdami kreipiamają vielą, o paskui ją – mikrokateterį; kreipiamają vielą stebékite rentgenoskopu.
- 8) Jei reikia sušvirkšti preparato, kreipiamają vielą iš mikrokateterio išimkite. Prie mikrokateterio jvorės prijunkite švirkštą su švirkščiamuoju preparatu arba į mikrokateterį jidékite embolių sukeliančios medžiagos ir sušvirkškite, kaip reikalaujama.

DĖMESIO!

Ši kateteris gali naudoti tik gydytojai, tinkamai išmokyti atlikti procedūras ir turintys patirties taikant įstumimo per odą bei kraujagyslių procedūrų metodus.

KONTRAINDIKACIJOS

Nežinomas

Bendrovė „Tokai Medical Products, Inc.“ nepriima jokios atsakomybės už pakartotinai naudojamus, apdorotus ar sterilizuotus prietaisus. Bendrovė „Tokai Medical Products, Inc.“ neteikia jokių garantijų, aiškiai išdėstyty ar numanomų, be kita ko, dėl prietaiso perkamumo ar jo tinkamumo naudoti numatytiems tikslams.

Apie visą gyvybei su šio mikrokateterio naudojimu susijusį grėsmingą šalutinį poveikį arba mirštį būtina informuoti prietaiso gamintoją ir šalies, kurioje užregistruotas įvykis, kompetentingąj instituciją.

BESKRIVELSE

Tokai-mikrokateterne "Carnelian" og "Carnelian Support" er katetre med et enkelt lumen med kapasitet til ledevaiere som er mindre enn den angitte størrelsen. Huben i den proksimale enden av kateteret har en strekkavlastning og en luerlåsadapter for å gjøre det enkelt å feste tilbehør. Kateteret har en røntgentett markør i den distale spissen for fluoroskopisk visualisering. Den ytre overflaten på kateteret har et hydrofilt belegg for å øke leveringsevnen til målvaskulaturen.

BRUKSOMRÅDE

Tokai mikrokateter er beregnet for bruk til superselektiv infusjon av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler til perifer vaskulatur (unntatt det sentrale sirkulasjonssystemet og nevrovaskulaturen) og bytte av / støtte for ledevaiere.

ADVARSEL

- Innholdet leveres sterilt
- Skal ikke brukes hvis posen er åpnet eller skadet. Inspiser pakningen for eventuelle feil eller skader for å sikre at mikrokateteret er steril.
- Ikke bruk mikrokateteret hvis overflaten er ujevn, eller hvis kateteret er bøyd eller knekt. Eventuelle skader på mikrokateteret kan påvirke ytelsen og egenskapene.
- Kateteret må brukes før utløpsdatoen som er angitt på pakningen.
- Kun til engangsbruk
 - Skal ikke gjenbrukes, rengjøres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering og resterilisering kan redusere den strukturelle integriteten og kvaliteten på enheten og føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, reprosessering og resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av kateteret, forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon og være kilde til smittsom sykdom som overføres fra en pasient til en annen. Kontaminering av kateteret kan føre til skade, sykdom eller død.
- Utvis forsiktighet ved håndtering av kateteret under inngrep. Hvis du møter motstand, må du avbryte inngrepet og identifisere årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskopi. Hvis du beveger mikrokateteret og ledevaieren mot motstand, kan det føre til at mikrokateteret og ledevaierspissen blir atskilt, at mikrokateteret eller ledevaierspissen blir skadet, eller at kar perforeres.
- Infusionstrykket med dette kateteret bør ikke overstige 1000 psi. Infusionstrykk over det maksimale trykket kan føre til kateterbrudd eller enhetsfeil. Infusionstrykk over det maksimale trykket kan også føre til pasient- eller brukerskade. Hvis materialflow gjennom kateteret blir begrenset, må du ikke forsøke å løse dette ved å skylle kateterlumenet ved infusjon. Identifiser årsaken til blokkeringen, og iverksett korrigende tiltak, eller bytt kateteret med et nytt før du gjenopptar infusjon.
- Ved infusjon av et legemiddel eller kontrastmedium skal kateterspissen overvåkes under fluoroskopi. Hvis det ikke observeres noen flow, skal infusjonen av materialer avbrytes og kateteret byttes med et nytt. Hvis kateterlumenet blir blokkert, kan det føre til kateterekspansjon, brudd eller sprekkdannelse, noe som kan føre til lekkasje av materiale, selv om infusionstrykket er lavere enn det maksimale trykket.
- Følg bruksanvisningene for medisinsk utstyr og legemidler som brukes sammen med kateteret.
- Før du bruker kateteret, må du skylle lumenet og den ytre overflaten med sterilt heparinisert saltvann for å aktivere det hydrofile belegget. Det anbefales at lumenet skylles med sterilt heparinisert saltvann etter behov for å opprettholde den smørende effekten under inngrepet. Hvis kateteret brukes med dårlig smøring av den ytre overflaten, vil det hydrofile polymerbelegget ikke fungere riktig for å opprettholde smøring, og belegget kan falle av under bruk.
- Overstramming av en hemostaseventil kan forårsake skade på kateteret.

FORHOLDSREGLER

- Hvis dette kateteret settes inn i et kateter med en stoppekran, kan betjening av stoppekransen føre til kateterbrudd eller enhetsfeil.
- Dette kateteret må ikke nedsenkes i eller tørkes med kjemikalier som inneholder organiske løsningsmidler slik som alkohol, da dette kan føre til skade på kateteret eller redusere den smørende effekten.
- Den påfestede sprøyten må ikke brukes til å injisere oljebasert kontrastmiddel, fettemulsjon eller preparater som inneholder fettemulsjon, da dette kan forårsake skade på deler av polykarbonat.
- Når kateteret brukes til å bytte eller støtte ledevaieren, må du ikke rotere kateterspissen, da dette kan føre til skade eller frakobling.
- Når det benyttes spoleformede emboliseringsmaterialer, må det velges riktig størrelse ved å sjekke størrelsen på dette produktet og hjelpemoduleIdene for å sikre at de passer riktig sammen.

<Klargjøring for bruk>

- 1) Skyll kateteret grundig med sterilt heparinisert saltvann før bruk.
- 2) Kateteret skal brukes umiddelbart etter at posen er åpnet. Produktet skal kastes etter bruk.
- 3) Hvis et produkt er formet, må du utvise forsiktighet slik at du ikke klemmer skaftet med fingrene eller lignende når mandrenget trekkes ut av produktet. Hvis det er vanskelig å trekke ut mandrenget, må du trekke den ut forsiktig litt etter litt, og ikke bruke makt.
- 4) Håndteres med forsiktighet for å unngå skade, bøyning eller vridning av kateteret når det settes inn i ledekateteret.
- 5) Utvis forsiktighet ved håndtering av kateteret under inngrep. Hvis du møter motstand, må du avbryte inngrepet og identifisere årsaken til motstanden ved hjelp av fluoroskop. Hvis du beveger mikrokateteret og ledevaieren mot motstand, kan det føre til at mikrokateteret og ledevaierspissen blir atskilt, at mikrokateteret eller ledevaierspissen blir skadet, eller at kar perforeres.

KOMPLIKASJONER

Inngrep som krever perkutan kateterinnføring, skal ikke utføres av leger som ikke har kjennskap til de mulige komplikasjonene. Mulige komplikasjoner inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- infeksjon
- perforering av kar eller arterievegg
- angiospasme
- nedsatt leverfunksjon
- emboli utenfor mål
- iskemi
- hematom
- skade på karvegg
- arteriedissekjon
- embolisering
- død
- betennelse
- inflammatorisk sammentrekning
- allergisk reaksjon
- krampe i leverpulsåren
- aneurisme
- sepsis
- abscess

BRUKSANVISNING

- 1) Ta mikrokateteret med sløyfe ut av posen.
- 2) Skyll sløyfen med heparinisert saltvann for å aktivere det hydrofile belegget. Luerkoblingen som er festet til sløyfen, kan lette skyllingen av sløyfen.
- 3) Fjern mikrokateteret fra sløyfen, og kontroller at overflaten er godt smurt. Hvis mikrokateteret er vanskelig å fjerne, må du gjenta skyllingen eller plassere det i et bad med heparinisert saltvann.
- 4) Når du har fjernet mikrokateteret fra sløyfen, må du skylle lumenet grundig med sterilt heparinisert saltvann ved å feste en saltvannsfylt sprøyte til kateterhuben. Den påfestede sprøyten skal kun brukes til å skylle kateterlumenet. Den skal ikke brukes til infusjon av legemiddel eller kontrastmiddel i kroppen. Ikke overstram sprøyten når du kobler den til huben.
- 5) Sett ledevaieren forsiktig inn i mikrokateteret, og skyv den frem en passende lengde.
- 6) Før inn mikrokateterets ledevaierenhett gjennom en hemostaseventil. Stram ventilen forsiktig rundt mikrokateteret for å hindre tilbakestrømning, men slik at det er mulig å bevege mikrokateteret noe gjennom ventilen.
- 7) Skyv ledevaieren og mikrokateteret til et valgt vaskulært område ved vekselsvis å skyve ledevaieren fremover og deretter spore mikrokateteret over ledevaieren under fluoroskopi.
- 8) Ta ledevaieren ut av mikrokateteret før infusjon. Koble til en sprøyte med infusjonsvæske, eller tilsett emboliske midler i mikrokateterhuben. Injiser etter behov.

FORSIKTIG

Dette kateteret skal bare brukes av leger med grundig opplæring i og erfaring med percutane, intravaskulære teknikker og prosedyrer.

KONTRAINDIKASJONER

Ikke kjent

Tokai Medical Products, Inc. påtar seg ikke noe ansvar med hensyn til gjenbruk, reprosessering eller resterilisering av enheter. Tokai Medical Products, Inc. gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet og egnethet til et bestemt formål vedrørende en slik enhet.

Alvorlige eller livstruende bivirkninger eller dødsfall i forbindelse med bruk av dette mikrokateteret skal rapporteres til produsenten av enheten og til vedkommende myndighet i landet der dette inntraff.

POLSKI Mikrocewnik Tokai / Instrukcja użycia

OPIS

Mikrocewniki Tokai „Carnelian” i „Carnelian Support” są cewnikami z pojedynczym kanałem, wewnętrzny których można stosować prowadniki mniejsze od wskazanego rozmiaru. Łącznik na proksymalnym końcu cewnika zawiera odciążnik i złączkę Luer-lock ułatwiającą podłączanie akcesoriów. Znacznik radiocieńiący na końcówce dystalnej ułatwia wizualizację fluoroskopową. Zewnętrzna powierzchnia obwodowa cewnika jest pokryta powłoką hydrofilową, która pomaga we wprowadzaniu cewnika do docelowego układu naczyń.

PRZEZNACZENIE

Mikrocewnik Tokai jest przeznaczony do przeprowadzania superselektywnych wlewów środków diagnostycznych, embolizacyjnych lub leczniczych do naczyń obwodowych (z wyłączeniem centralnego układu krążenia i unaczynienia układu nerwowego) oraz do wymiany/stabilizacji prowadników.

OSTRZEŻENIE

- Dostarczona zawartość jest sterylna.
- Nie używać, jeśli torbka jest otwarta lub uszkodzona. Dokładnie obejrzeć opakowanie w poszukiwaniu ewentualnych usterek lub uszkodzeń, aby upewnić się co do sterylności mikrocewnika.
- Nie używać mikrocewnika w razie występowania jakichkolwiek nieregularności powierzchni, wygięć lub załamań. Każde uszkodzenie mikrocewnika może wpłynąć na jego działanie i charakterystykę.
- Cewnika należy użyć przed terminem przydatności podanym na opakowaniu.
- Tylko do jednorazowego użytku.

Nie używać ponownie, nie poddawać ponownemu czyszczeniu lub innej obróbce, nie resterylizować. Ponowne użycie, ponowne czyszczenie lub inna obróbka bądź resterylizacja może spowodować naruszenie integralności konstrukcji urządzenia i pogorszyć jego jakość, co z kolei doprowadzić może do obrażeń ciała, choroby lub nawet zgonu pacjenta. Ponowne użycie, ponowne czyszczenie lub inna obróbka bądź resterylizacja może także stwarzać ryzyko skażenia cewnika, wywołać zakażenie lub zakażenie krzyżowe lub być źródłem przeniesienia choroby zakaźnej między pacjentami. Skażenie cewnika może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu.

- Podczas zabiegu z cewnikiem należy obchodzić się ostrożnie. W razie napotkania jakiegokolwiek oporu należy przerwać zabieg i określić przyczynę oporu, korzystając z fluoroskopii. Wymuszone przemieszczenie mikrocewnika lub prowadnika mimo oporu może spowodować odłączenie się końcówek mikrocewnika lub prowadnika, uszkodzenie końcówek mikrocewnika lub prowadnika bądź perforację naczynia.
- Ciśnienie wlewu prowadzonego za pomocą tego cewnika nie powinno przekraczać 1000 psi. Ciśnienie wlewu przekraczające podaną wartość maksymalną może spowodować pęknięcie cewnika lub awarię urządzenia.

Ponadto ciśnienie wlewu przekraczające podaną wartość maksymalną może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub użytkownika. Jeśli przepływ materiału przez cewnik stanie się utrudniony, nie należy próbować udorożnić kanału cewnika poprzez wymuszenie wlewu. Przed wznowieniem wlewu należy ustalić przyczynę niedrożności i podjąć działanie naprawcze lub wymienić cewnik na nowy.

- Podczas wlewu leku lub środka cieniującego końcówkę cewnika należy monitorować na obrazie fluoroskopowym. Jeśli nie będzie widoczny przepływ, należy zaprzestać wlewu materiału i wymienić cewnik na nowy. Niedrożność kanału cewnika może spowodować rozszerzenie, przerwanie lub pęknięcie cewnika, co z kolei doprowadzić może do wycieku materiału, nawet jeśli ciśnienie wlewu będzie niższe od maksymalnego.
- Należy przestrzegać instrukcji użycia wyrobów medycznych i leków stosowanych razem z cewnikiem.
- Przed użyciem cewnika przepłukać kanał i powierzchnię zewnętrzną sterylnym heparynizowanym roztworem soli, aby aktywować powłokę hydrofilową. Zaleca się, aby w trakcie zabiegu w razie potrzeby przepłukiwać kanał sterylnym heparynizowanym roztworem soli w celu utrzymania właściwego nawilżenia. Jeśli powierzchnia cewnika podczas użytkowania nie będzie należycie nawilżona, hydrofilowa powłoka polimerowa nie będzie spełniać prawidłowo swojej funkcji poślizgowej i może oddzielić się podczas użytkowania.
- Zbyt mocne zamknięcie zastawki hemostatycznej może spowodować uszkodzenie cewnika.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli cewnik zostanie wprowadzony do cewnika z zaworem, manipulowanie zaworem może spowodować przerwanie cewnika lub awarię urządzenia.
- Zanurzenie tego cewnika w środkach chemicznych zawierających rozpuszczalniki organiczne, takie jak alkohol, lub przecieranie go takimi środkami może spowodować uszkodzenie cewnika lub pogorszyć właściwości poślizgowe.
- Zastosowanie dołączonej do zestawu strzykawki do iniekcji środków cieniujących na bazie olejów, emulsji tłuszczów lub preparatów zawierających emulsje tłuszczów może spowodować uszkodzenie części wykonanych z poliwęglanu.
- Gdy cewnik używany jest do wymiany lub stabilizacji prowadnika, nie należy obracać końcówki cewnika, ponieważ mogłoby to spowodować uszkodzenie lub odłączenie.
- Stosując zwinięte materiały embolizacyjne, należy dobierać je do rozmiaru tego produktu i akcesoriów, aby elementy dobrze do siebie pasowały.

<Środki ostrożności dotyczące użycia>

- 1) Przed użyciem cewnik należy przepłukać sterylnym heparynizowanym roztworem soli.
- 2) Użyć cewnika od razu po otwarciu torebki. Po użyciu produkt wyrzucić.
- 3) W przypadku produktu kształtowanego należy uważać, by nie zgnięść trzonu palcami lub w inny sposób podczas wyciągania mandrynu z produktu. Ponadto, jeśli wyciągnięcie mandrynu jest utrudnione, nie należy wyciągać go na siłę, lecz delikatnie, małymi odcinkami.
- 4) Należy zachować ostrożność, aby nie doszło do przypadkowego uszkodzenia, wygięcia lub załamania cewnika podczas wprowadzania go do cewnika prowadzącego.
- 5) W trakcie zabiegu z cewnikiem należy obchodzić się ostrożnie. W razie napotkania jakiegokolwiek oporu należy przerwać zabieg i określić przyczynę oporu, korzystając z fluoroskopii. Wymuszone przemieszczenie mikrocewnika lub prowadnika mimo oporu może spowodować odłączenie się końcówki mikrocewnika lub prowadnika, uszkodzenie końcówki mikrocewnika lub prowadnika bądź perforację naczynia.

POWIĘKLANIA

Wykonywania zabiegów wymagających przezskórnego wprowadzenia cewnika powinni podejmować się wyłącznie lekarze zaznajomieni z możliwymi powikłaniami. Do możliwych powikłań należą między innymi:

- zakażenie;
- perforacja naczynia lub ściany tętnicy;
- skurcz naczyń;
- zaburzenie czynności wątroby;
- embolizacja poza główną zmianą chorobową;
- niedokrwienie;
- krwiak;
- uszkodzenie ściany naczynia;
- rozwarcie tkanek;
- embolizacja;
- zgon;
- stan zapalny;
- skurcz w stanie zapalnym;
- reakcja alergiczna;
- skurcz tkanek wątrobowej;
- tętniak;
- posocznica;
- ropień.

INSTRUKCJA UŻYCIA

- 1) Wyjąć z torbki mikrocewnik razem z pętlą, w której się znajduje.
- 2) Przepłukać pętlę heparynizowanym roztworem soli, aby aktywować powłokę hydrofilową. Złączka typu Luer założona na pętlę może ułatwić jej przepłukanie.
- 3) Wyjąć mikrocewnik z pętli i upewnić się, że powierzchnia jest dobrze nawilżona. W razie trudności z wyjęciem mikrocewnika powtórzyć iniekcję lub umieścić pętlę z cewnikiem w kąpieli z heparynizowanego roztworu soli.
- 4) Po wyjęciu mikrocewnika z pętli dokładnie przepłukać kanał sterylnym heparynizowanym roztworem soli, używając strzykawki wypełnionej tym roztworem podłączoną do łącznika cewnika. Strzykawki dostarczonej w zestawie używać należy wyłącznie do czyszczenia kanału cewnika. Nie należy jej używać do wlewów leków lub środków cieniujących do ciała pacjenta. Podłączając strzykawkę do łącznika, nie zaciskać zbyt mocno połączenia.
- 5) Ostrożnie wsunąć i wprowadzić odpowiedni prowadnik do mikrocewnika.
- 6) Wprowadzić mikrocewnik z prowadnikiem przez zastawkę hemostatyczną. Ostrożnie zamknąć zastawkę wokół mikrocewnika, aby nie dopuścić do przepływu wstecznego, ale pozostawić nieco luzu umożliwiającego przemieszczanie mikrocewnika przez zastawkę.
- 7) Doprzewdzić prowadnik i mikrocewnik do wybranego miejsca w układzie naczyń, naprzemiennie posuwając prowadnik do przodu, a następnie przesuwając mikrocewnik po prowadniku; czynności te wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.
- 8) Przed wykonaniem wlewu całkowicie wyjąć prowadnik z mikrocewnika. Podłączyć strzykawkę ze środkiem, który ma być podany, lub wprowadzić materiały embolizacyjne do łącznika mikrocewnika i przeprowadzić wlew odpowiednio do potrzeb.

PRZESTROGA

Tego cewnika powinni używać wyłącznie lekarze gruntownie przeszkoleni i mający doświadczenie w dziedzinie przeskórnnych technik i zabiegów śródnczyniowych.

PRZECIWWSKAZANIA

Nieznane

Firma Tokai Medical Products, Inc. nie bierze na siebie odpowiedzialności za urządzenia ponownie użyte, poddane ponownemu czyszczeniu lub innej obróbce bądź resterylizowane. Firma Tokai Medical Products, Inc. nie udziela w odniesieniu do takich urządzeń jakichkolwiek gwarancji wyraźnych lub domniemanych, w tym w szczególności gwarancji wartości handlowej i przydatności do celu wskazanego jako przeznaczenie urządzenia.

Wszelkie poważne lub zagrażające życiu zdarzenia niepożądane lub zgony związane z użyciem tego mikrocewnika należy zgłaszać producentowi urządzenia i kompetentnym organom nadzoru w kraju, w którym doszło do zdarzenia lub zgony.

Descrição

Os microcatetos "Carnelian" e "Carnelian Support" da Tokai são catetos de lumen único capazes de acomodar fios-guia mais pequenos do que o tamanho indicado. Um conector na extremidade proximal do cateter incorpora um mecanismo de alívio de tensão e um adaptador luer-lock para facilitar a montagem dos acessórios. Um marcador radiopaco na ponta distal facilita a visualização fluoroscópica. O diâmetro exterior do cateter é revestido com uma superfície hidrófila para facilitar a colocação na vasculatura-alvo.

Utilização prevista

O Microcateter Tokai destina-se a ser utilizado na infusão superseletiva de agentes terapêuticos, embólicos ou de diagnóstico em vasculatura periférica (excluindo o sistema circulatório central e a neurovasculatura), assim como na troca/suporte de fios-guia.

Aviso

- Conteúdo disponibilizado esterilizado.
- Não utilize se a bolsa estiver aberta ou danificada. Verifique se a embalagem contém defeitos ou danos para garantir a esterilidade do microcateter.
- Não utilize o microcateter em caso de irregularidades, dobras ou deformações na respetiva superfície. Qualquer dano no microcateter pode afetar o seu desempenho e alterar as suas características.
- Utilize o cateter antes do Prazo de validade indicado na embalagem.
- Apenas para utilização única.

Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural e a qualidade do dispositivo, resultando na lesão, doença ou até mesmo morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode criar um risco de contaminação do cateter, causar infecções ou infecções cruzadas, assim como ser uma fonte de doenças infeciosas transmissíveis entre doentes. A contaminação do cateter pode causar lesões, doenças ou morte.

- Manuseie cuidadosamente o cateter durante o procedimento. Se encontrar alguma resistência, interrompa o procedimento e identifique a causa da resistência por fluoroscopia. O movimento do microcateter ou fio-guia contra resistência pode resultar na separação da ponta do microcateter ou fio-guia, na danificação da ponta do microcateter ou do fio-guia ou na perfuração do vaso.
- A pressão de infusão com este cateter não deve exceder 1000 psi. Uma pressão de infusão acima da pressão máxima pode resultar na rutura do cateter ou na falha do dispositivo.

Além disso, uma pressão de infusão acima da pressão máxima pode resultar na lesão do doente ou do utilizador. Se o fluxo de material pelo cateter ficar obstruído, não tente limpar o lumen do cateter através de uma infusão. Identifique a causa do bloqueio e tome medidas corretivas ou substitua o cateter por um novo antes de retomar a infusão.

- Ao infundir um fármaco ou meio de contraste, a ponta do cateter deverá ser monitorizada por fluoroscopia. Se não for observado um fluxo, interrompa a infusão de materiais e substitua o cateter por um novo. A obstrução do lumen do cateter pode resultar na expansão, rutura ou quebra do cateter e, por conseguinte, na fuga de materiais, mesmo que a pressão de infusão seja inferior à pressão máxima.
- Siga os manuais de instruções de fármacos e dispositivos médicos utilizados em conjunto com o cateter.
- Antes de utilizar o cateter, irrigue o lumen e a superfície exterior com uma solução salina heparinizada estéril para ativar o revestimento hidróflico. É recomendado irrigar o lumen com uma solução salina heparinizada estéril conforme necessário para manter a lubrificação durante o procedimento. Se o cateter for utilizado com a superfície exterior mal lubrificada, o revestimento de polímero hidróflico não conseguirá manter a lubrificação e o revestimento poderá sair durante a utilização.
- Apertar demasiado uma válvula de hemostasia pode danificar o cateter.

PRECAUÇÕES

- Se este cateter for introduzido num cateter com uma torneira, o funcionamento da mesma pode resultar na rutura do cateter ou na falha do dispositivo.
- Submergir ou limpar o cateter com químicos que contenham solventes orgânicos, como álcool, pode danificar o cateter ou comprometer a lubrificação.
- Utilizar a seringa fornecida para injetar um meio de contraste à base de óleo, uma emulsão de gordura ou preparações com emulsão de gordura pode danificar as peças de policarbonato.
- Se o cateter for utilizado para substituir ou suportar o fio-guia, não gire a ponta do cateter para impedir danos ou a separação.
- Ao utilizar materiais de embolização enrolados, selecione os mais adequados verificando os tamanhos do produto e dos componentes auxiliares de forma a garantir que estes podem ser adaptados corretamente.

<Precauções de utilização>

- 1) Irrigue bem o cateter com uma solução salina heparinizada estéril antes de utilizá-lo.
- 2) Utilize o cateter imediatamente após a abertura da bolsa. Elimine o produto após a utilização.
- 3) Em caso de um produto perfilado, tenha cuidado para não apertar o eixo com os dedos ou algo similar com força ao retirar o mandril do produto. Além disso, se for difícil retirar o mandril, não tente fazê-lo à força, mas sim suavemente e pouco a pouco.
- 4) Manuseie o produto com cuidado para prevenir danos, dobras ou deformações accidentais do cateter ao introduzi-lo no cateter-guia.
- 5) Manuseie o cateter com cuidado durante o procedimento. Se encontrar alguma resistência, interrompa o procedimento e identifique a causa da resistência por fluoroscopia. O movimento do microcateter ou fio-guia contra resistência pode resultar na separação da ponta do microcateter ou fio-guia, na danificação da ponta do microcateter ou fio-guia ou na perfuração do vaso.

COMPLICAÇÕES

Os procedimentos que exigirem uma introdução percutânea do cateter não devem ser efetuados por médicos que não estejam familiarizados com possíveis complicações. Em seguida são apresentadas algumas das possíveis complicações:

- Infeção
- Perfuração do vaso ou da parede arterial
- Angioespasmo
- Disfunção hepática
- Embolia fora da área terapêutica
- Isquemia
- Hematoma
- Danos na parede do vaso
- Dissecção da artéria
- Embolização
- Morte
- Inflamação
- Contração inflamatória
- Reação alérgica
- Espasmo da artéria hepática
- Aneurisma
- Sepse
- Abcesso

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1) Remova o microcateter com aro da bolsa.
- 2) Irrigue o aro com uma solução salina heparinizada para ativar o revestimento hidrófilo. O encaixe luer fixado no aro pode facilitar a irrigação do aro.
- 3) Remova o microcateter do aro e confirme se a superfície está bem lubrificada. Se for difícil remover o microcateter, repita a injeção ou coloque-o num banho de solução salina heparinizada.
- 4) Após remover o microcateter do aro, irrigue bem o lúmen com uma solução salina heparinizada estéril, introduzindo uma seringa com solução salina no conector do cateter. Utilize a seringa fornecida apenas para fins de limpeza do lúmen do cateter; não a utilize para infundir fármacos ou meios de contraste no corpo. Não aperte demasiado a seringa ao montá-la no conector.
- 5) Introduza e faça avançar cuidadosamente um fio-guia adequado no microcateter.
- 6) Introduza o conjunto de fios do microcateter através de uma válvula hemostática. Aperte cuidadosamente a válvula em redor do microcateter para impedir o refluxo, permitindo algum movimento ao longo da válvula por parte do microcateter.
- 7) Faça avançar o fio-guia e o microcateter no local vascular selecionado, avançando o fio-guia e monitorizando o fio-guia por fluoroscopia de forma alternada.
- 8) Para a infusão, remova totalmente o fio-guia do microcateter. Encaixe a seringa com a infusão ou introduza materiais embólicos no conector do microcateter e efetue a infusão conforme necessário.

CUIDADO

Este cateter deve ser utilizado apenas por médicos devidamente qualificados e com experiência em técnicas e procedimentos intravasculares e percutâneos.

CONTRAINDICAÇÕES

Desconhecidas

A Tokai Medical Products, Inc. não assume qualquer responsabilidade em relação a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados. A Tokai Medical Products, Inc. não oferece qualquer garantia, expressa ou implícita, incluindo, sem limitação, a nível de comercialização ou adequação à utilização pretendida em relação a este dispositivo.

Quaisquer eventos adversos graves ou prejudiciais à saúde e mortes associados à utilização deste microcateter deverão ser comunicados ao fabricante do dispositivo e às autoridades competentes do país em que ocorreram.

DESCRIERE

Microcateterele „Carnelian” și „Carnelian Support” de la Tokai sunt catetere cu un singur lumen, capabile să găzduiască fire de ghidaj mai mici decât dimensiunea indicată. Un conector de la capătul proximal al cateterului conține un manșon de detensionare și un adaptor de tip luer-lock, menite să faciliteze atașarea accesoriilor. O bandă de marcasaj radio-opac de la capătul distal facilitează vizualizarea fluoroscopică. Diametrul exterior al cateterului este acoperit cu o suprafață hidrofilă pentru a facilita accesul la vasele tinctă.

SCOPUL UTILIZĂRII

Microcateterul Tokai a fost conceput pentru a fi utilizat la perfuzarea superselectivă de agenții de diagnosticare, embolizare sau terapeutică în sistemul vascular periferic (cu excepția sistemului circulator central și a vascularizației sistemului nervos), și pentru schimbul/susținerea firelor de ghidaj.

AVERTISMENT

- Conținutul este furnizat steril.
- A nu se utiliza dacă punga este deschisă sau deteriorată. Verificați ca ambalajul să nu fie defect sau deteriorat pentru a asigura sterilitatea microcateterului.
- A nu se utilizează microcateterul în cazul în care există irregularități ale suprafetei, îndoiri sau răsuciri. Orice deteriorare a microcateterului îi poate afecta performanța și îi poate schimba caracteristicile.
- Utilizați cateterul înainte de Termenul de valabilitate indicat pe ambalaj.
- De unică folosință.
A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală și calitatea dispozitivului, ducând la rănirea, îmbolnăvirea sau chiar decesul pacientului. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot de asemenea crea riscul de contaminare a cateterului, pot produce pacientului infecții sau infecții încrucișate, sau pot reprezenta o sursă de transmitere a bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea cateterului poate duce la rănire, îmbolnăvire sau deces.
- În timpul procedurii, manipulați cu grijă cateterul. Dacă se întâmpină rezistență, întrerupeți procedura și identificați cauza rezistenței prin fluoroscopie. Mișcarea microcateterului sau a firului de ghidaj în ciuda rezistenței întâmpinate poate duce la desprinderea microcateterului sau a vârfului firului de ghidaj, la deteriorarea microcateterului sau a firului de ghidaj sau la perforarea vaselor de sânge.
- Presiunea de perfuzare cu acest cateter nu ar trebui să depășească 1.000 psi. Depășirea presiunii maxime admise de perfuzare poate duce la ruperea cateterului sau defectarea dispozitivului. De asemenea, depășirea presiunii maxime admise de perfuzare poate duce la rănirea pacienților sau a utilizatorilor. Dacă trecerea materialului prin cateter este restricționată, nu încercați să curățați lumenul cateterului prin perfuzare. Identificați cauza blocajului și luați acțiuni corective, sau înlocuiți cateterul cu unul nou înainte de a relua perfuzarea.
- Atunci când injectați un medicament sau o substanță de contrast, vârful cateterului ar trebui monitorizat prin metodă fluoroscopică. Dacă nu se observă flux, întrerupeți perfuzarea substanelor și înlocuiți cateterul cu unul nou. Atunci când lumenul cateterului este obstrucționat, acest lucru poate provoca dilatarea, ruperea sau fisurarea cateterului, ceea ce duce la surgerea substanelor chiar dacă presiunea de perfuzare este mai mică decât presiunea maximă admisă.
- Respectați manualele de instrucții pentru dispozitivele medicale și medicamentele utilizate împreună cu cateterul.
- Înainte de a utiliza cateterul, spălați lumenul și suprafața exterioară cu soluție salină heparinizată sterilă pentru a activa stratul hidrofil. Se recomandă spălarea lumenului cu soluție salină heparinizată sterilă după cum este necesar pentru a menține lubrificarea în timpul procedurii. În cazul în care cateterul este utilizat în timp ce suprafața exterioară este slab lubrifiată, stratul de polimer hidrofil nu va funcționa corespunzător pentru a menține lubrificarea și se poate desprinde în timpul utilizării.
- Strângerea excesivă a valvei de hemostază poate deteriora cateterul.

PRECAUȚII

- În cazul în care acest cateter este introdus într-un cateter cu robinet de închidere, utilizarea acestuia din urmă poate duce la ruperea cateterului sau defectarea dispozitivului.
- Introducerea acestui cateter în sau ștergerea lui cu substanțe chimice care conțin solvenți organici precum alcoolul poate deteriora cateterul sau compromite lubrificarea.
- Utilizarea seringii atașate pentru injectarea de substanțe de contrast pe bază de ulei, emulsii de grăsimi sau preparate ce conțin emulsie de grăsimi poate deteriora piesele din policarbonat.
- Când cateterul este utilizat pentru a înlocui sau să susțină firul de ghidaj, nu roțiți vârful cateterului, pentru a evita deteriorarea sau deconectarea.
- La utilizarea materialelor de embolizare spiralată, selectați materiale adecvate verificând dimensiunile acestui produs și ale auxiliarelor, pentru a vă asigura că acestea se potrivesc în mod corespunzător.

<Precauții pentru utilizare>

- 1) Înainte de utilizare, spălați bine cateterul cu soluție salină heparinizată sterilă.
- 2) Utilizați cateterul imediat după deschiderea ambalajului. Aruncați produsul după utilizare.
- 3) În cazul unui produs ajustat, aveți grijă să nu ciupăti puternic axul cu degetele sau cu un instrument asemănător la retragerea tijei din produs. De asemenea, dacă retragerea tijei se realizează dificil, nu încercați să o retrageți în mod forțat, ci lent și treptat.
- 4) Manipulați cu grijă pentru a evita deteriorarea accidentală, îndoirea sau răsucirea cateterului la introducerea în cateterul de ghidaj.
- 5) În timpul procedurii, manipulați cu grijă cateterul. Dacă se întâmpină rezistență, intrerupeți procedura și identificați cauza rezistenței prin fluoroscopie. Mișcarea microcateterului sau a firului de ghidaj în ciuda rezistenței întâmpinate poate duce la desprinderea microcateterului sau a vârfului firului de ghidaj, la deteriorarea microcateterului sau a firului de ghidaj sau la perforarea vaselor de sânge.

COMPLICAȚII

Procedurile ce necesită introducerea percutană a cateterului nu trebuie încercate de către medicii care nu cunosc posibilele complicații. Complicațiile posibile includ următoarele, nefiind limitate la acestea:

- Infecție
- Perforarea vasului sau a peretelui arterial
- Angiospasm
- Disfuncție hepatică
- Embolizare non-target
- Ischemie
- Hematom
- Lezarea peretelui vascular
- Dissecția arterei
- Embolizare
- Deces
- Inflamație
- Contractie inflamatorie
- Reacție alergică
- Spasm arterial hepatic
- Anevrism
- Septicemie
- Abces

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 1) Scoateți microcateterul cu inel din ambalaj.
- 2) Spălați inelul cu soluție salină heparinizată pentru activarea stratului hidrofil. Garnitura luer atașată la inel poate facilita spălarea inelului.
- 3) Scoateți microcateterul din inel și verificați ca suprafața să fie bine lubrificată. În cazul în care microcateterul este dificil de îndepărtat, repetați injecția sau puneti-l în baie de soluție salină heparinizată.
- 4) După scoaterea microcateterului din inel, spălați bine lumenul cu soluție salină heparinizată sterilă prin atașarea unei seringi cu soluție salină la conectorul cateterului. Utilizați seringa atașată doar în scopul curățării lumenului cateterului; nu o utilizați pentru perfuzarea medicamentului sau a substanței de contrast în corp. Nu strângeți prea tare seringa atunci când o conectați la conectorul cateterului.
- 5) Introduceți cu grijă și împingeți un fir de ghidaj corespunzător în microcateter.
- 6) Introduceți ansamblul cu fir al microcateterului printr-o valvă hemostatică. Strângeți cu grijă valva în jurul microcateterului pentru a împiedica fluxul de return, permitând o oarecare mișcare prin valva de pe microcateter.
- 7) Împingeți firul de ghidaj și microcateterul în locul vascular selectat alternând împingerea firului de ghidaj cu urmărirea microcateterului peste firul de ghidaj prin metoda fluoroscopică.
- 8) Pentru perfuzare, scoateți complet firul de ghidaj din microcateter. Conectați o seringă cu substanță de perfuză sau introduceți substanțe de embolizare în conectorul microcateterului și perfuzați după cum este necesar.

ATENȚIE

Acest cateter trebuie utilizat doar de către medici instruiți temeinic și cu experiență relevantă în tehnice și procedurile percutane, intravasculare.

CONTRAINDICAȚII

Nu se cunosc.

Tokai Medical Products, Inc. nu își asumă răspunderea cu privire la dispozitivele reutilizate, reprocesate sau resterilizate. Tokai Medical Products, Inc. nu oferă nicio garanție, expresă sau implicită, inclusiv, dar fără a se limita la garanția de vandabilitate sau conformitate cu scopul utilizării în ceea ce privește aceste dispozitive.

Orice evenimente adverse grave sau care pun în pericol viața sau orice deces asociat cu utilizarea acestui microcateter trebuie raportate producătorului dispozitivului și Autorității competente din țara unde au survenit acestea.

РУССКИЙ Микрокатетер Tokai / Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Carnelian и Carnelian Support от компании Tokai представляет собой однопротивный катетер, совместимый с проводниками меньшего размера, чем указанный размер для катетера. Разъем на проксимальном конце катетера снабжен разгрузочной муфтой и адаптером Люэра, что облегчает присоединение дополнительных устройств. Рентгеноконтрастная метка на дистальном конце позволяет проводить рентгеноископическую визуализацию. Наружная поверхность катетера покрыта гидрофильной оболочкой для повышения легкости доставки к заданному участку сосудистой системы.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Микрокатетер Tokai показан к применению для сверхселективной инфузии диагностических, эмболизирующих или лекарственных веществ в сосуды периферической сосудистой системы (за исключением центральной системы кровоснабжения и нейрососудистой сети), а также замены/поддержки проволочных проводников.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Компоненты поставляются в стерильном виде.
- Запрещается использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. Осмотрите упаковку на предмет разрывов и повреждений, чтобы убедиться в стерильности микрокатетера.
- Запрещается использовать микрокатетер при наличии любых неровностей на поверхности, изгибов или перекручиваний. Любое повреждение микрокатетера может нарушить его эксплуатационные качества и характеристики.
- Используйте катетер до наступления даты Использовать до, указанной на упаковке.
- Только для однократного использования.

Запрещается подвергать повторному использованию, обработке или стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность и качество устройства и впоследствии привести к травме, заболеванию или даже смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения катетера, вызвать инфицирование или перекрестное инфицирование, а также стать причиной передачи инфекционного заболевания между пациентами. Заражение катетера может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.

- Соблюдайте осторожность при обращении с катетером во время процедуры. Если ощущается сопротивление, прекратите выполнение процедуры и установите причину сопротивления посредством рентгеноскопии. Проведение микрокатетера или проволочного проводника несмотря на сопротивление может привести к отделению наконечника микрокатетера или проволочного проводника, повреждению наконечника микрокатетера или проволочного проводника или перфорации сосуда.
- Давление инфузии, выполняемой с помощью данного катетера, не должно превышать 1000 фунтов/кв. дюйм. Давление инфузии выше установленного максимального значения может стать причиной разрыва катетера или поломки устройства.

Кроме того, давление инфузии выше установленного максимального значения может стать причиной травмы пациента или пользователя. Если поток вещества через катетер сократился, не пытайтесь прочистить просвет катетера путем инфузии. Перед тем как продолжить выполнение инфузии, установите причину закупорки и скорректируйте свои действия или замените катетер на новый.

- При проведении инфузии лекарственного или контрастного вещества следует наблюдать за положением наконечника катетера с помощью рентгеноскопии. Если поток остановился, прекратите инфузию вещества и замените катетер на новый. В случае закупорки просвета катетера может произойти растяжение, разрыв или растрескивание катетера и последующая протечка веществ, даже если давление инфузии меньше установленного максимального значения.
- Соблюдайте указания технической документации медицинских устройств и лекарственных препаратов, используемых вместе с катетером.
- Перед использованием катетера промойте его просвет и наружную поверхность стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Рекомендуется по мере необходимости промывать просвет катетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы поддерживать смазывающие свойства поверхности во время процедуры. Если использовать недостаточно увлажненный катетер, гидрофильное полимерное покрытие не будет должным образом выполнять свои смазывающие функции и может стереться во время применения.
- Чрезмерное затягивание гемостатического клапана может привести к повреждению катетера.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если вставить катетер в катетер с запорным краном, манипуляции с запорным краном могут стать причиной разрыва катетера или поломки устройства.
- Погружение данного катетера в химические вещества, содержащие органические растворители, такие как спирт, или протирание катетера такими веществами может нарушить смазывающие свойства поверхности.
- Использование подсоединенного шприца для введения контрастного вещества на масляной основе, жировой эмульсии или препаратов, содержащих жировую эмульсию, может повредить детали, изготовленные из поликарбоната.
- Если катетер используется для замены или поддержки проволочного проводника, не вращайте наконечник катетера во избежание повреждения или разъединения устройств.
- При использовании рулонных материалов для эмболизации выберите подходящие средства, проверив размер данного изделия и вспомогательных средств, чтобы убедиться в их соответствии друг другу.

<Меры предосторожности при использовании>

- 1) Перед использованием тщательно промойте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- 2) Используйте катетер сразу после вскрытия упаковки. Утилизируйте изделие сразу после использования.
- 3) При использовании изделия специальной формы соблюдайте осторожность, чтобы не зажать стержень пальцами или чем-либо еще слишком сильно во время вытягивания мандрена из изделия. Кроме того, если мандрен выходит тяжело, не пытайтесь выдернуть его с применением силы — это следует делать аккуратно и постепенно.
- 4) При введении катетера в направляющий катетер соблюдайте осторожность во избежание случайного повреждения, перегиба или перекручивания катетера.
- 5) Соблюдайте осторожность при обращении с катетером во время процедуры. Если ощущается сопротивление, прекратите выполнение процедуры и установите причину сопротивления посредством рентгеноскопии. Проведение микрокатетера или проволочного проводника несмотря на сопротивление может привести к отделению наконечника микрокатетера или проволочного проводника, повреждению наконечника микрокатетера или проволочного проводника или перфорации сосуда.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Процедуры, требующие введения чрескожного катетера, должны выполняться только врачами, ознакомленными с перечнем возможных осложнений. К возможным осложнениям, помимо прочих, относятся следующие:

- инфицирование;
- перфорация сосуда или стенки артерии;
- ангиоспазм;
- печеночная дисфункция;
- нецелевая эмболизация;
- ишемия;
- гематома;
- повреждение сосудистой стенки;
- диссекция артерии;
- эмболизация;
- смерть;
- воспаление;
- воспалительное сокращение;
- аллергическая реакция;
- спазм печеночной артерии;
- аневризма;
- сепсис;
- абсцесс.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1) Извлеките микрокатетер с муфтой из упаковки.
- 2) Промойте муфту гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Насадка Люзра, прикрепленная к муфте, может облегчить промывание муфты.
- 3) Извлеките катетер из муфты и убедитесь, что его поверхность хорошо увлажнена. Если микрокатетер сложно извлечь, повторно введите гепаринизированный физиологический раствор или поместите изделие в емкость с этим раствором.
- 4) После извлечения микрокатетера из муфты тщательно промойте его просвет стерильным гепаринизированным физиологическим раствором, подсоединив к разъему катетера наполненный физиологическим раствором шприц. Используйте подсоединененный шприц только с целью промывки просвета катетера; запрещается использовать его для проведения инфузии лекарственного или контрастного вещества в организм пациента. Не следует перетягивать соединение шприца с разъемом.
- 5) Осторожно вставьте и продвиньте проволочный проводник в микрокатетер.
- 6) Введите микрокатетер и проводник в сборе через гемостатический клапан. Осторожно затяните клапан вокруг микрокатетера, чтобы предотвратить возникновение обратного тока, обеспечив при этом некоторую свободу перемещения микрокатетера через клапан.
- 7) Продвиньте проволочный проводник и микрокатетер в выбранный участок сосудистой системы, попеременно продвигая проводник и затем микрокатетер по проводнику под рентгеноскопическим контролем.
- 8) Для выполнения инфузии полностью извлеките проволочный проводник из микрокатетера. Подсоедините шприц с инфузатом или введите эмболизирующие вещества через разъем микрокатетера и проведите инфузию по необходимости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Данный катетер должен использоваться только врачами, внимательно изучившими и получившими опыт применения методик чрескожных, внутрисосудистых вмешательств и проведения таких процедур.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

Компания Tokai Medical Products, Inc. не несет ответственности в отношении устройств, подвергшихся повторному использованию, обработке или стерилизации. Компания Tokai Medical Products, Inc. не дает никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии коммерческой пригодности и пригодности к использованию по назначению в отношении такого устройства.

О любых серьезных или угрожающих жизни нежелательных явлениях или смертельных исходах, возникших в результате применения данного микрокатетера, следует сообщать изготовителю устройства и в компетентный орган власти в стране их возникновения.

SRPSKI Mikrokateter Tokai / Uputstva za upotrebu

OPIS

Mikrokateteri "Carnelian" i "Carnelian Support" kompanije Tokai su kateteri sa jednim lumenom koji mogu da pomognu vodič-žicama koje su manje od naznačene veličine. Slavinica na proksimalnom kraju katetera uključuje kablovsku uvodnicu i luer-lock adapter za pomoć pri pričvršćivanju dodataka. Radiopakni marker na distalnom kraju pomaže fluoroskopskoj vizuelizaciji. Spoljašnji prečnik katetera ima hidrofilnu površinu koja poboljšava mogućnost isporuke do ciljne vaskulature.

NAMENA

Mikrokateter kompanije Tokai je namenjen za super selektivno ubrizgavanje dijagnostičkih, embolijskih ili terapeutskih sredstava u perifernu vaskulaturu (osim centralnog kardiovaskularnog sistema i neurovaskularnog sistema) i za razmenu/podršku vodič-žica.

UPOZORENJE

- Sadržaj se isporučuje sterilan.
- Nemojte koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Pregledajte pakovanje radi grešaka ili oštećenja da biste obezbedili sterilnost mikrokatetera.
- Nemojte koristiti mikrokateter u slučaju nepravilnosti na površini ili ako je savijen ili uvijen. Oštećenja mikrokatetera mogu uticati na njegove performanse i promeniti mu karakteristike.
- Koristite kateter pre isteka roka trajanja naznačenog na pakovanju.
- Samo za jednokratnu upotrebu.
Nemojte ponovo koristiti, obraditi ili sterilisati. Ponova upotreba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturalni integritet i kvalitet uređaja, što može dovesti do povrede pacijenta, bolesti ili čak smrti. Ponova upotreba, obrada ili sterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije katetera, izazvati infekciju ili unakrsnu infekciju, ili mogu biti izvor zarazne bolesti koja se prenosi sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija katetera može dovesti do povrede, bolesti ili smrti.
- Pazite kako rukujete kateterom u toku procedure. Ako osetite otpor, prekinite proceduru i identifikujte uzrok otpora fluoroskopijom. Pomeranje mikrokatetera ili vodič-žice uprkos otporu može dovesti do razdvajanja mikrokatetera ili vrha vodič-žice, oštećenja mikrokatetera ili vrha vodič-žice, ili perforacije krvnih sudova.
- Pritisak ubrizgavanja sa ovim kateterom ne sme premašiti 1000 psi. Pritisak ubrizgavanja veći od maksimalnog pritiska može dovesti do naprsnuća katetera ili kvara uređaja.
Osim toga, pritisak ubrizgavanja veći od maksimalnog pritiska može dovesti do povrede pacijenata ili korisnika. Ako protok materijala kroz kateter postane ograničen, ne pokušavajte da očistite lumen katetera ubrizgavanjem. Identifikujte uzrok blokade i preduzmite korektivne mere ili zamenite kateter sa novim pre nastavka ubrizgavanja.
- Tokom ubrizgavanja leka ili kontrastnog sredstva, vrh katetera treba pratiti fluoroskopijom. Ako nema protoka, prekinite ubrizgavanje materijala i zamenite kateter sa novim. Kada je lumen katetera blokiran, može doći do proširenja, pucanja ili naprsnuća katetera, što može dovesti do curenja materijala čak i ako je pritisak ubrizgavanja manji od maksimalnog pritiska.
- Pridržavajte se priručnika sa uputstvima za medicinske uređaje i lekove koji se koriste sa kateterom.
- Pre upotrebe katetera, isperite lumen i spoljašnju površinu sa sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorm da biste aktivirali hidrofilni omotač. Preporučuje se da isperete lumen sa sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvrom po potrebi za održavanje podmazanosti tokom procedure. Ako se kateter koristi dok je spoljašnja površina nedovoljno podmazana, hidrofilni polimerski omotač neće pravilno funkcionišati za održavanje podmazanosti i omotač može da se odvoji tokom upotrebe.
- Preterano pritezanje ventila za hemostazu može dovesti do oštećenja katetera.

MERE PREDOSTROŽNOSTI

- Ako je kateter ubačen u kateter sa slavinom, rukovanje slavinom može dovesti do naprsnuća katetera ili kvara uređaja.
- Potapanje ili brisanje katetera hemikalijama koje sadrže organske rastvarače kao što su alkohol može dovesti do oštećenja katetera, ili može da ugrozi podmazanost.
- Upotreba priloženog šprica za ubrizgavanje kontrastnog sredstva na bazi ulja, emulzija masti ili preparata koji sadrže emulzije masti može dovesti do oštećenja delova od polikarbonata.
- Kada se kateter koristi kao zamena ili podrška za vodič-žicu, nemojte rotirati vrh katetera da biste sprečili oštećenje ili odvajanje.
- Kada koristite namotane materijale za embolizaciju, izaberite odgovarajuće veličine proizvoda i pomagala da biste bili sigurni da se pravilno podudaraju.

<Mere predostrožnosti za upotrebu>

- 1) Temeljno isperite kateter sa sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom pre upotrebe.
- 2) Koristite kateter odmah posle otvaranja pakovanja. Odložite proizvod nakon upotrebe.
- 3) U slučaju oblikovanog proizvoda, pazite da ne stisnete presnažno osovinu prstima ili slično dok izvlačite vreteno iz proizvoda. Takođe, ako se vreteno teško izvlači, ne pokušavajte da ga izvučete prekomernom silom nego nežno malo po malo.
- 4) Pažljivo rukujte da biste izbegli nenamerno oštećenje, savijanje ili uvijanje katetera kada se umeće u kateter-vodič.
- 5) Pazite kako rukujete kateterom u toku procedure. Ako osetite otpor, prekinite proceduru i identifikujte uzrok otpora fluoroskopijom. Pomeranje mikrokatetra ili vodič-žice uprkos otporu može dovesti do razdvajanja mikrokatetra ili vrha vodič-žice, oštećenja mikrokatetra ili vrha vodič-žice, ili perforacije krvnih sudova

KOMPLIKACIJE

Procedure koje zahtevaju perkutano uvođenje katetera ne smeju izvoditi lekari koji nisu upoznati sa mogućim komplikacijama. Moguće komplikacije uključuju, ali nisu ograničene na, sledeće:

- Infekcija
- Perforacija krvnog suda ili arterijskog zida
- Angiospasam
- Disfunkcija jetre
- Neciljna embolija
- Ishemija
- Hematom
- Oštećenje zidova krvnih sudova
- Disekcija arterije
- Embolizacija
- Smrt
- Zapaljenje
- Upalni spazam
- Alergijska reakcija
- Spazam arterije jetre
- Aneurizma
- Sepsa
- Apsces

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- 1) Uklonite mikrokateter sa obručem iz pakovanja.
- 2) Isperite obruč sa heparinizovanim fiziološkim rastvorm da biste aktivirali hidrofilni omotač. Luer priklučak pričvršćen za obruč može olakšati ispiranje obruča.
- 3) Uklonite mikrokateter sa obruča i potvrdite da je površina dobro podmazana. Ako se mikrokateter teško uklanja, ponovite ubrizgavanje ili stavite u heparinizovani fiziološki rastvor.
- 4) Posle uklanjanja mikrokatetra sa obruča, temeljno isperite lumen sa sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvrom tako da pričvrstite špric sa fiziološkim rastvrom na slavinicu katetera. Koristite priloženi špric samo za čišćenje lumena katetera; nemojte ga koristiti za ubrizgavanje leka ili kontrastnog sredstva u telo. Nemojte prekomerno pritegnuti špric prilikom pričvršćivanja na slavinicu.
- 5) Pažljivo umetnite i pomerajte odgovarajuću vodič-žicu u mikrokateter.
- 6) Uvedite sklop žice mikrokatetra kroz hemostatski ventil. Pažljivo pritegnite ventil oko mikrokatetra da biste sprečili povratni tok i omogućili određeno pomeranje mikrokatetra kroz ventil.
- 7) Pomerajte vodič-žicu i mikrokateter do izabrane vaskularne lokacije tako da naizmenično pomerate vodič-žicu i zatim navodite mikrokateter preko vodič-žice pod fluoroskopijom.
- 8) Za ubrizgavanje, potpuno uklonite vodič-žicu sa mikrokatetra. Povežite špric sa sredstvom za ubrizgavanje ili uvedite embolijske materijale preko slavinice mikrokatetra i ubrizgavajte po potrebi.

OPREZ

Ovaj kateter treba da koriste samo lekari koji su prošli temeljnu obuku za ili imaju iskustva u primeni perkutanih, intravaskularnih tehnika i procedura.

KONTRAINDIKACIJE

Nepoznato

Kompanija Tokai Medical Products, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost za uređaje koji se ponovo koriste, obraduju ili sterilišu. Kompanija Tokai Medical Products, Inc. ne daje nikakve eksplisitne ili implicitne garancije uključujući, ali bez ograničenja na, garanciju na podobnost za prodaju i pogodnost za namenu u odnosu na takav uređaj.

Svaka ozbiljna dejstva, neželjena dejstva koja ugrožavaju život ili smrti povezane sa upotrebom ovog mikrokatetra treba prijaviti proizvođaču uređaja i nadležnom organu zemlje u kojoj se to dogodilo.

OPIS

Mikrokatétre Tokai „Carnelian“ a „Carnelian Support“ sú katétre s jedným lúmenom schopné prispôsobiť sa vodiacim drôtom, ktoré sú menšie ako vyznačená veľkosť. Hrdlo na proximálnom konci katétra obsahuje zariadenie na uvoľnenie napäťia a adaptér typu luer-lock na uľahčenie pripojenia príslušenstva. Röntgenový kontrastný marker na distálnom hrote uľahčuje fluoroskopickú vizualizáciu. Vonkajší priemer katétra má hydrofilný povrch, ktorý zlepšuje zavádzanie do cielovej vaskulatúry.

URČENÉ NA POUŽITIE

Mikrokatéter Tokai je určený na použitie pre superselektívnu infúziu diagnostických, embolizačných alebo terapeutických látok do periférnej vaskulatúry (okrem centrálnego obehového systému a neurovaskulatúry) a na výmenu/podporu vodiacich drôtov.

VÝSTRAHA

- Obsah sa dodáva sterilný.
- Nepoužívajte, ak je vrecko otvorené alebo poškodené. Skontrolujte, či sa na balení nenachádzajú žiadne kazy alebo poškodenie, aby bola zaručená sterilita mikrokatétra.
- Mikrokatéter nepoužívajte v prípade akýchkoľvek povrchových nepravidelností, ohybov alebo zlomov. Akékoľvek poškodenie mikrokatétra môže ovplyvniť jeho vlastnosti a zmeniť jeho charakteristiku.
- Katéter použite do dátumu použitia vyznačeného na obale.
- Iba na jedno použitie.
- Nepoužívajte opakovane, nespracovávajte opakovane ani nesterilizujte opakovane. Opakovane použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu zhoršiť štrukturálnu celistvosť a kvalitu zariadenia, čo môže spôsobiť poranenie, ochorenie alebo dokonca smrť pacienta. Opakovane použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu tiež vytvoriť riziko kontaminácie katétra, spôsobiť infekciu alebo krízovú infekciu alebo môžu byť zdrojom prenosu infekčného ochorenia z jedného pacienta na iného. Kontaminácia katétra môže viesť k poranieniu, ochoreniu alebo usmrteniu.
- Pri manipulácii s katérom počas procedúry postupujte opatne. Ak pocítíte akýkoľvek odpor, prerušte procedúru a identifikujte príčinu odporu pomocou fluoroskopie. Pohyb mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu proti odporu môže spôsobiť oddelenie mikrokatétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, poškodenie mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu alebo perforáciu ciev.
- Tlak infúzie u tohto katétra by nemal presiahnuť 1000 psi. Tlak infúzie prevyšujúci maximálny tlak môže spôsobiť prasknutie katétra alebo zlyhanie zariadenia. Okrem toho tlak infúzie prevyšujúci maximálny tlak môže spôsobiť poranenie pacientov alebo používateľov. Ak sa príetok materiálu cez katéter obmedzí, nepokúšajte sa vyčistiť lúmen katétra infúziou. Identifikujte príčinu upchatia a prijmite nápravné opatrenia, alebo vymeňte katéter za nový predtým, ako budete pokračovať v infúzii.
- Pri infúzii lieku alebo kontrastného média by sa mal hrot katétra monitorovať pomocou fluoroskopie. Ak nie je pozorovaný žiadny príetok, prerušte infúziu materiálov a vymeňte katéter za nový. Keď je lúmen katétra upchaný, môže spôsobiť expanziu, prasknutie alebo natrhnutie katétra, čo spôsobí únik materiálov, aj keď je tlak infúzie nižší ako maximálny tlak.
- Dodržiavajte návody na použitie lekárskych zariadení a liekov používaných spoločne s katérom.
- Pred použitím katétra prepláchnite lúmen a vonkajší povrch sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivovala hydrofilná povrchová vrstva. Odporúča sa podľa potreby prepláchnuť lúmen sterilným fyziologickým roztokom, aby sa počas procedúry zachovalo mazanie. Ak sa katéter používa, keď je vonkajší povrch slabo lubrikovaný, hydrofilná polymérová povrchová vrstva nebude správne udržiavať mazanie a môže sa počas používania uvoľniť.
- Nadmerné dotiahnutie hemostázneho ventilu môže spôsobiť poškodenie katétra.

PREDBEŽNÉ OPATRENIA

- Ak je tento katéter vložený do katétra so škrtiacim kohútikom, použitie škrtiaceho kohútika môže spôsobiť prasknutie katétra alebo zlyhanie zariadenia.
- Ponorenie tohto katétra do chemikálií obsahujúcich organické rozpúšťadlá, napríklad alkohol, alebo utieranie katétra takýmito chemikáliami môže spôsobiť poškodenie katétra alebo môže zhoršiť mazanie.
- Použitie priloženej striekačky na vstrekovanie kontrastného média na báze oleja, tukovej emulzie alebo prípravkov obsahujúcich tukovú emulziu môže spôsobiť poškodenie dielov vyrobených z polykarbonátu.
- Ked' sa katéter používa na výmenu alebo podporu vodiaceho drôtu, neotáčajte hrot katétra, aby ste predišli poškodeniu alebo odpojeniu.
- Pri používaní špirálových embolizačných materiálov vyberte tie správne overením veľkosti produktu a pomôcok, aby ste zaistili ich správne zapadnutie.

<Predbežné opatrenia pri používaní>

- 1) Pred použitím dôkladne prepláchnite katéter sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- 2) Katéter použite ihned' po otvorení vrecka. Po použití výrobok zlikvidujte.
- 3) V prípade tvarovaného produktu dbajte na to, aby ste pri vytiahovaní trňa z produktu nestlačili puzdro prstami alebo nástrojmi príliš silno. Ak sa trň z produktu vyťahuje príliš ťažko, neťahajte ho silou. Postupujte pomaly s primeranou silou.
- 4) Pri vkladaní katétra do vodiaceho katétra s ním manipulujte opatrne, aby ste predišli náhodnému poškodeniu, ohnutiu alebo zlomeniu katétra.
- 5) Pri manipulácii s katétrom postupujte počas procedúry opatrne. Ak pocípite akýkolvek odpor, prerušte procedúru a identifikujte príčinu odporu pomocou fluoroskopie. Pohyb mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu proti odporu môže spôsobiť oddelenie mikrokatétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, poškodenie mikrokatétra alebo hrotu vodiaceho drôtu alebo perforáciu ciev.

KOMPLIKÁCIE

Procedúry vyžadujúce perkutánne zavedenie katétra by sa nemali pokúšať vykonávať lekári, ktorí nie sú oboznámení s možnými komplikáciami. Medzi možné komplikácie patria, okrem iných, tieto:

- Infekcia
- Perforácia ciev alebo steny artérie
- Angiospazmus
- Hepatická dysfunkcia
- Necielová embólia
- Ischémia
- Hematóm
- Poškodenie steny ciev
- Disekcia artérie
- Embolizácia
- Smrť
- Zápal
- Zápalová kontrakcia
- Alergická reakcia
- Spasmus hepatickej artérie
- Aneuryzma
- Sepsa
- Absces

NÁVOD NA POUŽITIE

- 1) Vyberte mikrokatéter s objímkou z vrecka.
- 2) Prepláchnite objímku heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivovala hydrofilná povrchová vrstva. Prípojka typu luer pripojená k objímke môže uľahčiť prepláchnutie objímky.
- 3) Vyberte mikrokatéter z objímky a skontrolujte, či je povrch dobre namazaný. Ak sa mikrokatéter ľažko vyberá, zopakujte vstreknutie alebo ho vložte do kúpeľa heparinizovaného fyziologického roztoku.
- 4) Po vybratí mikrokatétra z objímky dôkladne prepláchnite lumen sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom tak, že k hrdlu katétra pripojíte striekačku naplnenú fyziologickým roztokom. Priloženú striekačku používajte iba na účel čistenia lúmenu katétra; nepoužívajte ju na infúzii lieku alebo kontrastného média do tela. Pri pripájaní striekačky k hrdlu ju nedoťahujte príliš silno.
- 5) Do mikrokatétra opatrne vložte a posúvajte vhodný vodiaci drôt.
- 6) Zavedte zostavu drôtu mikrokatétra cez hemostatický ventil. Dôkladne utiahnite ventil okolo mikrokatétra, aby ste zabránili spätnému prietoku a umožnите určitý pohyb mikrokatétra cez ventil.
- 7) Zasúvajte vodiaci drôt a mikrokatéter na zvolené vaskulárne miesto striedavým posúvaním vodiaceho drôtu a následným sledovaním mikrokatétra ponad vodiaci drót pomocou fluoroskopie.
- 8) Ak chcete vykonať infúziu, úplne vytiahnite vodiaci drôt z mikrokatétra. Pripojte striekačku s infúziou alebo zavedte embolizačné materiály do hrdla mikrokatétra a podľa potreby vykonajte infúziu.

UPOZORNENIE

Tento katéter smú používať iba lekári dôkladne vyškolení a skúsení v perkutánnych a intravaskulárnych technikách a procedúrach.

KONTRAINDIKÁCIE

Neznáme

Spoločnosť Tokai Medical Products, Inc. nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, opakovane spracované alebo opakovane sterilizované zariadenia. Spoločnosť Tokai Medical Products, Inc. neposkytuje žiadnu záruku, výslovnú ani skrytú, okrem iného na predajnosť a vhodnosť na určené použitie s ohľadom na takéto zariadenie.

Všetky vážne alebo život ohrozujúce nepriaznivé udalosti alebo úmrtnia súvisiace s použitím tohto mikrokatétra treba nahlásiť výrobcovi zariadenia a príslušnému úradu v krajinе, kde sa tieto udalosti alebo úmrtnia vyskytli.

OPIS

Mikrokateteri »Carnelian« in »Carnelian Support« proizvajalca Tokai so katetri s enim lumnom, skozi katere je mogoče vstaviti vodilne žice, ki so manjše od navedene velikosti. Konektor na proksimalnem koncu katetra ima razbremenilni nastavek in adapter Luer-Lock za lažje pritrjevanje pripomočkov. Radioneprupustni označevalec na distalni konici omogoča lažjo fluoroskopsko vizualizacijo. Zunanji premer katetra obdaja hidrofilna površina, ki omogoča lažje dovajanje do tarčnega žilja.

PREDVIDENA UPORABA

Mikrokateter Tokai je namenjen za superselektivno infundiranje diagnostičnih, embolizacijskih ali terapevtskih sredstev v periferno žilje (razen v osrednji obtočni sistem in nevrovaskulaturo) ter za menjavanje/podporo vodilnih žic.

OPOZORILO

- Pripomočki so dobavljeni sterilni.
- Ne uporabite, če je vrečka odprta ali poškodovana. Preglejte embalažo glede morebitnih pomanjkljivosti ali poškodb, da se prepričate, da je mikrokateter sterilen.
- Ne uporabite mikrokatetra, če opazite kakršne koli nepravilnosti na površini, zvite dele ali pregibe. Kakršna koli poškodba mikrokatetra lahko vpliva na njegovo delovanje in spremeni njegove lastnosti.
- Uporabite kateter pred rokom uporabnosti, ki je naveden na embalaži.
- Samo za enkratno uporabo.

Kateta ne smete ponovno uporabiti, ponovno obdelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi struktурno celovitost in kakovost pripomočka, zaradi česar lahko pride do poškodbe, bolezni ali celo smrti bolnika. Prav tako lahko ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija povzroči tveganje za kontaminacijo katetra ali povzroči okužbo, navzkrižno okužbo ali prenos nalezljive bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija katetra lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt.

- Med posegom s katetrom ravnjajte previdno. Če naletite na kakršen koli upor, prekinite poseg in poiščite vzrok s fluoroskopijo. Če nadaljujete z uvajanjem mikrokatetra ali vodilne žice kljub uporu, lahko pride do ločitve konice mikrokatetra ali vodilne žice, poškodbe konice mikrokatetra ali vodilne žice ali perforacije žile.
- Tlak infundiranja pri uporabi tega katetra ne sme biti višji od 1000 psi. Tlak infundiranja, ki presega najvišjega dovoljenega, lahko povzroči pretrganje katetra ali okvaro pripomočka.

Prav tako lahko tlak infundiranja, ki presega najvišjega dovoljenega, povzroči poškodbe bolnikov ali uporabnikov. Če pretok sredstev skozi kateter postane oviran, ne poskušajte odmašiti lumna katetra z infundiranjem. Preden nadaljujete z infundiranjem, poiščite vzrok zamašitve in ustrezno ukrepajte ali zamenjajte kateter z novim.

- Pri infundiraju zdravila ali kontrastnega sredstva konico katetra ves čas spremljajte s fluoroskopijo. Če ne opazite nobenega pretoka, prenehajte z infundiranjem in zamenjajte kateter z novim. Če je lumen katetra zamašen, lahko pride do ekspanzije, pretrganja ali počenja katetra, ki lahko povzroči uhajanje sredstev, tudi če je tlak infundiranja nižji od najvišjega dovoljenega.
- Upoštevajte priročnike za uporabo medicinskih pripomočkov in zdravil, ki jih boste uporabljali skupaj s katetrom.
- Pred uporabo katetra izperite lumen in zunanjo površino s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilno prevleko. Priporočamo, da lumen izperete s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino po potrebi tudi med posegom, da ohranite drsečo površino katetra. Če kateter uporabljate, ko je zunanja površina slabo premazana, hidrofilna polimerna prevleka ne bo pravilno delovala in ohranjala drsečo površine, zaradi česar lahko prevleka med uporabo odpade.
- Če premočno privijete zaklopko za hemostazo, lahko poškodujete kateter.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Če je kateter vstavljen v kateter s petelinčkom, lahko uporaba petelinčka povzroči pretrganje katetra ali okvaro pripomočka.
- Če kateter potopite v kemikalije, ki vsebujejo organska topila, kot je alkohol, ali ga obrišete z njimi, lahko poškodujete kateter ali povzročite slabšo premazanost katetra.
- Uporaba pritrjene brizge za injiciranje kontrastnega sredstva na osnovi olja, maščobne emulzije ali pripravkov, ki vsebujejo maščobno emulzijo, lahko povzroči poškodbo sestavnih delov iz polikarbonata.
- Kadar kateter uporabljate za menjavanje ali podporo vodilne žice, ne obračajte konice katetra, da preprečite poškodbo ali ločitev.
- Pri uporabi navitega materiala za embolizacijo izberite ustrezni material, tako da preverite velikosti tega izdelka in pripomočkov. Tako se prepričate, da je material ustrezne velikosti.

<Previdnostni ukrepi pri uporabi>

- 1) Pred uporabo kateter temeljito izperite s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino.
- 2) Kateter uporabite takoj, ko odprete vrečko. Pripomoček po uporabi zavrzite.
- 3) V primeru oblikovanega izdelka pazite, da si na gredi ne priščipnete prstov, ali da si jih ne priščipnete, ko izdelka vlečete mandren. Če je mandren težko izvleči, ga ne skušajte izvleči na silo, ampak nežno in malo po malo.
- 4) Ko je kateter vstavljen v vodilni kateter, z njim ravnajte previdno, da preprečite, da bi se nehote poškodoval, zvili ali prepognili.
- 5) Med posegom s katetrom ravnajte previdno. Če naletite na kakršen koli upor, prekinite poseg in poiščite vzrok s fluoroskopijo. Če nadaljujete z uvajanjem mikrokatetra ali vodilne žice kljub uporu, lahko pride do ločitve konice mikrokatetra ali vodilne žice, poškodbe konice mikrokatetra ali vodilne žice ali perforacije žile.

ZAPLETI

Posegov, pri katerih je potrebna perkutana uvedba katetra, ne smejo izvajati zdravniki, ki niso seznanjeni z možnimi zapleti. Možni zapleti so med drugim:

- okužba,
- perforacija žile ali arterijske stene,
- angiospazem,
- okvara jeter,
- netarčna embolija,
- ischemija,
- hematom,
- poškodba žilne stene,
- disekcija arterije,
- embolizacija,
- smrt,
- vnetje,
- vnetne kontrakcije,
- alergijska reakcija,
- spazem jetrne arterije,
- anevrizma,
- sepsa,
- absces.

NAVODILA ZA UPORABO

- 1) Odstranite mikrokateter z obročem iz vrečke.
- 2) Izperite obroč s heparinizirano fiziološko raztopino, da aktivirate hidrofilno prevleko. Pri izpiranju obroča si lahko pomagate s priključkom Luer, pritrjenim na obroč.
- 3) Odstranite mikrokateter z obroča in se prepričajte, da je površina dobro premazana. Če imate težave z odstranjevanjem mikrokatetra, ponovite injiciranje ali ga potopite v kopel iz heparinizirane fiziološke raztopine.
- 4) Po odstranitvi mikrokatetra z obroča temeljito izperite lumen s sterilizirano heparinizirano fiziološko raztopino, tako da v konektor katetra pritrdite brizgo, napolnjeno s fiziološko raztopino. Pritrjeno brizgo uporabite izključno za čiščenje lumna katetra, in je ne uporabljajte za infundiranje zdravila ali kontrastnega sredstva v telo. Ko pritrjujete brizgo na konektor, pazite, da je ne privijete premočno.
- 5) V mikrokateter previdno vstavite in uvedite ustrezno vodilno žico.
- 6) Sklop žic mikrokatetra vstavite skozi hemostatsko zaklopko. Previdno privijte zaklopko okoli mikrokatetra, tako da preprečite povratni tok krvi, obenem pa se mikrokateter še vedno lahko nekoliko premika skozi zaklopko.
- 7) Uvedite vodilno žico in mikrokateter do izbranega žilnega mesta, tako da izmenično uvajate vodilno žico in nato čez njo še mikrokateter pod nadzorom fluoroskopije.
- 8) Preden začnete z infudiranjem, v celoti odstranite vodilno žico iz mikrokatetra. Pritrdite brizgo z infuzatom ali vstavite embolizacijska sredstva v konektor mikrokatetra ter infundirajte, kot je potrebno.

POZOR

Ta kateter lahko uporabljajo samo zdravniki, ki so dobro usposobljeni za izvajanje perkutanih intravaskularnih tehnik in posegov ter imajo z njimi izkušnje.

KONTRAINDIKACIJE

Niso znane

Tokai Medical Products, Inc. ne prevzema nobene odgovornosti za pripomočke, ki so bili ponovno uporabljeni, ponovno obdelani ali ponovno sterilizirani. Tokai Medical Products, Inc. ne daje nobenega eksplisitnega ali implicitnega jamstva, ki brez omejitev vključuje jamstvo o primernosti za prodajo in ustreznosti za predvideno uporabo takšnega pripomočka.

O morebitnih resnih ali smrtno nevarnih neželenih dogodkih ali smrtnih primerih, povezanih z uporabo tega mikrokatetra, je treba poročati proizvajalcu pripomočka in pristojnemu organu v državi, kjer se je dogodek zgodil.

DESCRIPCIÓN

Los microcatéteres "Carnelian" y "Carnelian Support" son catéteres con un único lumen capaz de adaptarse a cables guías más pequeños que el tamaño indicado. Un núcleo en el extremo proximal del catéter incorpora una válvula de alivio y un adaptador de tipo luer-lock para facilitar la conexión de accesorios. Un marcador radiopaco en la punta distal facilita la visualización fluoroscópica. El diámetro exterior del catéter está recubierto por una capa hidrofílica para mejorar la capacidad de suministro a la vasculatura objetivo.

USO PREVISTO

El microcatéter Tokai se ha diseñado para ser utilizado para la infusión súper selectiva de agentes de diagnóstico, agentes embólicos o agentes terapéuticos en la vasculatura periférica (excluido el sistema circulatorio central y la neurovasculatura), así como para el intercambio/compatibilidad de cables guías.

ADVERTENCIA

- El contenido se suministra estéril.
- No utilizar si el embalaje está dañado o abierto. Inspeccione el envase para detectar fallos o daños con el objetivo de garantizar la esterilidad del microcatéter.
- No utilice el microcatéter si en su superficie detecta irregularidades, deformaciones o dobleces. Cualquier daño en el microcatéter puede afectar a su rendimiento y modificar sus características.
- Utilice el catéter antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Diseñado para un solo uso.

No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización puede comprometer la integridad estructural y la calidad del dispositivo, lo que puede provocar lesiones en el paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del catéter, provocar infecciones o contaminación cruzada, o puede ser el origen de una enfermedad infecciosa que se transmite de un paciente a otro. La contaminación del catéter puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte.

- Vaya con cuidado al manipular el catéter durante el procedimiento. Si encuentra resistencia, interrumpa el procedimiento e identifique la causa de la resistencia usando un fluoroscopio. El movimiento del microcatéter o el cable guía contra una resistencia puede provocar una separación de microcatéter o la punta del cable guía, daños en el microcatéter o la punta del cable guía o perforación de los vasos.
- La presión de infusión con este catéter no debe superar los 1000 psi. Una presión de infusión superior a la presión máxima puede provocar una ruptura del catéter o un fallo del dispositivo.

Además, una presión de infusión superior a la presión máxima también puede provocar lesiones en el paciente o en los usuarios. Si el flujo de material que pasa por el catéter se topa con una restricción, no intente limpiar el lumen del catéter mediante infusión. Identifique el origen del bloqueo y tome acciones correctivas, o bien sustituya el catéter por otro nuevo antes de reanudar la infusión.

- Al infusionar un medicamento o un medio de contraste, la punta del catéter debe supervisarse mediante fluoroscopia. Si no observa flujo, interrumpa la infusión de materiales y cambie el catéter por otro nuevo. Si el lumen del catéter está obstruido, puede provocar una expansión del catéter, roturas o grietas que, a su vez, pueden provocar fugas de materiales incluso si la presión de infusión es inferior a la presión máxima.

- Siga las indicaciones de los manuales de instrucciones de los dispositivos médicos y los medicamentos utilizados junto con el catéter.
- Antes de utilizar el catéter, enjuague el lumen y la superficie exterior con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrofilico. Se recomienda enjuagar el lumen con una solución salina heparinizada y estéril para mantener la lubricación durante el procedimiento. Si el catéter se utiliza con una superficie exterior con una lubricación escasa, el revestimiento polimérico hidrofilico no funcionará correctamente para mantener la lubricación y el revestimiento puede desprenderse durante el uso.
- El apriete excesivo de la válvula hemostática puede provocar daños en el catéter.

PRECAUCIONES

- Si este catéter se introduce en un catéter con llave de paso, la operación de la llave de paso puede provocar roturas en el catéter o fallos en el dispositivo.
- Si sumerge o moja este catéter en sustancias químicas que contengan disolventes orgánicos tales como el alcohol, pueden producirse daños en el catéter o reducirse la lubricación.
- La utilización de la jeringa conectada para inyectar medio de contraste a base de aceites, emulsiones grasas o preparaciones que contengan emulsiones grasas, puede provocar daños en las piezas fabricadas con policarbonato.
- Si utiliza el catéter para reemplazar o sujetar el cable guía, no gire la punta del catéter para impedir que se produzcan daños o desconexiones.
- Al utilizar materiales de embolización enrollados, seleccione los materiales adecuados comprobando el tamaño y herramientas auxiliares para garantizar que encajan a la perfección.

<Precauciones de uso>

- 1) Enjuague bien el catéter con solución salina heparinizada estéril antes de su utilización.
- 2) Utilice el catéter inmediatamente después de abrir la bolsa. Deseche el producto después de su uso.
- 3) En caso de productos con forma, tenga cuidado de no pellizcar fuertemente el eje con los dedos o similar al tirar del mandril del producto. Del mismo modo, si encuentra resistencia al tirar del mandril, no lo fuerce y tire despacio.
- 4) Manipule el dispositivo con cuidado para prevenir daños accidentales, deformaciones o dobleces en el catéter al insertarlo en el catéter guía.
- 5) Vaya con cuidado al manipular el catéter durante el procedimiento. Si encuentra resistencia, interrumpa el procedimiento e identifique la causa de la resistencia usando un fluoroscopio. El movimiento del microcatéter o el cable guía contra una resistencia puede provocar una separación de microcatéter o la punta del cable guía, daños en el microcatéter o la punta del cable guía o perforación de los vasos.

COMPLICACIONES

Los procedimientos que requieren la introducción percutánea del catéter no deben ser realizados por médicos que no estén familiarizados con las posibles complicaciones. Las posibles complicaciones son, entre otras:

- Infección
- Perforación de vasos o pared arterial
- Angioespasmo
- Disfunción hepática
- Embolia no diana
- Isquemia
- Hematoma
- Daños en la pared del vaso
- Disección arterial
- Embolización
- Muerte
- Inflamación
- Contracción inflamatoria
- Reacción alérgica
- Espasmo arterial hepático
- Aneurisma
- Sepsis
- Abceso

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Saque el microcatéter con aro de la bolsa.
- 2) Enjuague el aro con solución salina heparinizada para activar el revestimiento hidrofílico. El accesorio tipo luer conectado al aro puede facilitar el aclarado del aro.
- 3) Saque el microcatéter del aro y compruebe que la superficie esté bien lubricada. Si tiene dificultades para extraer el microcatéter, repita la inyección o sumérjalo en un baño con solución salina heparinizada.
- 4) Despues de sacar el microcatéter del aro, aclare exhaustivamente el lumen con solución salina heparinizada conectando una jeringa con solución salina al núcleo del catéter. Utilice la jeringa conectada solo para limpiar el lumen del catéter. No la utilice para infusionar medicamentos o medios de contraste al cuerpo. No apriete en exceso la jeringa al conectarla al núcleo.
- 5) Introduzca el dispositivo con cuidado y haga pasar un cable guía apropiado por el microcatéter.
- 6) Introduzca el cable del microcatéter a través de la válvula hemostática. Apriete la válvula cuidadosamente alrededor del microcatéter para impedir que se produzca retroflujo, permitiendo cierto movimiento del microcatéter a través de la válvula.
- 7) Haga pasar el cable guía y el microcatéter hasta llegar a un punto vascular seleccionado, avanzando de forma alternada el cable guía y trazando el microcatéter por encima del cable guía bajo fluoroscopia.
- 8) Para infusionar, saque por completo el cable guía del microcatéter. Conecte una jeringa con líquido de infusión o introduzca materiales embólicos en el núcleo del microcatéter e infusione según sea necesario.

PRECAUCIÓN

Este catéter solo debe ser utilizado por médicos que cuenten con formación y experiencia en las técnicas y los procedimientos percutáneos intravasculares.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen

Tokai Medical Products, Inc. no asume ninguna responsabilidad relacionada con los dispositivos reutilizados, reprocesados o reesterilizados. Tokai Medical Products, Inc. no hace ninguna garantía, expresa o implícita, incluidas, sin carácter restrictivo, la comerciabilidad y la idoneidad para un fin previsto respecto de dicho dispositivo.

Todas las reacciones adversas graves o muertes asociadas a la utilización de este microcatéter deben notificarse al fabricante del dispositivo y a la autoridad competente del país donde se ha producido.

BESKRIVNING

Tokai mikrokateter "Carnelian" och "Carnelian Support" är katetrar med en enda lumen som kan hantera ledare som är mindre än den angivna storleken. En hubb vid kateternas proximala ände innehåller en dragavlastning och en luer-lockadapter för att underlättar tillbehörens fästande. En radiopak markör vid den distala spetsen underlättar genomlysningsvisualisering. Kateternas ytter diameter är belagd med en hydrofil yta för att förbättra leveransbarheten till målkärlet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Tokai Mikrokateter är avsedd att användas för superselektiv infusion av diagnostiska, emboli- eller terapeutiska ämnen i perifera kärl (exklusive centrala cirkulationssystemet och neurovaskulära systemet).

VARNING

- Innehållet levereras sterilt
- Använd det inte om påsen är öppnad eller skadad. Kontrollera att förpackningen inte har fel eller skador för att säkerställa mikrokateterns sterilitet.
- Använd inte mikrokatatern om den har ojämnheter på ytan, böjar eller veck. Alla skador på mikrokatetern kan påverka dess funktion och ändra dess karaktäristik.
- Använd katatern innan det utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Endast för engångsbruk

Återanvänt, dekontaminera eller resterilisera inte. Återanvändning, dekontaminering eller resterilisering kan försämra den strukturella integriteten och enhetens kvalitet vilket kan leda till patientskada, sjukdom eller till och med dödsfall. Återanvändning, dekontaminering eller resterilisering kan också skapa en kontamineringsrisk hos katatern, orsaka en infektion eller korsinfektion eller vara källan till att en smittsam sjukdom överförs från en patient till en annan. Kontaminering av katatern kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall.

- Var försiktig vid hanteringen av katatern under en procedur. Om något motstånd upptäcks, avbryt proceduren och identifiera orsaken till motståndet med genomlysning. Rörelse av mikrokatatern eller ledaren mot ett motstånd kan resultera i att mikrokateterns eller ledarens spets lossnar, skador på mikrokateterns eller ledarens spets eller kärlperforering.
- Infusionstrycket med denna kateter ska inte överstiga 1000 psi. Infusionstryck över det maximala trycket kan resultera i katetterruption eller enhetsfel.
Dessutom kan ett infusionstryck som överstiger maximalt tryck resultera i patient- eller användarskador. Om flödet av material genom katatern blir begränsat ska du inte försöka rensa kateterlumen genom infusion. Identifiera orsaken till blockeringen och vidta korrigande åtgärd eller ersätt katatern med en ny innan infusionen återupptas.
- Vid infusion av ett läkemedel eller kontrastmedium ska kateterspetsen övervakas under genomlysning. Om inget flöde observeras ska infusionen av material avbrytas och katatern ska ersättas med en ny. Om kateterlumen är blockerad kan det orsaka kateterexpansion, ruptur eller sprickor som resulterar i materialläckage även om infusionstrycket är lägre än det maximala trycket.
- Följ bruksanvisningarna för medicinska enheter och läkemedel som används tillsammans med katatern.
- Innan katatern används ska lumen och den yttre ytan spolas med steril hepariniserad koksaltlösning för aktivering av den hydrofila beläggningen. Det rekommenderas att man vid behov spolar lumen med steril hepariniserad koksaltlösning för att bibehålla smörjningen under proceduren. Om katatern används medan den yttre ytan är dåligt smord kommer den hydrofila beläggningen inte att fungera korrekt för att behålla smörjningen och beläggningen kan lossna under användningen.
- För hård åtdragning av en hemostasventil kan orsaka skada på katatern.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om denna kateter förs in i en kateter med en kran kan användning av kranen orsaka kateterruptur eller enhetsfel.
- Nedräkning av katatern i eller avtorkning med kemikalier som innehåller organiska lösningsmedel såsom alkohol kan orsaka skada på katatern eller försämra smörjningen.
- Användning av den bifogade sprutan för injicering av oljebaserat kontrastmedium, fettemulsion eller beredningar som innehåller fettemulsion kan skada delar tillverkade av polykarbonat.
- När katatern används för att ersätta eller stödja ledaren ska inte kataterns spets vridas då detta kan leda till skador eller losskoppling.
- Vid användning av rullade emboliseringsmaterial, välj korrekt material genom att kontrollera denna produkts storlekar och hjälpmedel för att säkerställa att de passar ihop ordentligt.

<Förberedelser för användning>

- 1) Spola noga igenom katatern med steril hepariniserad koksaltlösning innan användningen.
- 2) Använd katatern omedelbart efter det att påsen har öppnats. Kassera produkten efter användning.
- 3) Var försiktig vid formade produkter så att du inte klämmer axeln med dina fingrar eller liknande när du drar ut mandrängen från produkten. Försök inte dra ut mandrängen med våld om den är svår att dra ut, utan dra ut den försiktigt och lite i taget.
- 4) Hantera försiktig för undvikande av oavsiktlig skada, böjning eller veckbildning på katatern när den förs in i styrkatatern.
- 5) Var försiktig vid hanteringen av katatern under en procedur. Om något motstånd upptäcks, avbryt proceduren och identifiera orsaken till motståndet med genomlysning. Flyttning av mikrokatatern eller ledaren mot ett motstånd kan resultera i att spetsen på mikrokatatern eller ledaren lossnar, skador på mikrokataterns eller ledarens spets eller kärlperforering.

KOMPLIKATIONER

Procedurer som kräver perkutan kateterinföring ska inte utföras av läkare som är obekanta med möjliga komplikationer. Möjliga komplikationer inkluderar men är inte begränsade till följande:

- Infektion
- Perforering av kärl- eller artärvägg
- Angiospasm
- Leverdysfunktion
- Icke-målemboli
- Ischemi
- Hematom
- Skada på kärvägg
- Artärdissektion
- Embolisering
- Död
- Inflammation
- Inflammatorisk kontraktion
- Allergireaktion
- Leverartärspasm
- Aneurysm
- Sepsis
- Abscess

BRUKSANVISNING

- 1) Ta ut mikrokatetern med rullen ur påsen
- 2) Spola rullen med hepariniserad koksaltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen. Luer-anslutningen som är fäst på rullen kan underlätta spolningen av rullen.
- 3) Ta bort mikrokatetern från rullen och kontrollera att ytan är välsmord. Om det är svårt att ta bort mikrokatetern, upprepa injiceringen eller placera i ett bad med hepariniserad koksaltlösning.
- 4) Efter borttagande av mikrokatetern från rullen ska lumen spolas noga med steril hepariniserad koksaltlösning genom att sprutan fyllt med koksaltlösning fästs på kateterhubben. Använd den medföljande sprutan endast till rengöring av lumen; använd den inte för infusion av läkemedel eller kontrastmedium in i kroppen. Dra inte åt sprutan för hårt vid anslutning av den till hubben.
- 5) För försiktig in och avancera en lämplig ledare i mikrokatetern.
- 6) För in mikrokateterträden genom en hemostatisk ventil. Dra försiktig åt ventilen runt mikrokatetern för att förhindra bakåtflöde, en viss rörelse av mikrokatetern genom ventilen ska vara möjlig.
- 7) Avancera ledaren och mikrokatetern till en vald kärplats genom att alternerande avancera ledaren och sedan följa efter med mikrokatetern över ledaren under genomlysning.
- 8) Avlägsna ledaren fullständigt från mikrokatetern före infusion. Anslut en spruta med infusat eller för in embolimaterial till mikrokateterns hubb och infundera efter behov.

FÖRSIKTIGT

Denna kateter ska bara användas av läkare som är grundligt utbildade och erfarna i percutana, intravaskulära tekniker och procedurer.

KONTRAINDIKATIONER

Okänt

Tokai Medical Products, Inc. åtar sig inget ansvar om enheter återanvänts, dekontamineras eller resteriliseras. Tokai Medical Products, Inc. lämnar inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet och lämplighet för avsedd användning avseende sådan enhet.

Alla allvarliga eller livshotande händelser eller dödsfall associerade med användning av denna mikrokater ska rapporteras till enhetens tillverkare och sakkunnig myndighet i landet där de inträffade.

TÜRKÇE Tokai Mikrokateter / Kullanım Talimatları

AÇIKLAMA

Tokai "Carnelian" ve "Carnelian Support" Mikrokateteri, belirtilen boyuttan daha küçük kılavuz tellere uyum sağlayabilen tek lümenli kateterlerdir. Kateterin proksimal ucundaki göbek, aksesuarların takılmasını kolaylaştırmak için bir gerilme hafifletme ve luer kilit adaptörü içerir. Distal uçtaki radyopak işaretleyici ise floroskopik görüntülemeyi kolaylaştırır. Kateterin dış çapı, hedef damarda gönderilebilirliği artırmaya yarayan hidrofilik bir yüzeye kaplıdır.

KULLANIM AMACI

Tokai Mikrokateter, tanışal amaçlı, embolik veya terapötik maddelerin perifer damarlar içine (merkezi dolaşımı sistemi ve nörovaskülatür hariç) hassas seçicilikte infüzyonunun yanı sıra kılavuz tellerin değiştirilmesi/desteklenmesi için kullanıma yönelikir.

UYARI

- İçerik steril halde temin edilmiştir.
- Poşet açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Mikrokateterin sterilliğinden emin olmak için ambalajda herhangi bir kusur veya hasar olup olmadığını inceleyin.
- Üzeyde herhangi bir düzensizlik, büükülme veya kıvrılma söz konusu ise mikrokateteri kullanmayın. Mikrokateterdeki her türlü hasar, mikrokateterin performansını etkileyebilir ve özelliklerini değiştirebilir.
- Kateteri ambalaj üzerindeki Son Kullanma Tarihinden önce kullanın.
- Tek kullanımlıktır.

Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayı veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, yeniden işleme tabi tutmak ya da yeniden sterilize etmek, cihazın yapısal bütünlüğünü ve kalitesini tehlkiye atarak hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne dahi neden olabilir. Yeniden kullanmak, yeniden işleme tabi tutmak ya da yeniden sterilize etmek ayrıca kateterin kontamine olması riskini doğurabilir, enfeksiyon veya çapraz enfeksiyona yol açabilir ya da bulaşıcı bir hastalıkın bir hastadan diğerine geçmesine sebep olabilir. Kateterin kontaminasyonu yaralanma, hastalık veya ölüme yol açabilir.

- Bir prosedür sırasında kateteri kullanırken dikkatli olun. Herhangi bir dirençle karşılaşırsanız prosedüre son verin ve floroskopı yoluyla direncin nedenini tespit edin. Mikrokateter veya kılavuz telin dirence karşı hareket ettirilmesi, mikrokateter ya da kılavuz tel ucunun ayrılmamasına, mikrokateter veya kılavuz tel ucunun hasar görmesine ya da damar perforasyonuna yol açabilir.
- Bu kateter için infüzyon basıncı 1000 psi düzeyini aşmamalıdır. Maksimum basınçtan yüksek bir infüzyon basıncı, kateterin kırılmasına veya cihazın arızalanmasına yol açabilir. Bunlara ek olarak, maksimum basınçtan yüksek infüzyon basıncı, hastaların veya kullanıcıların yaralanmasına da yol açabilir. Kateter içinde madde akışı kısıtlanırsa, kateter lümenini infüzyon yoluyla temizlemeye çalışmayın. Tikanıklığın sebebi tespit edin ve düzeltici eylemde bulunun ya da infüzyona devam etmeden önce kateteri yenisiyle değiştirin.
- Bir ilaç veya kontrast madde infüzyonu yapılırken, kateter ucu floroskopı altında izlenmelidir. Akış gözlemlenmiyorsa, madde infüzyonunu sona erdirin ve kateteri yenisiyle değiştirin. Kateter lümeninin tikanması, kateterin genişlemesine, kırılmasına veya çatlamasına sebep olarak infüzyon basıncı maksimum basınçtan düşük olsa bile madde sizintisine yol açabilir.
- Kateter ile birlikte kullanılan tıbbi cihaz ve ilaçların kullanım kılavuzlarına uyun.
- Kateteri kullanmadan önce, hidrofilik kaplamadan etkinleşmesini sağlamak amacıyla lümeni ve dış yüzeyi steril heparinize salın ile yıkayın. Prosedür sırasında kayganlaşma özelliğini korumak için lümenin ihtiyaç oldukça steril heparinize salın ile yıkaması tavsiye edilir. Kateterin dış yüzey yeterince kayganlaştırılmışken kullanılması halinde, hidrofilik polimer kaplama, kayganlaştırma özelliğini koruma bakımından düzungün işlev görmeyecek ve kullanım sırasında kaplamadan dökülme ihtiyacı doğacaktır.
- Bir hemostaz valfinin aşırı sıkılması, kateterin hasar görmesine neden olabilir.

ÖNLEMLER

- Bu kateter musluklu bir kateter içine sokulursa, musluğun kullanılması kateterin kırılmasına veya cihazın arızalanmasına yol açabilir.
- Bu kateterin alkol gibi organik çözücüler içeren kimyasallara batırılması veya bu tür kimyasallarla silinmesi, katetere hasar verebilir veya kayganlaştırma özelliğini riske atabilir.
- Takılı şırınganın yağ bazlı kontrast madde, yağ emülsiyonu veya yağ emülsiyonu içeren preparatların enjeksiyonu için kullanılması, polikarbonattan imal edilmiş parçalara zarar verebilir.
- Kateteri kılavuz teli değiştirmek veya desteklemek için kullanırken, hasar oluşmaması veya bağlantının kopmaması için kateterin ucunu döndürmeyin.
- Sarmal embolizasyon materyalleri kullanırken, bu ürün ve yardımcılarının birbirileyle doğru şekilde birleşebileceğinden emin olmak için boyutlarını kontrol ederek uygun olanları seçin.

<Kullanım Önlemleri>

- 1) Kullanmadan önce kateteri steril heparinize salin çözeltisi ile iyice yıkayın.
- 2) Kateteri poşet açıldıktan sonra derhal kullanın. Kullandıktan sonra ürünü atın.
- 3) Biçimlendirilmiş ürün durumunda, mandreli ürünlerden çıkarırken mili parmaklarınızla veya başka bir nesneyle güçlü bir şekilde sıkıştırmamaya dikkat edin. Ayrıca mandreli çıkarmakta zorlanılıyorsa zorla çekmemeye, azar azar yavaş bir şekilde çekmeye dikkat edin.
- 4) Kateter kılavuz kateter içine sokulduğunda kazara hasar görmesini, büükülmesini veya kıvrılmasını önlemek için dikkatle kullanın.
- 5) Bir prosedür sırasında kateteri kullanırken dikkatli olun. Herhangi bir dirençle karşılaşırsanız prosedüre son verin ve floroskopi yoluyla direncin nedenini tespit edin. Mikrokateter veya kılavuz telin dirence karşı hareket ettirilmesi, mikrokateter ya da kılavuz tel ucunun ayrılmaması, mikrokateter veya kılavuz tel ucunun hasar görmesine ya da damar perforasyonuna yol açabilir

KOMPLİKASYONLAR

Olası komplikasyonlara ilişkin yeterli bilgisi olmayan hekimler, perkütan kateter takma işlemi gerektiren prosedürler uygulamaya çalışmamalıdır. Olası komplikasyonlar arasında, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla aşağıdakiler yer almaktadır:

- Enfeksiyon
- Damar veya arteriyel duvar perforasyonu
- Anjiyospazm
- Hepatik fonksiyon bozukluğu
- Hedeflenmeyen emboli
- İskemi
- Hematom
- Damar duvarında hasar
- Arter diseksiyonu
- Embolizasyon
- Ölüm
- Enflamasyon
- Enflamatuvar kontraksiyon
- Alerjik reaksiyon
- Hepatik arter spazmı
- Anevrizma
- Sepsis
- Apse

KULLANIM TALİMATLARI

- 1) Mikrokateteri halka ile birlikte poşetten çıkarın.
- 2) Hidrofilik kaplamanın etkinleşmesini sağlamak için halkayı heparinize salin ile yıkayın. Halkaya takılı luer aparatı, halkanın yıkanmasını kolaylaştırabilir.
- 3) Mikrokateteri halkadan çıkarın ve yüzeyini kontrol ederek iyi bir şekilde kayganlaşmış olduğundan emin olun. Mikrokateteri çıkarırken zorlanırsanız, yeniden enjeksiyon uygulayın veya heparinize salin banyosu içine yerleştirin.
- 4) Mikrokateteri halkadan çıkardıktan sonra, salin doldurulmuş şırıngayı kateter göbeğine takarak lümeni steril heparinize salin ile iyice yıkayın. Takılı şırıngayı yalnızca kateter lümenini temizleme amacıyla kullanın; vücuda ilaç veya kontrast madde infüzyonu yapmak için kullanmayın. Şırıngayı göbeğe takarken gereğinden fazla sıkıştırmayın.
- 5) Uygun bir kılavuz teli dikkatle mikrokateter içine sokun ve ilerletin.
- 6) Mikrokater teli grubunu bir hemostatik valf içinden geçirin. Geri akışı önlemek için valfi mikrokateter etrafında dikkatle sıkın, bunu yaparken mikrokateterin valf içinde bir miktar hareket edebilmesine izin verin.
- 7) Dönüşümlü olarak kılavuz teli ilerletip ardından kılavuz tel üzerindeki mikrokateteri floroskopi altında takip ederek, kılavuz tel ve mikrokateteri seçilen bir vasküler bölgeye ilerletin.
- 8) İnfüzyon uygulamak için kılavuz teli mikrokateterden tamamen çıkarın. İnfüzat içeren bir şırınga takın veya embolik maddeleri mikrokateter göbeğine sokun ve gereken şekilde infüzyon uygulayın.

DİKKAT

Bu kateter yalnızca perkütan, intravasküler teknikler ve prosedürler konusunda kapsamlı bir eğitime ve tecrübe sahip hekimler tarafından kullanılmalıdır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bilinmiyor

Tokai Medical Products, Inc., cihazların yeniden kullanılması, yeniden işleme tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi durumunda hiçbir yükümlülük kabul etmez. Tokai Medical Products, Inc., bu tür cihazlar için ticarete elverişlilik ve kullanım amacına uygunluk dahil olmak, ancak bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla açık veya zımnı hiçbir garanti vermez.

Bu mikrokateterin kullanımıyla bağlantılı her tür ciddi veya hayatı risk taşıyan advers olay ya da ölümler, cihazın üreticisine ve olayın yaşandığı ülkenin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

TÜRKÇE

Symbols

	Manufacturer / Производител / Proizvodač / Výrobce / Producēt / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Fabricante / Ražotájs / Gamintojas / Produsent / Prodūcent / Fabricante / Producător / Изготавльтец / Proizvodat / Výrobcə / Proizvajalec / Fabricante / Tilverkare / Üretici
	Use By / Срок на годност / Rok trajanja / Spotrebujte do data / Anvendes inden / Te gebruiken tot / Kõlblikkusaga / Käytettävä viimeistään / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Χρήσιμη έως / Lejärat idö / Scadenza / Deriguma terminš / Sunaudoli iki / Brukes innen / Termin przydatności do użycia / Prazo de validade / Termen de valabilitate / Использовать до / Rok trajanja / Použíte do / Rok uporabnosti / Fecha de caducidad / Använd senast / Son Kullanma Tarihi
	Serial number / Серийн номер / Serijski broj / Sérivé číslo / Serienummer / Serienummer / Seisanumer / Numer de série / Verwendbar bis / Σειριακός σηματός / Sorozatszám / Numero di serie / Sérias numurs / Serijos numeris / Serienummer / Numer serényi / Número de serie / Număr de serie / Серийный номер / Serijski broj / Sérivé číslo / Serijska številka / Numero de serie / Serienummer / Seri numerasi
	Catalogue number / Каталогов номер / Kataloški broj / Katalógov číslo / Katalognummer / Catalogusnummer / Kataloginumber / Luettelonumer / Numéro de catalogue / Artikelnummer / Arībūns kātālōgu / Katalogszám / Numero de catalogo / Numurs katalogā / Katalogo numeris / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr catalog / Hömer på katalogen / Kataloški broj / Katalógov číslo / Kataloška številka / Número de catálogo / Antikelenummer / Katalog numarası
	Do not sterilize / Не стерилизуйте повторно / Ne ponovno sterilizirati / Neprovádějte opakovou sterilizaci / Må ikke resterilisere / Niet opnieuw steriliseren / Mitte uestei steriliserida / Ei saa steriloida uudelleen / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Mny elostamattomasti / Tilos újrafesterezni / Non risterilizzare / Nesterilizati atkarto / Nesterilizujte pakartolinia / Må ikke resteriliseres / Nie resterilizować / Não reestérilizar / A nu se resteriliza / Повторная стерилизация запрещена. / Ne sterilisati ponovo / Opakovane nesterilizujte / Ni za ponovno sterilizacijo / No volver a esterilizar / Resterilisera inte / Yeniden sterile etmeyin
	Do not use if package is damaged / Не используйте, если упаковка повреждена / Ne utoprebijavati ako je pakiranje oštećeno / Ne poškodjeno / Ne izpoljuje se, če je embalaža poškodovana / Do not use if packaging is damaged / Nicht verwenden, wenn das Verpackung beschädigt ist / Käytä joustavasti paketin korral mitte kasutada / Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Mny elostamattomasti tällä tuotteella / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Nelletet, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakauje sagraudīta / Nie buk produktel hvis emballasjen er skadet / Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar em caso de embalagem danificada / Na se utiliza se daq' ambalaj esti deteriorat / Не использовать изделие, если его упаковка повреждена. / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Ne poškoden / Je obal poškoden / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana / No utilizar si el embalaje está dañado / Använd om int om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görnüşse kullanmayın
	Do not expose to sunlight / Не излагайте на солнечную светлую / Ne izlagati sunčevoy svjetlosti / Nevystavujte slunečnému záření / Må ikke utsættes for sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Hoida eemal pälkesevalgustest / Suojattava auringonvalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Direktres Sonnenlicht vermeiden / Науш түкітбестең түләпкөс / Не яр пірленіп / Non esprire alla luce del sole / Nepakalot saules staru iedarbībai / Saugoti nuo saulės spindulų / Skal ikke utsættes for direkte sollys / Nie wystawiać na światło słoneczne / Não expor à luz solar / A nu se expune la lumina soarelui / Не подвергать воздействию солнечного света. / Ne izlagati suncu / Nevystavujte sunečnému svetu / Ne izpostavljajte sončni svetlosti / No exponer a la luz solar / Exponera inte för solljus / Güneş ışığına maruz bırakmayın
	Keep dry / Газеты суху / Uchovávejte v suchu / Opbevares torr / Droog bewaren / Hoida kuivana / Säilytettävä kuivassa / Conserver au sec / Trocken lagern / Διατηρήστε τη σухούσε στεγνή / Tarsta szárazon / Mantenerse alasciutto / Uzglabāt sausū / Laiķiți sausoje vetejo / Skal holdes torr / Uztrymywać w stanie suchym / Mantener seco / Pastrati uscat / Berørke от влаги. / Održavati suvim / Udržavajte v suchu / Hranite su suhem / No mojar / Fővaras torr / Kuru kalmasını sağlayın
	Do not re-use / Не излагайте повторно / Ne ponovno utoprebijavati / Nepoživjejte opakovani / Må ikke genbruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte kordvalt kasutada / Ei saa käyttää uudelleen / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Mny elostamattomasti / Non riutilizzare / Neizmantoj atkarto / Nenaudokite pakartotina / Må ikke gjenbrukes / Nie używać ponownie / Não reutilizar / A nu se reutiliza / Повторное использование запрещено. / Ne koristiti ponovo / Opakovane nepoživjajte / Ni za ponovo uporabo / No reutilizar / Aleranvänd inte / Yeniden kullanmayın
	Caution: Refer to the instruction manual / Внимание: Вижте упътването за употреба / Oprez: pogledajte priručnik s uputama / Upozornění: Prostudujte si návod k použití / Fürsicht: Se brugsvejledningen / Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Ettevaatust! Lugege kasutusjuhendit / Varoitus: katso käyttöohje / Avertissement : consulter le mode d'emploi / Achtung: Gebrauchsanweisung beachten / Prospekt: Attöréte otto εγχειρίδιο δόμημάν / Figyelem! Tekintse át a használati utasítást / Attenzione: consultare il manuale di istruzione / Uzmanıbul! Skatiet lietošanas pamācību / Démésztő! Perszakítás nördömy adóvára / Fürsikt: Se i bruksanvisningen / Przestrzega: zapoznac się z instrukcją użycia / Cuidado: consulte o manual de instruções / Предостережение: Consultati manualul de instrucții / Предсторежение. См. справочное руководство. / Oprez: Pogledajte priručnik sa uputstvima / Upozorenje: Poznati si návod na použitie / Pozor: glejte priručnik za uporabo / Precaución: Consulte el manual de instrucciones / Fürsiktig: Se bruksanvisning / Dikkat: Kullanım kilavuzuna bakın
	Sterilized using ethylene oxide / Стерилизиран с етилен оксидом / Sterilizirano etilen-oksidom / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliseert etilenoksidsidiga / Sterilni etyleenioksidi / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation mit Ethylenoxid / Аптерилезирено с м обезия от етиленоксид / Etlen-oxiddal sterelizze / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilizēts, izmantojot etiēna oksīdu / Sterilizuota etiēno oksīdu / Sterilisiert mit ethylenoxidem / Sterylizowano tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизирано с использованием этиленоксида. / Sterilisano etilen oksidom / Sterilizované pomocou etylenóxidu / Steriliziran z etilen oksidom / Esterilizado mediante óxido de etileno / Stériliserad med etylenoxid / Etelen oksit kullanilarak sterilize edilmiştir
	CE mark / CE маркировка / Oznaka CE / Znacka CE / CE-märke / CE-markering / CE-märkis / CE-merkki / Marque CE / CE-Kennzeichnung / Σήμανον CE / CE jelölés / Marchio CE / CE markéjums / CE ženklas / CE-merke / Znak CE / Marca CE / Marcă CE / Знак соответствия CE / Oznaka CE / Znacka CE / Oznaka CE / Marcado CE de conformidad / CE-märkning / CE işaret
	Maximum Guidewire diameter / Максимальен диаметър на проводникова водач / Maximálni promjer žice vodilice / Maximální průměr vodičiho drátu / Maksimumski guidewirediameter / Maximale diameter van voerdraad / Juhtiteeradii maksimaalne läbimõõt / Ohjaivajärjen enimmäisläpimitta / Diamètre maximal du guide / Maximale Durchmesser Führungsdräht / Mégnyújtó átmérő vágónyújtó átmérő / Legnagyobb vezetődrátmérő / Diametro massimo del guida / Maksimalais vadiitjälgis diameets / Didžiausias kreipiamosi vienos skersmuo / Maksimalni diameter pa ledeneva / Maksymalna średnica prowadnika / Diámetro máximo do fio-guia / Diámetru maxim al firului de ghidă / Maximálny priemer vodiaceho drátu / Največji premer vodične žice / Maximálny priemer vodiaceho drátu / Diámetro máximo del cable guía / Maximal ledärdiameter / Maksimum Kilažuv Tel capi
	Maximum Pressure / Максимално наплягане / Maksimalni tlak / Maximálni tlak / Maksimumdruck / Maksimalne röhk / Ennimmäispaine / Pression maximale / Maximaler Druck / Mégnyújtó népien / Maximális nyomás értéke / Pressione massima / Maksimalais spiediens / Didžiausias leidžiamas slėgis / Maksmalni trykk / Cisnienie maksymalne / Pressão máxima / Presiune maximă / Максимальное давление. / Maksmalni pritisak / Maximálny tlak / Najvišji dovoljeni tlak / Presión máxima / Maximális tryck / Maksimum Basinc
	Minimum Guide Catheter diameter / Минимален диаметър на направляващата катетър / Minimalni promjer uvodnog katetera / Minimální průměr vodičiho katétra / Minimum guidekatérdiameter / Minimale diameter van geleidekateter / Juhtiteeradii minimaalne läbimõõt / Ohjainkatetrin vähimäisläpimitta / Diámetre minimal du cathéter guide / Mindestdurchmesserr Führungs Katheter / Ελάχιστη διάμετρος οδηγητή / Legikseb vezetőkatéter-átmérő / Diametro minimo del catetere guida / Minimalais vadiitjälgikateteri diameets / Mažiausias kreipiamosi katetero skersmuo / Minni diameeter pa ledēkatefer / Minimalna średnica cewki / Diametro minimo do cateter-guia / Diámetru minim al cateterului de ghidă / Минимальный диаметр направляющего катетера. / Minimalni prečnik katet-vodiča / Minimalny priemer vodiaceho katétra / Najmanjši premer vodičnega katetra / Diámetro minimo del catéter guia / Minimal diameter hos styrketkateter / Minimum Kilažuv Kateter capi
	EC representative / EC представител / Zastupnik za EZ / Zastupce v ES / Representant / EU / Vertegenwoordiger voor de EG / EU esindaja / EU-edustaja / Représentant CE / Vertreter der Europäischen Kommission / Аутрорпредстоец от ЕЕ / Képviselő az Európai Közösségeben / Rappresentante per la CE / Párlásvás EK / Atstovas ES / Representant i EU / Przedstawiciel w UE / Representante da CE / Reprézentant CE / Представитель в ЕС / Predstavník EK / Zástupca pre ES / Predstavnik ES / Representante de CE / Representant inom EU / EC temsilci