

- EN**
3 **Beacon® Tip Catheters**
Instructions for Use
- BR**
4 **Cateteres de ponta radiopaca**
Instruções de uso
- CS**
5 **Katetry s hrotem Beacon®**
Návod k použití
- DA**
6 **Katetre med Beacon® spids**
Brugsanvisning
- DE**
7 **Katheter mit Beacon® Spitze**
Gebrauchsanweisung
- EL**
8 **Καθετήρες με άκρο Beacon®**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
9 **Catéteres con punta Beacon®**
Instrucciones de uso
- FR**
10 **Cathéters à extrémité Beacon®**
Mode d'emploi
- HU**
11 **Beacon® véggel ellátott katéterek**
Használati utasítás
- IT**
12 **Cateteri con punta Beacon®**
Istruzioni per l'uso
- NL**
13 **Katheters met Beacon® tip**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
14 **Katetre med Beacon®-spiss**
Bruksanvisning
- PL**
15 **Cewniki z końcówką Beacon®**
Instrukcja użycia
- PT**
16 **Cateteres com ponta Beacon®**
Instruções de utilização
- SV**
17 **Beacon®-spetskatetrar**
Bruksanvisning



BEACON® TIP CATHETERS

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

DEVICE DESCRIPTION

Beacon Tip catheters are designed to facilitate diagnostic and therapeutic procedures. Catheters are available in various configurations. Configurations include different shaft lengths and tip curves and some catheters are manufactured with a hydrophilic coating. Refer to the product label for product specifications (e.g., catheter length, distal curve configuration).

INTENDED USE

Beacon Tip Catheters are intended for use in angiographic procedures by physicians trained and experienced in angiographic techniques. Standard techniques for placement of vascular access sheaths, angiographic catheters and wire guides should be employed.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

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

PRECAUTIONS

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

PRODUCT RECOMMENDATIONS

- Maximum power injector machine settings should not exceed the labeled pressure.
- Labeled flow rate achieved with 11.8cP contrast and contrast temperature of 22° C ± 2° C.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Inspect the packaging and device to verify no damage. Do not use the product if the catheter or packaging is damaged.
2. Open foil packaging and remove or expose inner package containing the sterile catheter. **NOTE:** The outer surface of the inner catheter package is not sterile.
3. Open the inner packaging using the standard operating room/ catheterization lab aseptic techniques to present the catheter to the operator.
4. Flush the device prior to use.
5. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter over an appropriately sized wire guide or through an appropriately sized sheath introducer to the intended location. **NOTE:** If resistance is encountered during manipulation, stop and determine the cause before proceeding any further.
6. When using a contrast power injector, ensure all connections are secure. Please refer to the Product Recommendations section for pressure and flow rate information.

HOW SUPPLIED

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

REFERENCES

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

CATETERES DE PONTA RADIOPACA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres de ponta radiopaca são projetados para facilitar o diagnóstico e os procedimentos terapêuticos. Os cateteres estão disponíveis em várias configurações. As configurações incluem diferentes comprimentos de eixos e curvas da ponta, sendo que alguns cateteres são fabricados com um revestimento hidrofílico. Consulte a etiqueta do produto para obter as especificações do produto (por exemplo, comprimento do cateter, configuração da curva distal).

USO PRETENDIDO

Os cateteres de ponta radiopaca são projetados para uso em procedimentos angiográficos, por médicos treinados e experientes em técnicas angiográficas. Técnicas padrão para a colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios-guias devem ser utilizadas.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida

ADVERTÊNCIAS

A superfície externa da embalagem interna do cateter **NÃO** é estéril.

PRECAUÇÕES

- Esses produtos devem ser armazenados na embalagem de folha de alumínio original vedada com a etiqueta necessária.
- A manipulação do cateter requer um controle fluoroscópico.
- Se sentir resistência durante a manipulação, pare e determine a causa antes de prosseguir.
- Não tente aquecer ou moldar a curva do cateter, pois sua ponta é fabricada com um material sensível ao calor.
- Ative o revestimento hidrofílico, se presente, ao umedecer a extremidade distal do cateter com água ou solução salina estéril. Para obter melhores resultados, mantenha úmida a superfície do cateter durante a colocação.

RECOMENDAÇÕES DO PRODUTO

- As configurações máximas do injetor de potência não devem ultrapassar a pressão da etiqueta.
- A taxa de fluxo da etiqueta é obtida com o contraste 11,8 cP e a temperatura de contraste de $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

INSTRUÇÕES DE USO

1. Inspeção a embalagem e o dispositivo para verificar se não há danos. Não utilize o produto se o cateter ou a embalagem estiver danificada.
2. Abra a embalagem de folha de alumínio e remova ou exponha a embalagem externa contendo o cateter estéril. **OBSERVAÇÃO:** A superfície externa da embalagem interna do cateter não é estéril.
3. Abra a embalagem interna usando as técnicas assépticas da sala de cirurgia/laboratório de cateterização para apresentar o cateter ao operador.
4. Irrigue o dispositivo com a solução adequada antes do uso.
5. Sob orientação fluoroscópica, introduza o cateter por um fio-guia ou introdutor de bainha de tamanho apropriado até o local desejado. **OBSERVAÇÃO:** Se sentir resistência durante a manipulação, pare e determine a causa antes de prosseguir.
6. Ao usar um injetor de energia de contraste garanta que todas as conexões estejam seguras. Consulte a seção de Recomendações do Produto para obter informações de pressão e taxa de fluxo.

APRESENTAÇÃO

Este produto é esterilizado por gás de óxido de etileno. Os cateteres são fornecidos em um saco de alumínio e uma embalagem interna fácil de abrir. A superfície externa da embalagem interna não é estéril. Armazene em local escuro, seco e fresco. Use imediatamente assim que abrir o saco de alumínio. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar de que não ocorreram danos. Destina-se a uma única utilização.

REFERÊNCIAS

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

KATETRY S HROTEM BEACON®

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

POPIS PROSTŘEDKU

Katetry s hrotem Beacon jsou určeny pro usnadnění diagnostických a terapeutických výkonů. Katetry jsou dostupné v různých konfiguracích. Konfigurace zahrnují různé délky tubusu a zakřivení hrotu a některé katetry jsou vyrobeny s hydrofilním povlakem. Specifikace výrobku naleznete v označení výrobku (např. délku katetru, konfiguraci distálního zakřivení).

URČENÉ POUŽITÍ

Katetry s hrotem Beacon jsou určeny k použití při angiografických výkonech prováděných lékaři, kteří jsou zaškoleni v angiografických technikách a kteří s nimi mají zkušenosti. Použijte standardní techniky umístění cévních přístupových sheathů, angiografických katetrů a vodicích drátů.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy

VAROVÁNÍ

Vnější povrch vnitřního obalu katetru **NENÍ** sterilní.

UPOZORNĚNÍ

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

DOPORUČENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝROBKU

- Maximální nastavení tlakového injektoru nesmí překročit tlak uvedený v označení výrobku.
- Průtokové rychlosti uvedené v označení bylo dosaženo s 11,8 cP kontrastní látky a při teplotě kontrastní látky $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Zkontrolujte obal a prostředek a ověřte, že není poškozeno. Výrobek nepoužívejte, pokud jsou katetr nebo obal poškozené.
2. Otevřete fóliový obal a vyjměte nebo obnažte vnitřní obal obsahující sterilní katetr. **POZNÁMKA:** Vnější povrch vnitřního obalu katetru není sterilní.
3. Otevřete vnitřní obal pomocí standardní aseptické techniky operačního sálu/katetrizační laboratoře a předejte katetr operatérovi.
4. Před použitím prostředek propláchněte.
5. Pod skiaskopickým naváděním posouvejte katetr po vodicím drátu vhodné velikosti nebo zaváděcím sheathem vhodné velikosti na určené místo. **POZNÁMKA:** Narazíte-li během manipulace na odpor, zastavte výkon a zjistěte příčinu odporu dříve, než budete pokračovat.
6. Pokud používáte tlakový injektor kontrastní látky, ujistěte se, že všechna spojení jsou bezpečná. Informace o tlaku a průtokové rychlosti vyhledejte v části Doporučení týkající se výrobku.

STAV PŘI DODÁNÍ

Tento výrobek je sterilizován ethylenoxidem. Katetry se dodávají ve fóliovém sáčku a vnitřním odtrhovacím obalu. Vnější povrch vnitřního obalu není sterilní. Skladujte na tmavém, suchém a chladném místě. Po otevření foliového sáčku okamžitě použijte. Po vyjmutí z obalu výrobek prohlédněte a ujistěte se, že není poškozený. Určeno pro jednorázové použití.

LITERATURA

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

KATETRE MED BEACON® SPIDS

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

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Katetre med Beacon spids er designet til at lette diagnostiske og behandlingsprocedurer. Katetre er tilgængelige i forskellige konfigurationer. Konfigurationer omfatter forskellige skaftlængder og spidskurver, og nogle katetre er fremstillet med en hydrofil coating. Produktspecifikationer er angivet på produktetiketten (f.eks. kateterlængde, distal kurvekonfiguration).

TILSIGTET ANVENDELSE

Katetre med Beacon spids er beregnet til brug ved angiografiindgreb udført af læger, som er uddannede og erfarne i angiografiteknikker. Brug standardteknikker til anlæggelse af sheaths til vaskulær indføring, angiografikatetre og kateterledere.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

Den udvendige overflade på den indre kateterpakke er **IKKE** steril.

FORHOLDSREGLER

- Disse produkter skal opbevares i deres originale, forseglede foliepakke med påkrævet mærkning.
- Manipulation af kateteret kræver gennemlysningskontrol.
- Hvis der mødes modstand under manipulation stoppes indgrebet, og årsagen afgøres inden der fortsættes.
- Forsøg ikke at opvarme eller omforme kateterkurven; kateterspidsen er fremstillet af et varmefølsomt materiale.
- Aktivér den hydrofile coating, hvis til stede, ved at væde kateterets distale ende med sterilt vand eller saltvand. De bedste resultater opnås ved at holde kateterets overflade våd under anlæggelsen.

PRODUKTANBEFALINGER

- Maskininjektorens maksimale indstillinger må ikke overstige trykket angivet på etiketten.
- Gennemstrømningshastighed angivet på etiketten og opnået med 11,8 cP kontrastmiddel og kontrastmiddeltemperatur på $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

BRUGSANVISNING

1. Kontrollér emballagen og enheden for at bekræfte, at der ikke foreligger beskadigelse. Produktet må ikke bruges, hvis katetret eller emballagen er beskadiget.
2. Åbn foliepakken og fjern eller blot den indre pakke med det sterile kateter. **BEMÆRK:** Den udvendige overflade på den indre kateterpakke er ikke steril.
3. Åbn den indre emballage vha. operationsstue/kateterisationslaboratoriums standard aseptisk teknik for at give katetret til kirurgen.
4. Gennemskyl enheden inden brug.
5. Brug gennemlysning til at føre katetret frem over en kateterleder af passende størrelse eller gennem en sheathindfører af passende størrelse til det tilsigtede sted. **BEMÆRK:** Hvis der mødes modstand under manipulation stoppes indgrebet, og årsagen afgøres inden der fortsættes.
6. Når der bruges en maskininjektor til kontrastmiddel, skal det kontrolleres, at alle forbindelser er sikre. Der henvises til afsnittet med produktanbefalinger for tryk og gennemstrømningshastighed.

LEVERING

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

REFERENCER

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

KATHETER MIT BEACON® SPITZE

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

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die Katheter mit Beacon Spitze sind zur Vereinfachung von diagnostischen und therapeutischen Verfahren vorgesehen. Die Katheter sind in verschiedenen Konfigurationen erhältlich. Dazu gehören verschiedene Schaftlängen und Spitzenkrümmungen. Manche Katheter werden mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Die Produktspezifikationen (z. B. Katheterlänge, Konfiguration der distalen Krümmung) sind dem Produktetikett zu entnehmen.

VERWENDUNGSZWECK

Die Katheter mit Beacon Spitze sind zur Verwendung bei angiographischen Verfahren durch Ärzte vorgesehen, die in angiographischen Techniken geschult und erfahren sind. Bei der Platzierung von Gefäßschleusen, Angiographiekathetern und Führungsdrähten sind Standardtechniken anzuwenden.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

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

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

- Die Maximaleinstellungen des Hochdruckinjektorgeräts dürfen den auf dem Etikett angegebenen Druck nicht überschreiten.
- Die auf dem Etikett angegebene Flussrate wird mit einem Kontrastmittel von 11,8 cP bei einer Temperatur von 22 °C ± 2 °C erzielt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Die Verpackung untersuchen und Schäden ausschließen. Das Produkt nicht verwenden, wenn der Katheter oder die Verpackung beschädigt ist.
2. Die Folienverpackung öffnen und die Innenverpackung, die den sterilen Katheter enthält, herausnehmen bzw. freilegen. **HINWEIS:** Die äußere Oberfläche der inneren Katheterverpackung ist nicht steril.
3. Die Innenverpackung mittels der im Operationsaal/Katheterlabor üblichen aseptischen Techniken öffnen und den Katheter an den Operateur übergeben.
4. Das Produkt vor Gebrauch spülen.
5. Den Katheter unter Durchleuchtungskontrolle über einen Führungsdraht geeigneter Größe oder durch eine Einführschleuse geeigneter Größe an die vorgesehene Stelle schieben. **HINWEIS:** Wenn bei der Handhabung ein Widerstand spürbar ist, muss der Vorgang abgebrochen und die Ursache ermittelt werden, bevor das Verfahren fortgesetzt wird.
6. Wenn ein Hochdruckinjektor für Kontrastmittel verwendet wird, sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sind. Angaben zu Druck und Flussrate bitte dem Abschnitt „Produktempfehlungen“ entnehmen.

LIEFERFORM

Dieses Produkt wird mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert. Die Katheter werden in einem Folienbeutel mit innerer Aufreißverpackung geliefert. Die äußere Oberfläche der inneren Verpackung ist nicht steril. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Sofort nach Öffnen des Folienbeutels verwenden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen. Nur für den einmaligen Gebrauch.

QUELLEN

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

ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ ΜΕ ΑΚΡΟ BEACON®

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Οι καθετήρες με άκρο Beacon έχουν σχεδιαστεί για τη διευκόλυνση διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών. Οι καθετήρες διατίθενται σε διάφορες διαμορφώσεις. Οι διαμορφώσεις περιλαμβάνουν διαφορετικά μήκη στελεχών και καμπύλες άκρων, ενώ ορισμένοι καθετήρες κατασκευάζονται με υδρόφιλη επικάλυψη. Ανατρέξτε στην ετικέτα του προϊόντος για τις προδιαγραφές του προϊόντος (π.χ. μήκος καθετήρα, διαμόρφωση περιφερικής καμπύλης).

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Οι καθετήρες με άκρο Beacon προορίζονται για χρήση σε αγγειογραφικές διαδικασίες, από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε αγγειογραφικές τεχνικές. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαριών αγγειακής πρόσβασης, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Η εξωτερική επιφάνεια της εσωτερικής συσκευασίας του καθετήρα **ΔΕΝ** είναι στείρα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

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

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Οι μέγιστες ρυθμίσεις του μηχανήματος του εγχυτήρα πίεσης δεν θα πρέπει να υπερβαίνουν την αναγραφόμενη πίεση.
- Ο αναγραφόμενος ρυθμός ροής επιτυγχάνεται με σκιαγραφικό μέσο 11,8 cP και θερμοκρασία σκιαγραφικού μέσου $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

1. Επιθεωρήστε τη συσκευασία και τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν ο καθετήρας ή η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
2. Ανοίξτε τη συσκευασία από φύλλο αλουμινίου και αφαιρέστε ή αποκαλύψτε την εσωτερική συσκευασία που περιέχει τον στείρο καθετήρα. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η εξωτερική επιφάνεια της εσωτερικής συσκευασίας του καθετήρα δεν είναι στείρα.
3. Ανοίξτε την εσωτερική συσκευασία χρησιμοποιώντας τις τυπικές άσηπτες τεχνικές αίθουσας χειρουργείου/εργαστηρίου καθετηριασμών για την παρουσίαση του καθετήρα στον χειριστή.
4. Εκπλύνετε τη συσκευή πριν από τη χρήση.
5. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα, επάνω από συρμάτινο οδηγό κατάλληλου μεγέθους ή διαμέσου ενός εισαγωγέα θηκαριού κατάλληλου μεγέθους, προς την επιθυμητή θέση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια του χειρισμού, σταματήστε και προσδιορίστε την αιτία προτού προχωρήσετε περαιτέρω.
6. Κατά τη χρήση εγχυτήρα πίεσης σκιαγραφικού μέσου, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες. Ανατρέξτε στην ενότητα Συστάσεις προϊόντος για πληροφορίες σχετικά με την πίεση και τον ρυθμό ροής.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

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

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

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

CATÉTERES CON PUNTA BEACON®

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los catéteres con punta Beacon están diseñados para facilitar procedimientos diagnósticos y terapéuticos. Los catéteres se comercializan en varias configuraciones. Las configuraciones incluyen diferentes longitudes de cuerpo y curvas de la punta, y algunos catéteres están fabricados con un revestimiento hidrofílico. Consulte la etiqueta del producto para conocer las especificaciones (p. ej., la longitud del catéter, la configuración de la curva distal, etc.).

INDICACIONES

Los catéteres con punta Beacon están indicados para su uso en procedimientos angiográficos por médicos con formación y experiencia en técnicas angiográficas. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso vascular, catéteres angiográficos y guías.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito.

ADVERTENCIAS

La superficie exterior del envase interior del catéter **NO** está estéril.

PRECAUCIONES

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

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

- Los ajustes máximos del inyector mecánico no deben superar la presión indicada en la etiqueta.
- El caudal indicado en la etiqueta se ha logrado con contraste de 11,8 cP y con el contraste a una temperatura de $22\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

INSTRUCCIONES DE USO

1. Inspeccione el envase y el dispositivo para comprobar que no están dañados. No utilice el producto si el catéter o el envase están dañados.
2. Abra el envase de papel de aluminio y extraiga o deje al descubierto el envase interior que contiene el catéter estéril. **NOTA:** La superficie exterior del envase interior del catéter no está estéril.
3. Abra el envase interior utilizando las técnicas asépticas habituales del quirófano o del laboratorio de cateterismo para presentar el catéter al cirujano.
4. Lave el dispositivo antes de su uso.
5. Utilizando guía fluoroscópica, haga avanzar el catéter hasta el lugar deseado sobre una guía del tamaño adecuado o a través de una vaina introductora del tamaño adecuado. **NOTA:** Si nota resistencia durante la manipulación, deténgase y determine la causa antes de seguir.
6. Cuando utilice un inyector mecánico de contraste, asegúrese de que todas las conexiones estén bien ajustadas. Consulte el apartado de «Recomendaciones sobre el producto» para obtener información sobre la presión y el caudal.

PRESENTACIÓN

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

REFERENCIAS

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

CATHÉTERS À EXTRÉMITÉ BEACON®

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les cathéters à extrémité Beacon sont conçus pour faciliter les procédures diagnostiques et thérapeutiques. Les cathéters sont disponibles en différentes configurations. Les configurations incluent des longueurs d'âme et des courbes d'extrémité différentes et certains cathéters sont fabriqués avec un revêtement hydrophile. Consulter l'étiquette du produit pour connaître les caractéristiques techniques du produit (p. ex., longueur du cathéter, configuration de la courbe distale).

UTILISATION

Les cathéters à extrémité Beacon sont destinés à être utilisés au cours de procédures d'angiographie par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques d'angiographie. Il convient de procéder selon les méthodes classiques de pose de gaines d'accès vasculaire, de cathéters d'angiographie et de guides.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

La surface externe de l'emballage interne du cathéter n'est **PAS** stérile.

MISES EN GARDE

- Ces produits doivent être stockés dans leur emballage en aluminium scellé d'origine avec la documentation requise.
- Manipuler le cathéter sous contrôle radioscopique.
- Si l'on rencontre une résistance pendant la manipulation du cathéter, arrêter et en déterminer la cause avant de procéder plus avant.
- Ne pas essayer de chauffer ou de reformer la courbe du cathéter car son extrémité est fabriquée à partir d'un matériau thermosensible.
- Pour activer le revêtement hydrophile, s'il est présent, mouiller l'extrémité distale du cathéter avec de l'eau ou du sérum physiologique stérile. Pour obtenir des résultats optimaux, garder la surface du cathéter mouillée pendant la pose.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

- Les réglages maximum de l'injecteur électrique ne doivent pas dépasser la pression indiquée sur l'étiquette.
- Débit indiqué sur l'étiquette obtenu avec 11,8 cP de produit de contraste à une température entre 22 °C ± 2 °C.

MODE D'EMPLOI

1. Examiner l'emballage et le dispositif afin de s'assurer de l'absence de dommages. Ne pas utiliser le produit si le cathéter ou l'emballage est endommagé.
2. Ouvrir l'emballage en aluminium et retirer ou exposer l'emballage interne contenant le cathéter stérile. **REMARQUE :** La surface externe de l'emballage interne du cathéter n'est pas stérile.
3. Ouvrir l'emballage interne en utilisant les méthodes aseptiques classiques de la salle d'opération/salle de cathétérisme afin de présenter le cathéter à l'opérateur.
4. Rincer le dispositif avant l'emploi.
5. Sous contrôle radioscopique, avancer le cathéter sur un guide de taille adaptée ou dans une gaine d'introduction de taille adaptée jusqu'à l'emplacement voulu. **REMARQUE :** Si l'on rencontre une résistance pendant la manipulation du cathéter, arrêter et en déterminer la cause avant de procéder plus avant.
6. Lors de l'utilisation d'un injecteur électrique de produit de contraste, s'assurer que toutes les connexions sont sûres. Consulter la section Recommandations relatives au produit pour connaître les informations sur la pression et le débit.

PRÉSENTATION

Ce produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Les cathéters sont fournis dans un sachet en aluminium et un emballage déchirable interne. La surface externe de l'emballage interne est non stérile. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Utiliser immédiatement une fois que le sachet en aluminium a été ouvert. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état. Produit destiné à un usage unique.

RÉFÉRENCES

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

BEACON® VÉGGEL ELLÁTOTT KATÉTEREK

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

AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

A Beacon véggel ellátott katéterek diagnosztikus és terápiás eljárások megkönnyítésére szolgálnak. A katéterek különféle konfigurációkban állnak rendelkezésre. A konfigurációk között szerepelnek különböző szárhosszak és katétervég-görbületek, egyes katéterek pedig hidrophil bevonattal készülnek. A termék részletes leírását (pl. a katéter hosszát, a disztális görbület konfigurációját) lásd a termék címkéjén.

RENDELTETÉS

A Beacon véggel ellátott katéterek az angiográfias technikákban képzett és járatos orvosok által angiográfias beavatkozásokban történő alkalmazásra szolgálnak. A vaszkuláris hozzáférést biztosító hüvelyek, angiográfias katéterek és vezetődrótok behelyezésére szolgáló standard technikákat kell alkalmazni.

ELLENJAVALLATOK

Nem ismertek

„VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK

A katétert tartalmazó csomagolás belső rétegének külső felszíne **NEM** steril.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Ezeket a termékeket eredeti, lezárt fóliacsomagolásukban kell tárolni, a megkívánt címkével ellátva.
- A katéter manipulálásához fluoroszkópos ellenőrzést kell alkalmazni.
- Ha a műveletek során ellenállást észlel, álljon meg és határozza meg annak okát, mielőtt tovább folytatná az eljárást.
- Ne kísérelje meg a katéterív hevítését vagy alakjának módosítását; a katéter vége hőérzékeny anyagból készült.
- A katéter disztális végének steril vízzel vagy fiziológiás sóoldattal történő nedvesítésével aktiválja az esetleges hidrophil bevonatot. A legjobb eredmény elérése érdekében a katéter felületét a felvezetés során tartsa nedvesen.

TERMÉKJAVASLATOK

- A nyomással működő injektorberendezés legmagasabb beállításai nem haladhatják meg a címkén megadott nyomást.
- A címkén szereplő térfogatáram 11,8 cP viszkozitású, 22 °C ± 2 °C hőmérsékletű kontrasztanyaggal érhető el.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Vizsgálja meg a csomagolást és az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérültek-e meg. Ne használja a terméket, ha a katéter vagy a csomagolás sérült!
2. Nyissa fel a fóliacsomagolást, és vegye ki vagy takarja ki a steril katétert tartalmazó belső csomagot. **MEGJEGYZÉS:** A katétert tartalmazó csomagolás belső rétegének külső felszíne nem steril.
3. A műtőben vagy katéterizáló laboratóriumban használatos standard aszeptikus technikákkal nyissa fel a belső csomagolást, és adja át a katétert a beavatkozást végző orvosnak.
4. Öblítse át az eszközt használat előtt.
5. Fluoroszkópos irányítás mellett tolja előre a katétert egy megfelelő méretű vezetődrót mentén vagy egy megfelelő méretű hüvelyes bevezetőn keresztül a kiválasztott helyre. **MEGJEGYZÉS:** Ha a műveletek során ellenállást észlel, álljon meg és határozza meg annak okát, mielőtt tovább folytatná az eljárást.
6. Ha a kontrasztanyag beadásához nyomással működő injektort használ, gonodoskodjék arról, hogy minden csatlakozás biztonságos legyen. A nyomásra és a térfogatáramra vonatkozó információt lásd a Termékjavaslatok c. szakaszban.

KISZERELÉS

Ezt a terméket etilén-oxid gázzal sterilizálták. A katéterek fóliatasakban és belső, széthúzható csomagolásban vannak kiszerveelve. A belső csomagolás külső felszíne nem steril. Száraz, sötét, hűvös helyen tárolandó. A fóliatasak felnyitását követően a terméket azonnal fel kell használni. A csomagolásból való eltávolítás után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e. Egyszeri használatra.

HIVATKOZÁSOK

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

CATETERI CON PUNTA BEACON®

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I cateteri con punta Beacon sono previsti per facilitare le procedure diagnostiche e terapeutiche. Sono disponibili in varie configurazioni, incluse lunghezze differenti dello stelo e curvature differenti della punta; inoltre, alcuni cateteri sono dotati di rivestimento idrofilo. Per i dati tecnici del prodotto (come ad esempio la lunghezza del catetere e la configurazione della curva distale), consultare la documentazione del prodotto.

USO PREVISTO

I cateteri con punta Beacon sono previsti per essere usati nel corso di procedure angiografiche da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza nelle tecniche angiografiche. Il posizionamento delle guaine per accesso vascolare, dei cateteri angiografici e delle guide prevede l'impiego di tecniche standard.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione nota

AVVERTENZE

La superficie esterna della confezione interna del catetere **NON** è sterile.

PRECAUZIONI

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

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

- Le impostazioni massime dell'iniettore automatico non dovranno superare la pressione indicata sull'etichetta del prodotto.
- La velocità di flusso indicata sull'etichetta si ottiene con un mezzo di contrasto con viscosità di 11,8 cP e temperatura del mezzo di contrasto di $22\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

ISTRUZIONI PER L'USO

1. Esaminare la confezione e il dispositivo per escludere la presenza di danni. Non usare il prodotto se il catetere o la confezione risultano danneggiati.
2. Aprire la confezione in alluminio ed estrarre o esporre la confezione interna contenente il catetere sterile. **NOTA** – La superficie esterna della confezione interna del catetere non è sterile.
3. Aprire la confezione interna utilizzando le tecniche asettiche standard di sala operatoria/laboratorio di emodinamica per presentare il catetere all'operatore.
4. Erogare un bolo di soluzione all'interno del dispositivo prima del suo uso.
5. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere lungo una guida della misura appropriata o attraverso un introduttore della misura appropriata fino al sito previsto per il trattamento. **NOTA** – Se si riscontra resistenza durante la manipolazione, arrestarsi e determinarne la causa prima di procedere.
6. Quando si usa un iniettore automatico del mezzo di contrasto, assicurarsi che tutte le connessioni siano ben salde. Per le informazioni relative a pressione e velocità di flusso, consultare la sezione Consigli per l'utilizzo del prodotto.

CONFEZIONAMENTO

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

BIBLIOGRAFIA

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

KATHETERS MET BEACON® TIP

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

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Katheters met Beacon tip dienen ter vergemakkelijking van diagnostische en therapeutische procedures. De katheters zijn beschikbaar in diverse configuraties. Configuraties verschillen onder meer in schachtlengte en kromming van de tip, en sommige katheters worden vervaardigd met een hydrofiele coating. Zie het productetiket voor productspecificaties (zoals katheterlengte, vorm van de distale kromming).

BEOOGD GEBRUIK

Katheters met Beacon tip zijn bestemd voor gebruik bij angiografische procedures door artsen met een opleiding in en ervaring met angiografische technieken. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van vasculaire introductiesheaths, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend.

WAARSCHUWINGEN

De buitenkant van de binnenverpakking van de katheter is **NIET** steriel.

VOORZORGSMAATREGELEN

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

AANBEVELINGEN VOOR HET PRODUCT

- De maximuminstellingen van de injectiepomp mogen de op het etiket vermelde druk niet overschrijden.
- De op het etiket vermelde flowrate is verkregen met contrastmiddel met een viscositeit van 11,8 cP en een temperatuur van 22 °C ± 2 °C.

GEBRUIKSAANWIJZING

1. Inspecteer de verpakking en het hulpmiddel om te controleren of ze niet beschadigd zijn. Gebruik het product niet als de katheter of de verpakking beschadigd is.
2. Open de folieverpakking en neem de binnenverpakking met de steriele katheter eruit of zorg dat de binnenverpakking bloot komt te liggen. **NB:** De buitenkant van de binnenverpakking van de katheter is niet steriel.
3. Open de binnenverpakking om de katheter aan te geven aan de operateur en gebruik daarbij de voor een operatiekamer/katheterisatielab gebruikelijke aseptische technieken.
4. Spoel het hulpmiddel vóór gebruik door.
5. Voer de katheter onder doorlichting over een voerdraad van de juiste maat of via een introducersheath van de juiste maat op naar de beoogde locatie. **NB:** Als bij het manipuleren weerstand wordt ondervonden, stop dan en stel de oorzaak vast voordat u verdergaat.
6. Als u het contrastmiddel toedient met een injectiepomp, verzeker u er dan van dat alle aansluitingen stevig vastzitten. Raadpleeg voor informatie over druk en flowrate het gedeelte Aanbevelingen voor het product.

WIJZE VAN LEVERING

Dit product wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) geleverd. Katheters worden geleverd in een folieverpakking en een gemakkelijk open te trekken binnenverpakking. De buitenkant van de binnenverpakking is niet steriel. Koel, donker en droog bewaren. Onmiddellijk gebruiken nadat de folieverpakking is geopend. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen, om te controleren of het niet beschadigd is. Bestemd voor eenmalig gebruik.

LITERATUUR

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

KATETRE MED BEACON®-SPISS

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

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Katetre med Beacon-spiss er utformet for å lette diagnostiske og terapeutiske prosedyrer. Katetre er tilgjengelige i ulike konfigurasjoner. Konfigurasjonene innbefatter ulike skaftlengder og spisskurver, og noen katetre er fremstilt med et hydrofilt belegg. Se produktetiketten for spesifikasjoner om produktet (f.eks. kateterlengde, distal kurvekonfigurasjon).

TILTENKT BRUK

Katetrene med Beacon-spiss er beregnet brukt i angiografiske prosedyrer av leger med opplæring i og erfaring med angiografiske teknikker. Vanlige teknikker for plassering av vaskulære tilgangshylser, angiografikatetre og ledevaiere skal brukes.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente

ADVARSLER

Den utvendige flaten på den indre kateterpakken er **IKKE** steril.

FORHOLDSREGLER

- Disse produktene skal oppbevares i den originale forseglede foliepakken med påkrevd merking.
- Manipulering av kateteret skal bare gjøres ved hjelp av gjennomlysning.
- Hvis det oppstår motstand under manipuleringen, må du stoppe og finne årsaken før du fortsetter.
- Kateterspissen er laget av varmfølsomt materiale. Kateterkurven må derfor ikke varmes eller endres.
- Aktiver det hydrofile belegget, hvis dette finnes, ved å fukte den distale enden av kateteret med sterilt vann eller saltløsning. For best resultat må kateteroverflaten holdes våt under plasseringen.

PRODUKTANBEFALINGER

- Maksimumsinnstillingene for kraftinjektormaskinen skal ikke overstige trykket oppgitt på merkingen.
- Merket flowhastighet oppnådd med 11,8 cP kontrastmiddel og kontrastmiddeltemperatur på 22 °C ± 2 °C.

BRUKSANVISNING

1. Undersøk pakningen og anordningen for å bekrefte at det ikke finnes skade. Produktet skal ikke brukes hvis kateteret eller pakningen er skadet.
2. Åpne foliepakningen og fjern eller eksponer den indre pakken som inneholder det sterile kateteret. **MERKNAD:** Den utvendige flaten på den indre kateterpakken er ikke steril.
3. Åpne den indre pakningen ved hjelp av standard aseptiske teknikker for operasjonssal/kateteriseringslab for å gi kateteret til operatøren.
4. Skyll anordningen før bruk.
5. Under gjennomlysning, før kateteret over en ledevaier av egnet størrelse eller gjennom en innføringshylse av egnet størrelse til det tiltenkte stedet. **MERKNAD:** Hvis det oppstår motstand under manipuleringen, må du stoppe og finne årsaken før du fortsetter.
6. Når en kraftinjektor for kontrastmiddel brukes, må det påses at alle tilkoblinger er sikre. Se avsnittet Produkthanbefalinger for informasjon om trykk og flowhastighet.

LEVERINGSFORM

Dette produktet er sterilisert med etylenoksidgass. Katetrene leveres i en foliepose og indre peel-open innpakning. Den utvendige flaten på den indre pakken er ikke-steril. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må brukes med en gang så snart folieposen åpnes. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet. Kun til engangsbruk.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) publikasjoner. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

CEWNIKI Z KOŃCÓWKĄ BEACON®

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

OPIS URZĄDZENIA

Cewniki z końcówką Beacon są przeznaczone do ułatwiania zabiegów diagnostycznych i terapeutycznych. Cewniki są dostępne w różnych konfiguracjach. Konfiguracje obejmują różne długości trzonu i różne krzywizny końcówki, ponadto niektóre cewniki są wyposażone w powłokę hydrofilną. Parametry techniczne produktu (np. długość cewnika, konfiguracja dystalnego zakrzywienia) podano na etykiecie produktu.

PRZEZNACZENIE

Cewniki z końcówką Beacon są przeznaczone do stosowania w zabiegach angiograficznych przez lekarzy wyszkolonych i posiadających doświadczenie w zakresie technik angiograficznych. Należy stosować standardowe techniki zakładania koszulek do dostępu naczyniowego, cewników angiograficznych i przewodników.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych

OSTRZEŻENIA

Zewnętrzna powierzchnia wewnętrznego opakowania cewnika **NIE** jest sterylna.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Niniejsze produkty należy przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu foliowym z wymaganym oznakowaniem.
- Manewrowanie cewnikiem można prowadzić wyłącznie pod kontrolą fluoroskopową.
- W przypadku napotkania oporu podczas manipulacji, należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę przed podjęciem jakichkolwiek dalszych działań.
- Nie wolno podejmować prób ogrzewania ani zmiany krzywizny cewnika; końcówka cewnika jest wykonana z termoczułego materiału.
- Uaktywnić powłokę hydrofilną (jeśli jest dostępna), zwilżając dystalny koniec cewnika jałową wodą lub jałową solą fizjologiczną. W celu osiągnięcia jak najlepszych wyników podczas umieszczania cewnika należy zapewnić stałe zwilżenie jego powierzchni.

ZALECENIA DOTYCZĄCE PRODUKTU

- Maksymalne ustawienia iniektora ciśnieniowego nie powinny przekraczać nominalnego ciśnienia.
- Nominalna prędkość przepływu jest uzyskiwana dla środka kontrastowego o lepkości 11,8 cP i temperaturze 22 °C ± 2 °C.

INSTRUKCJA UŻYCIA

1. Sprawdzić opakowanie i urządzenie pod kątem uszkodzeń. Nie używać w przypadku uszkodzenia cewnika lub opakowania.
2. Otworzyć foliowe opakowanie i wyjąć lub odsłonić wewnętrzne opakowanie, zawierające sterylny cewnik. **UWAGA:** Zewnętrzna powierzchnia wewnętrznego opakowania cewnika nie jest sterylna.
3. Otworzyć wewnętrzne opakowanie, używając standardowych technik obowiązujących na sali operacyjnej lub w pracowni cewnikowania do przekazania cewnika operatorowi.
4. Przed użyciem przepłukać urządzenie.
5. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik, po przewodniku o odpowiednim rozmiarze lub przez koszulkę wprowadzającą o odpowiednim rozmiarze, do żądanej lokalizacji. **UWAGA:** W przypadku napotkania oporu podczas manipulacji, należy przerwać zabieg i ustalić przyczynę przed podjęciem jakichkolwiek dalszych działań.
6. Jeżeli używane urządzenie do automatycznego wstrzykiwania środka kontrastowego, należy się upewnić, czy wszystkie połączenia są pewne. Informacje dotyczące ciśnienia i prędkości przepływu znajdują się w części Zalecenia dotyczące produktu.

POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

Niniejszy produkt jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu. Cewniki są dostarczane w foliowej torebce i w wewnętrznym, rozrywalnym opakowaniu. Zewnętrzna powierzchnia wewnętrznego opakowania nie jest sterylna. Przechowywać w ciemnym, suchym i chłodnym miejscu. Zastosować natychmiast po otwarciu opakowania foliowego. Produkt należy sprawdzić zaraz po wyjęciu z opakowania, aby się upewnić, że nie został uszkodzony. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku.

PIŚMIENNICTWO

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

CATETERES COM PONTA BEACON®

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os cateteres com ponta Beacon foram concebidos para facilitar procedimentos de diagnóstico e terapêutica. Os cateteres estão disponíveis em diversas configurações. Estas configurações incluem diferentes comprimentos de haste e curvas da ponta, tendo alguns cateteres sido fabricados com revestimento hidrófilo. Consulte o rótulo do produto relativamente às suas especificações (como, por exemplo, o comprimento do cateter e a configuração da haste distal).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os cateteres com ponta Beacon destinam-se a ser utilizados em procedimentos angiográficos por médicos experientes e treinados em técnicas angiográficas. Devem empregar-se técnicas padronizadas de colocação de bainhas de acesso vascular, cateteres angiográficos e fios guia.

CONTRAINDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

A superfície externa da embalagem interna do cateter **NÃO** se encontra estéril.

PRECAUÇÕES

- Estes produtos devem ser armazenados na respetiva embalagem de película metalizada selada original com a rotulagem necessária.
- A manipulação do cateter requer controlo fluoroscópico.
- Se sentir resistência durante a manipulação, pare e determine a sua causa antes de prosseguir.
- Não tente aquecer ou remodelar a curva do cateter; a ponta do cateter é fabricada num material sensível ao calor.
- Ative o revestimento hidrófilo, caso exista, humedecendo a extremidade distal do cateter com água estéril ou soro fisiológico. Para obter melhores resultados, mantenha a superfície do cateter húmida durante a colocação.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

- As definições máximas do aparelho injetor elétrico não devem exceder a pressão indicada.
- O débito indicado no rótulo é alcançado com contraste a 11,8 cP e temperatura de 22 °C ± 2 °C.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Examine a embalagem e o dispositivo para verificar se não estão danificados. Não utilize o produto se o cateter ou a embalagem estiverem danificados.
2. Abra a embalagem de película metalizada e remova ou exponha a embalagem interna que contém o cateter estéril. **NOTA:** A superfície externa da embalagem interna do cateter não se encontra estéril.
3. Abra a embalagem interna utilizando técnicas assépticas padrão de bloco operatório/sala de cateterismo para entregar o cateter ao operador.
4. Irrigue o dispositivo antes da utilização.
5. Sob orientação fluoroscópica, faça avançar o cateter sobre um fio guia de tamanho adequado ou através de uma bainha introdutora de tamanho apropriado até à localização pretendida. **NOTA:** Se sentir resistência durante a manipulação, pare e determine a sua causa antes de prosseguir.
6. Quando utilizar um injetor elétrico para o contraste, certifique-se de que todas as ligações estão seguras. Consulte a secção de Recomendações sobre o produto para obter informação sobre a pressão e o débito.

APRESENTAÇÃO

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

REFERÊNCIAS

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

BEACON®-SPETSKATETRAR

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

PRODUKTBESKRIVNING

Beacon-spetskatetrar är utformade för att underlätta diagnostiska och terapeutiska förfaranden. Katetrarna finns tillgängliga i olika konfigurationer. Konfigurationerna omfattar olika skaftlängder och spetskurvaturer och vissa katetrar är tillverkade med en hydrofil beläggning. Se produktetiketten för produktspecifikationer (t.ex. kateterlängd, distal kurvkonfiguration).

AVSEDD ANVÄNDNING

Beacon-spetskatetrarna är avsedda för användning vid angiografiska förfaranden av läkare som utbildats i och har erfarenhet av angiografisk teknik. Standardtekniker för placering av hylsor för vaskulär åtkomst, angiografiska katetrar och ledare ska användas.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

Den yttre ytan på kateterns innerförpackning är **INTE** steril.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

PRODUKTREKOMMENDATIONER

- Maximala maskininställningar för tryckinjektorn får inte överskrida det märkta trycket.
- Märkt flödes hastighet uppnådd med 11,8 cP kontrast och kontrasttemperatur på 22 °C ± 2 °C.

BRUKSANVISNING

1. Inspektera förpackningen och enheten för att verifiera att de inte skadats. Använd inte produkten om katetern eller förpackningen har skadats.
2. Öppna folieförpackningen och avlägsna eller exponera innerförpackningen innehållande den sterila katetern. **OBS!** Den yttre ytan på kateterns innerförpackning är inte steril.
3. Öppna innerförpackningen med iakttagande av standardiserade aseptiska tekniker för operationssal/katetreringslabb för att lämna fram katetern till operatören.
4. Spola enheten före användning.
5. Under fluoroskopisk vägledning, för fram katetern över en ledare av lämplig storlek eller genom en hylsinförare av lämplig storlek till den avsedda platsen. **OBS!** Om motstånd erfars vid manipulation bör man avbryta och fastställa orsaken till motståndet innan man fortsätter.
6. Vid användning av en tryckinjektor för kontrast, säkerställ att alla anslutningar är säkra. Se avsnittet för Produktrekommendationer avseende information om tryck och flödes hastighet.

LEVERANSFORM

Produkten är steriliserad med etylenoxidgas. Katetrarna tillhandahålls i en foliepåse och en inre "peel-open"-förpackning. Den yttre ytan på innerförpackningen är inte steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Använd omedelbart sedan foliepåsen har öppnats. Inspektera produkten när den tagits ut ur förpackningen för att säkerställa att den inte är skadad. Endast avsedd för engångsbruk.

REFERENSER

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

A symbol glossary can be found at
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Um glossário dos símbolos pode ser encontrado em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Glosář symbolů naleznete na
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Der findes en symbolforklaring på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Eine Symbollegende finden Sie auf
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Ένα γλωσσάρι των συμβόλων μπορείτε να βρείτε στη
διεύθυνση <https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En <https://cookmedical.com/symbol-glossary> puede
consultarse un glosario de símbolos.
Pour un glossaire des symboles, consulter le site Web
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
A szimbólumok magyarázatának ismertetése a
<https://cookmedical.com/symbol-glossary> weboldalon
található
Un glossario dei simboli si può trovare nel sito
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Een verklarende lijst van symbolen is te vinden op
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolforklaring finnes på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Słownik symboli można znaleźć pod adresem
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
Existe um glossario de símbolos em
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>
En symbolordlista finns på
<https://cookmedical.com/symbol-glossary>



Quantity per box
Quantidade por caixa
Množství v krabici
Antal pr. æske
Anzahl pro Verpackung
Ποσότητα ανά κουτί
Cantidad por caja
Quantité par boîte

Mennyiség dobozonként
Quantità per scatola
Aantal per doos
Antall per eske
Ilość w pudełku
Quantidade por caixa
Kvantitet per ask



MANUFACTURER

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



EC REPRESENTATIVE

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