

Tokai Microcatheter

Carnelian



* B M P 0 8 7 *

Carnelian
Support

CE 1639

INSTRUCTIONS FOR USE

English.....	2	Lietuviškai.....	77
Български.....	7	Norsk.....	82
Hrvatski.....	13	Polski.....	87
Česky.....	18	Português.....	93
Dansk.....	23	Română.....	98
Nederlands.....	28	Русский.....	103
Eesti.....	34	Srpski.....	110
Suomi.....	39	Slovensky.....	115
Français.....	44	Slovenščina.....	120
Deutsch.....	50	Español.....	125
Ελληνικά.....	56	Svenska.....	131
Magyar.....	62	Türkçe.....	136
Italiano.....	67	Information on packaging.....	141
Latviski.....	72		



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands



TOKAI MEDICAL PRODUCTS

2025/07(Rev.2)

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.

Model No.	Catalog No.	Catheter Tip Shape	Outer Diameter Proximal/ Distal Fr (mm)	Inner Diameter Proximal/ Distal Inch (mm)	Total length (mm)	Usable Length (cm)	Hydrophilic Coating Length (mm)
Carnelian SI *Two-marker type	MCC110S-E	Straight	2.8/1.9 (0.93/0.65)	0.021/0.021 (0.52/0.53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Straight			1330	125	600
	MCC135S-E	Straight			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini 45° angle			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini 45° angle			1430	135	600
	MCC110W-E	Double angle			1180	110	600
	MCC135W-E	Double angle			1430	135	600
	MCCW130-E*	Straight			1380	130	600
	MCCW150-E*	Straight			1580	150	1100
	MCC150-E	Straight			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Straight	2.8/1.7 (0.95/0.57)	0.023/0.017 (0.58/0.43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini 45° angle			1180	110	
	MSVS110W-E	Double angle			1180	110	
	MSVS135-E	Straight			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini 45° angle			1430	135	
	MSVS135W-E	Double angle			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Straight	2.8/1.9 (0.94/0.63)	0.026/0.020 (0.65/0.50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini 45° angle			1180	110	
	MSB110W-E	Double angle			1180	110	
	MSB135-E	Straight			1430	135	
	MSB135M-E	Mini 45° angle			1430	135	
	MSB135W-E	Double angle			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Straight	1.9/1.9 (0.63/0.63)	0.017/0.017 (0.43/0.43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1.8/1.6 (0.62/0.56)	0.0155/0.0155 (0.40/0.40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Model No.	Catalog No.	Catheter Tip Shape	Outer Diameter Proximal/ Distal Fr (mm)	Inner Diameter Proximal/ Distal Inch (mm)	Total length (mm)	Usable Length (cm)	Hydrophilic Coating Length (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Straight	2.9/2.2 (0.95/0.75)	0.027/0.020 (0.69/0.51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Straight			1180	110	600
	MCV110M-E	45° angle			1180	110	600
	MCV110Q-E	Cobra angle 1			1180	110	800
	MCV135-E	Straight			1430	135	800
	MCV135S-E	Straight			1430	135	600
	MCV135M-E	45° angle			1430	135	600
	MCV135Q-E	Cobra angle 1			1430	135	800
	MCV150-E	Straight			1580	150	1100
	MCV150M-E	45° angle			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Straight	2.7/1.8 (0.90/0.61)	0.023/0.017 (0.58/0.43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Straight			1180	110	600
	MSV110M-E	45° angle			1180	110	600
	MSV110Q-E	Cobra angle 1			1180	110	800
	MSV135-E	Straight			1430	135	800
	MSV135S-E	Straight			1430	135	600
	MSV135M-E	45° angle			1430	135	600
	MSV135Q-E	Cobra angle 1			1430	135	800
	MSV150-E	Straight			1580	150	1100
	MSV150M-E	45° angle			1580	150	1100
	MSV135X-E	Straight			1430	135	600
Carnelian 2.7	MCH105-E	Straight	2.9/2.7 (0.95/0.93)	0.027/0.027 (0.69/0.69)	1130	105	600
	MCH125-E	Straight			1330	125	
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Straight	2.6/1.8 (0.85/0.61)	0.021/0.017 (0.54/0.43)	980	90	600
	MCP110A-E	Straight	2.6/1.8 (0.87/0.61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Straight			1430	135	1000
	MCP150A-E	Straight			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Straight	2.6/1.8 (0.87/0.61)	0.0205/0.017 (0.52/0.43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Straight			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Straight			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Straight	2.6/1.8 (0.87/0.61)	0.0205/0.017 (0.52/0.43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Straight			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Straight	2.6/1.6 (0.87/0.56)	0.021/0.0155 (0.54/0.40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Straight	2.6/1.8 (0.85/0.61)	0.021/0.0195 (0.54/0.50)	780	70	400
	MEP090-E	Straight			980	90	600
	MEP135-E	Straight	2.6/1.8 (0.87/0.61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Straight			1580	150	1200

INTENDED USE

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

In addition, some device references are used to guide an intravascular medical device to a desired target vessel (Applicable to Catalog No. MCH105-E, MCH125-E).

INDICATIONS

The Tokai Microcatheter is indicated to treat patients with any disease requiring percutaneous catheter introduction for the treatment of the following:

- Diseases that require infusion of diagnostic, embolic, or therapeutic agents
- Diseases that require exchange/support of guide wires

CONTRAINDICATIONS

- Contraindicated in cases where such a procedure could compromise patient health, according to the medical judgment of a physician.
- Contraindicated for use in newborns, pediatric patients, and pregnant women.

TARGET TREATED POPULATION

The Tokai Microcatheter is intended for use in adults, regardless of sex, who are not part of a contraindicated group.

THE INTENDED USERS

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

CLINICAL BENEFITS

The Tokai Microcatheter does not have a direct therapeutic or diagnostic function itself. Therefore, its clinical benefits are indirect. Due to device performance characteristics and indications described by TOKAI, the Tokai Microcatheter allows for the following:

- Successful injection of diagnostic/embolic/therapeutic agents
- Successful exchange of guide wire/ Successful passage of guide wire through lesions (Carnelian Support series)

WARNINGS

- Contents are supplied sterile
Do not use if sterile packaging is unintentionally opened or damaged. Inspect the package for any fault or damage to ensure the sterility of the device.
- 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
Reuse, re-processing, or re-sterilizing may also create a risk of contamination of the device, cause infection or cross infection, or may be the source of an infectious disease being transmitted from one patient to another. Contamination of the device 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 the maximum pressure. 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.
- Do not use in case of lesions with severe calcification.
- When operating the catheter, always ensure that the guide wire is ahead of the catheter.
- Do not use the Tokai Microcatheter for any longer than 24 hours.

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.
- If embolic materials, etc. stick to the catheter, discontinue use and replace with a new catheter.
- When removing the catheter from the hoop, remove the catheter carefully to avoid kinking.

DISPOSAL

There is a risk of infection if you come into direct contact with a device that has come into contact with blood.

Care should be taken when handling the tip of both the guide wires and the mandrel used with this device, as they can break through the protective gloves

Wind the device properly, being careful not to splash blood. Place in a disposal bag that does not allow the device to stick out. Ask a company specializing in industrial waste to dispose of it properly in accordance with the laws and regulations of each country.

<Precautions for Use>

- 1) Thoroughly flush the catheter with sterile heparinized saline solution prior to use.
- 2) Use the catheter immediately after the sterile packaging 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 forcibly 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.

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
- Angiospasm
- Hepatic failure
- Renal failure
- Ascites/pleural effusion
- Non-target embolism
- Abscess
- Hematoma

- Damage to vessel wall
- Artery dissection /Aneurysm
- Perforation of vessel or arterial wall
- Death
- Post-embolization syndrome
- Pulmonary embolism due to coil migration
- Thromboembolism
- Allergic reaction
- Bleeding

INSTRUCTIONS FOR USE

- 1) Remove the microcatheter with hoop from the sterile packaging.
- 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) Pass the microcatheter wire assembly unit through the hemostasis valve and carefully insert into the appropriate guide catheter. Verify the product size and select an appropriately sized guide catheter. 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) When using a triaxial system, carefully install the insertable microcatheter wire assembly unit before inserting the microcatheter (if applicable) into the guide catheter, or after inserting the microcatheter into the target site.
Note) Compatible sizes: External microcatheter lumen 0.027 inch (0.69 mm) or larger, internal microcatheter outer diameter 1.9 Fr (0.63 mm) or smaller
- 9) If reinserting the guide wire or microcatheter, check to ensure there are no surface irregularities, bends, or kinks. During treatment, flush the lumen with sterilized heparinized saline as needed to maintain lubrication.
- 10) 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.
- 11) Wind the device properly, being careful not to splash blood. Place in a disposal bag that does not allow the device to stick out. Ask a company specializing in industrial waste to dispose of it properly in accordance with the laws and regulations of each country.

Tokai Medical Products, Inc. assumes no liability with respect to devices reused, re-processed, or resterilized.

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 incident associated with use of this medical device should be reported to the device manufacturer and Competent Authority of the country where it occurred.

БЪЛГАРСКИ МИКРОКАТЕТЪР ТОКАИ/ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Микрокатетърът Tokai Carnelian и Carnelian Support представляват катетър с един лумен, в който могат да се разположат 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 аксесоарите. Рентгеноконтрастен маркер на дисталния връх улеснява флуороскопската визуализация. Външната повърхност на катетъра има хидрофилно покритие за подобряване на подаването към целевата съдова система.

Модел №	Каталожен №	Форма на върха на катетъра	Проксимален/дистален външен диаметър Fr (mm)	Проксимален/дистален външен диаметър Inch (mm)	Обща дължина (mm)	Полезна дължина (cm)	Дължина на хидрофилното покритие (mm)
Carnelian SI *Тип с два маркера	MCC110S-E	Прав	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Прав			1330	125	600
	MCC135S-E	Прав			1430	135	600
	MCC110M-E	Мини, под ъгъл 45°			1180	110	600
	MCC135M-E	Мини, под ъгъл 45°			1430	135	600
	MCC110W-E	Двуъгълен			1180	110	600
	MCC135W-E	Двуъгълен			1430	135	600
	MCCW130-E*	Прав			1380	130	600
	MCCW150-E*	Прав			1580	150	1100
	MCC150-E	Прав			1580	150	1100
Carnelian 1,7	MSVS110-E	Прав	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Мини, под ъгъл 45°			1180	110	
	MSVS110W-E	Двуъгълен			1180	110	
	MSVS135-E	Прав			1430	135	
	MSVS135M-E	Мини, под ъгъл 45°			1430	135	
	MSVS135W-E	Двуъгълен			1430	135	
Carnelian 1,9	MSB110-E	Прав	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Мини, под ъгъл 45°			1180	110	
	MSB110W-E	Двуъгълен			1180	110	
	MSB135-E	Прав			1430	135	
	MSB135M-E	Мини, под ъгъл 45°			1430	135	
	MSB135W-E	Двуъгълен			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Прав	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Модел №	Каталожен №	Форма на върха на катетъра	Проксимален/дистален външен диаметър Fr (mm)	Проксимален/дистален външен диаметър Inch (mm)	Обща дължина (mm)	Ползна дължина (cm)	Дължина на хидрофилното покритие (mm)
Carnelian 2,2	MCV110-E	Прав	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Прав			1180	110	600
	MCV110M-E	Под ъгъл 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Извит тип кобра 1			1180	110	800
	MCV135-E	Прав			1430	135	800
	MCV135S-E	Прав			1430	135	600
	MCV135M-E	Под ъгъл 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Извит тип кобра 1			1430	135	800
	MCV150-E	Прав			1580	150	1100
	MCV150M-E	Под ъгъл 45°			1580	150	1100
Carnelian 1,8	MSV110-E	Прав	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Прав			1180	110	600
	MSV110M-E	Под ъгъл 45°			1180	110	600
	MSV110Q-E	Извит тип кобра 1			1180	110	800
	MSV135-E	Прав			1430	135	800
	MSV135S-E	Прав			1430	135	600
	MSV135M-E	Под ъгъл 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Извит тип кобра 1			1430	135	800
	MSV150-E	Прав			1580	150	1100
	MSV150M-E	Под ъгъл 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Прав			1430	135	600
	Carnelian 2,7	MCH105-E			Прав	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Прав	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Прав	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Прав	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Прав			1430	135	1000
	MCP150A-E	Прав			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Прав	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Прав			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Прав			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Прав	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Прав			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Прав	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Прав	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Прав			980	90	600
	MEP135-E	Прав	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Прав			1580	150	1200

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Микрокатетърът Tokai е предназначен за употреба за инфузия на диагностични, емболизиращи или лекарствени средства в периферната съдова система (с изключение на централната кръвоносна система и невросъдовата система) и обмяна/поддръжка на водачи.

Освен това някои обозначения на изделието се използват за направляване на вътресъдово медицинско изделие до желания целеви съд (Приложимо за каталоген № MCH105-E, MCH125-E).

ПОКАЗАНИЯ

Микрокатетърът Tokai е предназначен за употреба при пациенти с всякакви заболявания, изискващи перкутанно въвеждане на катетър за лечение на следното:

- Заболявания, които изискват инфузия на диагностични, емболизиращи или лекарствени средства
- Заболявания, които изискват смяна/поддръжка на водачи

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Противопоказан при случаи, при които такава процедура би увредила здравето на пациента по медицинска преценка на лекар.
- Противопоказан за употреба при новородени, педиатрични пациенти и бременни жени.

ЦЕЛЕВА ПОПУЛАЦИЯ ЗА ЛЕЧЕНИЕ

Микрокатетърът Tokai е предназначен за употреба при възрастни, независимо от пола, които не са част от групата с противопоказания.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

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

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Микрокатетърът Tokai няма пряка терапевтична или диагностична функция. Поради това неговите клинични ползи са косвени. Поради работните характеристики на изделието и показанията, описани от TOKAI, микрокатетърът Tokai позволява следното:

- Успешно инжектиране на диагностични/емболизиращи/лекарствени средства
- Успешна смяна на водач/успешно прекарване на водач през лезии (серията Carnelian Support)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Съдържанието се доставя стерилно
Не използвайте, ако стерилната опаковка е неумишлено отворена или повредена. Проверявайте опаковката за дефекти или повреди, за да се уверите в стерилността на изделието.
- Не използвайте микрокатетъра в случай на неравности по повърхността, извивки 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
Повторната употреба, обработка или стерилизация могат да създадат също риск от замърсяване на изделието, 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 изделието 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 водача 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 максималното налягане. 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 нова, преди да възобновите 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 луменът на катетъра е запушен, може да предизвика разширяване на катетъра, разкъсване или напукване, което да доведе до изтичане на веществата, дори ако налягането на инфузия е по-ниско от максималното налягане.
- Спазвайте упътването за употреба за медицинските изделия 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 лошо 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.
- Не използвайте в случай на лезии със сериозна калцификация.
- При работа с катетъра винаги се уверявайте, че водачът е пред катетъра.
- Не използвайте микрокатетъра Tokai по-дълго от 24 часа.

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.
- Потопяването на този катетър в или избърсването му с химически вещества, съдържащи органични разтворители, като спирт, може да доведе до повреда на катетъра или да наруши овлажняването.
- 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 водача, 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.
- Ако по катетъра залепне емболизиращ материал, прекратете употребата и сменете катетъра с нов.
- При отстраняване на катетъра от кукичката отстранявайте внимателно, за да избегнете прегъване.

ИЗХВЪРЛЯНЕ

Съществува риск от инфекция, ако влезете в контакт с изделие, което е било в контакт с кръв. Трябва да се внимава, когато боравите с върха на водачите и мандрена, използвани с това изделие, тъй като те може да пробият предпазните ръкавици. Увийте изделието правилно, като внимавате да не пръсне кръв. Поставете в плик за отпадъци, който не позволява изделието да го пробие. Обърнете се към компания, специализирана в изхвърляне на промишлени отпадъци, да го изхвърли правилно в съответствие със законите и разпоредбите на всяка страна.

<Предпазни мерки при употреба>

- 1) Щателно промийте катетъра със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор преди употреба.
- 2) Използвайте катетъра непосредствено след отваряне на стерилната опаковка. Изхвърляйте продукта след употреба.

- 3) В случай на готово за използване изделие, когато изваждате мандрена от изделието, внимавайте да не прищипете силно shaft 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.

ЗАТРУДНЕНИЯ

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

- Инфекция
- Ангиоспазм
- Чернодробна недостатъчност
- Бъбречна недостатъчност
- Асцити/плеврален излив
- Нецелева емболизация
- Абсцес
- Хематом
- Увреждане на съдова стена
- Дисекция на артерия/аневризъм
- Перфорация на съд или артериална стена
- Смърт
- Постемболизационен синдром
- Белодробна емболия поради мигриране на спиралата
- Тромбоемболия
- Алергична реакция
- Кървене

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- 1) Извадете микрокатетъра с кукичка от стерилната 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 овлажнена. 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 водач в микрокатетъра.
- 6) Прекарайте водача и микрокатетъра през хемостатичната клапа и внимателно вкарайте в подходящ направляващ катетър. Проверете размера на продукта и изберете направляващ катетър с подходящ размер. 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 водача и микрокатетъра до избраното място в съда, като придвижвате водача напред и след това проследявате микрометъра през него чрез флуороскопия.
- 8) Когато използвате триосна система, преди въвеждането на микрокатетъра (ако е приложимо) в направляващия катетър или след въвеждане на микрокатетъра в целевото място внимателно поставете водач и катетър, които могат да бъдат въведени. Забележка) Съвместими размери: Лумен на външния микрокатетър 0,027 inch (0,69 mm) или по-голям, външен диаметър на вътрешния микрокатетър 1,9 Fr (0,63 mm) или по-малък

- 9) Ако водачът или микрокатетърът се въвеждат повторно, проверете и се уверете, че няма неравности по повърхността, извивки или прегъвания. По време на лечение промийте лумена със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, както е необходимо, за да се поддържа овлажняването.
- 10) За да вливате, напълно изтеглете водача от микрокатетъра. Свържете спринцовка с инфузионния разтвор или въведете емболизиращи материали към хъба на микрокатетъра и започнете вливането.
- 11) Увийте изделието правилно, като внимавате да не пръсне кръв. Поставете в плик за отпадъци, който не позволява изделието да го пробие. Обърнете се към компания, специализирана в изхвърляне на промишлени отпадъци, да го изхвърли правилно в съответствие със законите и разпоредбите на всяка страна.

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.

Всеки сериозен инцидент, свързан с употребата на това медицинско изделие, трябва да бъде докладван на производителя на устройството и на компетентните органи в държавата, където е възникнал.

HRVATSKI MIKROKATETER TVRTKE TOKAI / UPUTE ZA UPORABU

OPIS

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

Br. modela	Kataloški br.	Oblik vrha katetera	Vanjski promjer proksimalni/ distalni Fr (mm)	Unutarnji promjer proksimalni/ distalni inč (mm)	Ukupna duljina (mm)	Iskoristiva duljina (cm)	Duljina hidrofilnog premaza (mm)
Carnelian SI *Vrsta s dvama markerima	MCC110S-E	Ravni	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Ravni			1330	125	600
	MCC135S-E	Ravni			1430	135	600
	MCC110M-E	Kut od 45°, mali			1180	110	600
	MCC135M-E	Kut od 45°, mali			1430	135	600
	MCC110W-E	Dvostruki kut			1180	110	600
	MCC135W-E	Dvostruki kut			1430	135	600
	MCCW130-E*	Ravni			1380	130	600
	MCCW150-E*	Ravni			1580	150	1100
	MCC150-E	Ravni			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Ravni	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Kut od 45°, mali			1180	110	
	MSVS110W-E	Dvostruki kut			1180	110	
	MSVS135-E	Ravni			1430	135	
	MSVS135M-E	Kut od 45°, mali			1430	135	
	MSVS135W-E	Dvostruki kut			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Ravni	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Kut od 45°, mali			1180	110	
	MSB110W-E	Dvostruki kut			1180	110	
	MSB135-E	Ravni			1430	135	
	MSB135M-E	Kut od 45°, mali			1430	135	
	MSB135W-E	Dvostruki kut			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Ravni	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Br. modela	Kataloški br.	Oblik vrha katetera	Vanjski promjer proksimalni/ distalni Fr (mm)	Unutarnji promjer proksimalni/ distalni inč (mm)	Ukupna duljina (mm)	Iskoristiva duljina (cm)	Duljina hidrofilnog premaza (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Ravni	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Ravni			1180	110	600
	MCV110M-E	Kut od 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Kut Cobra 1			1180	110	800
	MCV135-E	Ravni			1430	135	800
	MCV135S-E	Ravni			1430	135	600
	MCV135M-E	Kut od 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Kut Cobra 1			1430	135	800
	MCV150-E	Ravni			1580	150	1100
	MCV150M-E	Kut od 45°			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Ravni	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Ravni			1180	110	600
	MSV110M-E	Kut od 45°			1180	110	600
	MSV110Q-E	Kut Cobra 1			1180	110	800
	MSV135-E	Ravni			1430	135	800
	MSV135S-E	Ravni			1430	135	600
	MSV135M-E	Kut od 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Kut Cobra 1			1430	135	800
	MSV150-E	Ravni			1580	150	1100
	MSV150M-E	Kut od 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Ravni			1430	135	600
	Carnelian 2.7	MCH105-E			Ravni	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Ravni	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Ravni	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Ravni	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Ravni			1430	135	1000
	MCP150A-E	Ravni			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Ravni	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Ravni			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Ravni			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Ravni	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Ravni			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Ravni	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Ravni	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Ravni			980	90	600
	MEP135-E	Ravni	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Ravni			1580	150	1200

NAMJENA

Mikrokater tvrtnke Tokai namijenjen je za infuziju sredstava za dijagnosticiranje, embolizaciju ili terapiju u periferni krvožilni sustav (ne uključujući središnji krvožilni sustav i neurovaskularni sustav) te za zamjenu/potporu za žice vodilice.

Osim toga, neke referentne oznake uređaja upotrebljavaju se za navođenje intravaskularnog medicinskog proizvoda do željene krvne žile (primjenjivo na kataloški br. MCH105-E, MCH125-E).

INDIKACIJE

Mikrokater tvrtnke Tokai indiciran je za liječenje pacijenata koji boluju od bilo koje bolesti za koju je potrebno perkutano uvođenje katetera u svrhu liječenja stanja navedenih u nastavku:

- bolesti radi kojih je potrebna infuzija sredstava za dijagnosticiranje, embolizaciju ili terapiju
- bolesti radi kojih je potrebna zamjena/potpora za žice vodilice.

KONTRAINDIKACIJE

- Kontraindicirano u slučajevima u kojima bi izvođenje postupka moglo ugroziti zdravlje pacijenta prema medicinskoj prosudbi liječnika.
- Kontraindicirano za uporabu na novorođenčadi, pedijatrijskim pacijentima i trudnicama.

CILJNA POPULACIJA ZA LIJEČENJE

Mikrokater tvrtnke Tokai namijenjen je za uporabu na odraslim osobama, bez obzira na spol, koji ne spadaju u kontraindiciranu skupinu.

PREDVIĐENI KORISNICI

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

KLINIČKE KORISTI

Mikrokater tvrtnke Tokai sam po sebi nema izravnu terapijsku ili dijagnostičku funkciju. Stoga su njegove kliničke koristi neizravne. Zbog značajki učinkovitosti i indikacija koje navodi tvrtka TOKAI, mikrokater tvrtnke Tokai omogućuje sljedeće:

- uspješno ubrizgavanje sredstava za dijagnosticiranje/embolizaciju/terapiju
- uspješnu zamjenu žice vodilice / uspješno umetanje žice vodilice kroz leziju (serija Carnelian Support).

UPOZORENJA

- Sadržaj se isporučuje sterilan
Ne upotrebljavajte ako je sterilno pakiranje slučajno otvoreno ili oštećeno. Provjerite ima li na pakiranju bilo kakvih nedostataka ili oštećenja kako bi ste utvrdili da je uređaj sterilan.
- Ne upotrebljavajte mikrokater uoče li se bilo kakve nepravilnosti na površini, savijeni dijelovi ili pregibi. Bilo kakvo oštećenje mikrokatera 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
Ponovna uporaba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija također mogu dovesti do opasnosti od kontaminacije uređaja, uzrokovati infekciju ili križnu infekciju ili mogu biti izvor zaraznih bolesti koje se prenose s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja 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 mikrokatera ili žice vodilice usprkos otporu, to može dovesti do odvajanja vrha mikrokatera ili žice vodilice, oštećenja vrha mikrokatera ili žice vodilice ili do perforacije krvnih žila.
- Tlak pri infuziji tijekom primjene ovog katetera ne smije premašiti maksimalni tlak. 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 proizvode i lijekove koji se upotrebljavaju 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 uzrokovati oštećenje katetera.
- Ne upotrebljavajte u slučaju da postoje lezije s visokim stupnjem kalcifikacije.
- Tijekom rada s kateterom uvijek pazite da se žica vodilica nalazi ispred katetera.
- Mikrokateter tvrtke Tokai ne upotrebljavajte duže od 24 sata.

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 upotrebljava za zamjenu ili potporu žice vodilice, nemojte rotirati vrh katetera kako biste spriječili mogućnost oštećenja ili odspajanja.
- Ako za embolizaciju upotrebljavate zavojnice, provjerite jesu li odgovarajuće provjerom veličine ovog proizvoda i pomagala kako biste osigurali dobro prijanjanje svih dijelova.
- Ako se materijali za embolizaciju i sl. zalijepe za kateter, prestanite s uporabom i zamijenite novim kateterom.
- Pažljivo uklonite kateter s obruča kako ne bi došlo do savijanja.

ODLAGANJE

Postoji opasnost od infekcije ako dodete u izravni dodir s uređajem koji je bio u dodiru s krvlju. Morate biti oprezni pri rukovanju vrhom žica vodilica i vretena koji se upotrebljava s ovim uređajem zato što mogu oštetiti zaštitne rukavice.

Na pravilan način namotajte uređaj i pazite da ne dođe do prskanja krvi. Stavite ga u vrećicu za odlaganje tako da uređaj ne strši van. Obratite se tvrtki specijaliziranoj za industrijski otpad radi pravilnog odlaganja u skladu sa zakonima i propisima pojedine zemlje.

<Mjere opreza za uporabu>

- 1) Prije uporabe temeljito isperite kateter sterilnom hepariniziranom fiziološkom otopinom.
- 2) Upotrijebite kateter neposredno nakon otvaranja sterilnog pakiranja. 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) Kada je kateter umetnut u uvodni kateter, pažljivo rukujte njime kako ne bi došlo do nenamjernog oštećenja, savijanja ili pregibanja.

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
- angiospazam
- zatajenje jetre

- zatajenje bubrega
- ascites / pleuralni izljev
- ne-ciljna embolija
- apsces
- hematoma
- oštećenje stijenke krvnih žila
- disekcija/aneurizma arterije
- perforacija krvne žile ili arterijske stijenke
- smrt
- postembolizacijski sindrom
- plućna embolija radi pomicanja zavojnice
- tromboembolija
- alergijska reakcija
- krvarenje.

UPUTE ZA UPORABU

- 1) Izvadite mikrokater s obručem iz sterilnog pakiranja.
- 2) Isperite obruč hepariniziranim fiziološkom otopinom kako biste aktivirali hidrofilni premaz. Priključak Luer koji je pričvršćen na obruč može vam pomoći pri ispiranju obruča.
- 3) Izvadite mikrokater iz obruča i provjerite je li površina dobro podmazana. Ako naidete na poteškoće tijekom vađenja mikrokatera, ponovite ubrizgavanje ili ga uronite u kupku s hepariniziranim fiziološkom otopinom.
- 4) Kada izvadite mikrokater iz obruča, temeljito isperite lumen sterilnom hepariniziranim 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 mikrokater.
- 6) Provedite jedinicu sklopa žica mikrokatera kroz ventil za hemostazu i pažljivo umetnite u odgovarajući uvodni kateter. Provjerite veličinu proizvoda i odaberite uvodni kateter odgovarajuće veličine. Pažljivo zategnite ventil oko mikrokatera kako biste spriječili povratni tok i omogućili određeno pomicanje mikrokatera kroz ventil.
- 7) Uvedite žicu vodilicu i mikrokater do izabranog vaskularnog mjesta tako da naizmjenično uvodite žicu vodilicu, a zatim navodite mikrokater preko žice vodilice pod fluoroskopijom.
- 8) Kada se upotrebljava sustav s trima osima, pažljivo postavite jedinicu sklopa žice mikrokatera koja se može umetnuti prije umetanja mikrokatera (ako je primjenjivo) u uvodni kateter ili nakon što umetnete mikrokater na ciljno mjesto.
Napomena) Kompatibilne veličine: lumen vanjskog mikrokatera 0,027 inča (0,69 mm) ili veći, vanjski promjer unutarnjeg mikrokatera 1,9 Fr (0,63 mm) ili manji
- 9) Ako ponovno umećete žicu vodilicu ili mikrokater, potvrdite da nema površinskih nepravilnosti te da nije došlo do savijanja ili pregibanja. Tijekom liječenja po potrebi isperite lumen sterilnom hepariniziranim fiziološkom otopinom radi održavanja podmazanosti.
- 10) Prije početka infuzije u potpunosti uklonite žicu vodilicu iz mikrokatera. Priključite štrcaljku s infuzijskom otopinom ili uvedite embolizacijske materijale preko čvorišta mikrokatera i izvedite infuziju po potrebi.
- 11) Na pravilan način namotajte uređaj i pazite da ne dođe do prskanja krvi. Stavite ga u vrećicu za odlaganje tako da uređaj ne strši van. Obratite se tvrtki specijaliziranoj za industrijski otpad radi pravilnog odlaganja u skladu sa zakonima i propisima pojedine zemlje.

Tvrtka Tokai Medical Products, Inc. ne preuzima odgovornost u vezi s ponovnom uporabom, ponovnom obradom ili ponovnom sterilizacijom 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 vezanima uz uporabu ovog medicinskog proizvoda treba obavijestiti proizvođača uređaja i nadležno tijelo zemlje u kojoj je do njih došlo.

ČEŠTINA MIKROKATÉTR TOKAI / NÁVOD K POUŽITÍ

POPIS

Mikrokatétrý „Carnelian“ a „Carnelian Support“ od společnosti Tokai jsou katétrý s jedním lumenem, do kterého se vejdou vodičí dráty menší než indikované velikosti. Rozbočovač na proximálním konci katétrý je vybaven odlehčením tlaku a adaptérem zámku Luer pro snadnější připojení příslušenství. Radiopakní marker na distálním hrotu usnadňuje fluoroskopickou vizualizaci. Na vnějším průměru katétrý je hydrofilní povrch, který zvyšuje deliverabilitu do cílové vaskulatury.

Model č.	Katalogové č.	Tvar hrotu katétrý	Vnější průměr, proximální/ distální – Fr (mm)	Vnitřní průměr, proximální/ distální – palce (mm)	Celková délka (mm)	Užitná délka (cm)	Délka hydrofilního povlaku (mm)
Carnelian SI *Typ se dvěma značkami	MCC110S-E	Rovný	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Rovný			1330	125	600
	MCC135S-E	Rovný			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini úhel 45°			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini úhel 45°			1430	135	600
	MCC110W-E	Dvojitý úhel			1180	110	600
	MCC135W-E	Dvojitý úhel			1430	135	600
	MCCW130-E*	Rovný			1380	130	600
	MCCW150-E*	Rovný			1580	150	1100
	MCC150-E	Rovný			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Rovný	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini úhel 45°			1180	110	
	MSVS110W-E	Dvojitý úhel			1180	110	
	MSVS135-E	Rovný			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini úhel 45°			1430	135	
	MSVS135W-E	Dvojitý úhel			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Rovný	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini úhel 45°			1180	110	
	MSB110W-E	Dvojitý úhel			1180	110	
	MSB135-E	Rovný			1430	135	
	MSB135M-E	Mini úhel 45°			1430	135	
	MSB135W-E	Dvojitý úhel			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Rovný	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Model č.	Katalogové č.	Tvar hrotu katétu	Vnější průměr, proximální/ distální – Fr (mm)	Vnitřní průměr, proximální/ distální – palce (mm)	Celková délka (mm)	Užitná délka (cm)	Délka hydrofilního povlaku (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Rovný	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Rovný			1180	110	600
	MCV110M-E	Úhel 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Cobra úhel 1			1180	110	800
	MCV135-E	Rovný			1430	135	800
	MCV135S-E	Rovný			1430	135	600
	MCV135M-E	Úhel 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Cobra úhel 1			1430	135	800
	MCV150-E	Rovný			1580	150	1100
	MCV150M-E	Úhel 45°			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Rovný	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Rovný			1180	110	600
	MSV110M-E	Úhel 45°			1180	110	600
	MSV110Q-E	Cobra úhel 1			1180	110	800
	MSV135-E	Rovný			1430	135	800
	MSV135S-E	Rovný			1430	135	600
	MSV135M-E	Úhel 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Cobra úhel 1			1430	135	800
	MSV150-E	Rovný			1580	150	1100
	MSV150M-E	Úhel 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Rovný			1430	135	600
	Carnelian 2.7	MCH105-E			Rovný	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Rovný	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Rovný	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Rovný	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Rovný			1430	135	1000
	MCP150A-E	Rovný			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Rovný	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Rovný			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Rovný			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Rovný	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Rovný			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Rovný	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Rovný	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Rovný			980	90	600
	MEP135-E	Rovný	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Rovný			1580	150	1200

URČENÉ POUŽITÍ

Mikrokatétr Tokai je určen k infuzi diagnostických, embolizačních nebo léčebných činidel do periferní vaskulatury (kromě centrálního oběhového systému a neurovaskulatury) a k výměně/podpoře vodicích drátů.

Kromě toho se některé z uvedených mikrokatétrů používají k navedení intravaskulárního zdravotnického prostředku do požadované cílové cévy (platí pro katalogová čísla MCH105-E, MCH125-E).

INDIKACE

Mikrokatétr Tokai je indikován k léčbě pacientů s jakýmkoli onemocněním vyžadujícím perkutánní zavedení katétru pro léčbu:

- Onemocnění, která vyžadují infuzi diagnostických, embolizačních nebo léčebných činidel
- Onemocnění, která vyžadují výměnu/podporu vodicích drátů

KONTRAINDIKACE

- Kontraindikováno v případech, kdy by takový zákrok mohl podle lékařského posudku ohrozit zdraví pacienta.
- Kontraindikováno pro použití u novorozenců, dětí a těhotných žen.

CÍLOVÁ POPULACE, JÍŽ JE LÉČBA URČENA

Mikrokatétr Tokai je určen k použití u dospělých bez ohledu na pohlaví, kteří nepatří do kontraindikované skupiny.

URČENÍ UŽIVATELE

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

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Mikrokatétr Tokai sám o sobě nemá přímou terapeutickou nebo diagnostickou funkci. Jeho klinické přínosy jsou tudíž nepřímé. Vzhledem k výkonnostním charakteristikám prostředku a indikacím popsaným společností TOKAI mikrokatétr Tokai umožňuje:

- Úspěšné injekční podání diagnostických/embolizačních/léčebných činidel
- Úspěšné výměny vodicího drátu / úspěšný průchod vodicího drátu lézí (řada Carnelian Support)

VAROVÁNÍ

- Obsah se dodává sterilní
Nepoužívejte, pokud je sterilní obal neúmyslně otevřen nebo poškozen. Zkontrolujte, zda obal není vadný nebo poškozený, jinak není zajištěna sterilita prostředku.
- Nepoužívejte mikrokatétr v případě jakékoli povrchové nepravidelnosti, ohnutí nebo zauzlení. Jakékoli poškození mikrokatétru může ovlivnit jeho výkon a změnit charakteristiky.
- Katetr použijte před datem spotřeby uvedeným na obalu.
- Pouze pro jednorázové použití
Opakované použití, opakované zpracování k opětovnému použití nebo opakovaná sterilizace nesou také riziko kontaminace prostředku, mohou způsobit infekci nebo křížovou infekci anebo mohou být zdrojem infekčního onemocnění přeneseného z pacienta na jinou osobu. Kontaminace prostředku může vést ke zranění, onemocnění nebo úmrtí.
- Při manipulaci s katétrech během zákroku postupujte opatrně. Pokud narazíte na jakýkoli odpor, přerušte proceduru a fluoroskopicky zjistěte příčinu odporu. Posun mikrokatétru nebo vodicího drátu proti odporu může vést k separaci hrotu mikrokatétru nebo vodicího drátu, k poškození hrotu mikrokatétru nebo vodicího drátu nebo k perforaci cévy.
- Tlak infuze u tohoto katétru nesmí překročit maximální tlak. 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 katétrech, nepokoušejte se pročistit lumen katétru infuzí. Zjistěte příčinu ucpání 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 materiálů 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 katetrem.
- 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.
- Nepoužívejte v případě lézí se silnou kalcifikací.
- Při práci s katetrem vždy dbejte na to, aby byl vodičí drát před katetrem.
- Mikrokatétr Tokai nepoužívejte déle než 24 hodin.

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 vodičího 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.
- Pokud na katétru ulpí embolizační materiály apod., přestaňte jej používat a vyměňte jej za nový.
- Katétru vyjímejte z kruhu s opatrností, aby nedošlo k jeho zauzlení.

LIKVIDACE

Dostanete-li se do přímého kontaktu s prostředkem, který přišel do styku s krví, hrozí riziko infekce. Při manipulaci s hroty vodičích drátů i trnem používaným s tímto prostředkem je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože mohou proniknout ochrannými rukavicemi.

Prostředek řádně stočte a dávejte pozor, abyste se nepotřísnili krví. Vložte jej do sáčku na likvidaci, z něhož prostředek nemůže nijak vyčnívat. Požádejte firmu specializující se na zpracování průmyslových odpadů, aby prostředek správně zlikvidovala v souladu se zákony a předpisy jednotlivých zemí.

<Preventivní opatření pro použití>

- 1) Před použitím katétru důkladně vypláchněte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- 2) Použijte katétr ihned po otevření sterilního obalu. Po použití produkt zlikvidujte.
- 3) V případě tvarovaného výrobku dbejte na to, abyste při vytahování styletu z výrobku nestlačili silně dírk prsty nebo jinak. Pokud je obtížné stylet vytáhnout, nesazte se ho vytahovat silou, ale jemně kousek po kousku.
- 4) Postupujte opatrně, abyste zamezili náhodnému poškození, ohnutí nebo zauzlení katétru zasunutého do vodičího katétru.

KOMPLIKACE

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

- Infekce
- Angiospasmus
- Jaterní selhání
- Renální selhání
- Ascites / pleurální výpotek
- Necílená embolizace

- Absces
- Hematom
- Poškození cévní stěny
- Arteriální disekce / aneuryzma
- Perforace cévy nebo arteriální stěny
- Úmrtí
- Postembolizační syndrom
- Plicní embolie v důsledku migrace cívky
- Tromboembolie
- Alergická reakce
- Krvácení

NÁVOD K POUŽITÍ

- 1) Vyjměte ze sterilního obalu mikrokatétr s kruhem.
- 2) Vypláchněte kruh heparinizovaným 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 mikrokatétre obtížně hýbe, zopakujte injekci nebo vyměňte lázeň heparinizovaného fyziologického roztoku.
- 4) Po vyjmutí mikrokatétru z kruhu důkladně vypláchněte lumen sterilním fyziologickým roztokem: za tímto účelem připevněte k rozbočovači 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 k rozbočovači, nesmíte ji příliš utáhnout.
- 5) Opatrně zasuněte a posouvajte dál do mikrokatétru vhodný vodící drát.
- 6) Protáhněte jednotku sestavy mikrokatétru a drátu hemostatickým ventilem a opatrně ji zaveďte do příslušného vodícího katétru. Ověřte velikost výrobku a vyberte vodící katétr odpovídající velikosti. Opatrně utahujte ventil kolem mikrokatétru, abyste zabránili zpětnému toku, mikrokatétr přitom musí mít možnost pohybu skrz ventil.
- 7) Posunujte vodící drát a mikrokatétr až na vybrané místo v cévním řečišti, přičemž postupujte takto: střídavě vždy o kousek posuňte vodící drát a poté za ním po vodícím drátu za skiaskopické kontroly posuňte mikrokatétr.
- 8) Při použití tříosého systému před zavedením mikrokatétru (pokud je to možné) do vodícího katétru nebo po zavedení mikrokatétru do cílového místa pečlivě nainstalujte použitelnou jednotku sestavy mikrokatétru a drátu.
Poznámka) Kompatibilní velikosti: Vnější lumen mikrokatétru 0,027 palce (0,69 mm) nebo větší, vnější průměr vnitřního mikrokatétru 1,9 Fr (0,63 mm) nebo menší
- 9) Při opětovném zavedení vodícího drátu nebo mikrokatétru zkontrolujte, zda nejsou na povrchu žádné nerovnosti, ohyby nebo zauzlení. Během ošetření proplachujte lumen podle potřeby sterilizovaným heparinizovaným fyziologickým roztokem, abyste zachovali lubrikaci.
- 10) Než zahájíte infuzi, vytáhněte úplně vodící drát z mikrokatétru. K rozbočovači mikrokatétru připojte stříkačku s infuzní kapalinou nebo zaveďte embolizační materiály a provádějte infuzi podle potřeby.
- 11) Prostředek řádně stočte a dávejte pozor, abyste se nepotřísnili krví. Vložte jej do sáčku na likvidaci, z něhož prostředek nemůže nijak vyčnívat. Požádejte firmu specializující se na zpracování průmyslových odpadů, aby prostředek správně zlikvidovala v souladu se zákony a předpisy jednotlivých zemí.

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.

Jakýkoli závažný incident spojený s použitím tohoto zdravotnického prostředku je třeba nahlásit výrobci prostředku a příslušnému orgánu země, kde k takovému případu došlo.

DANSK TOKAI-MIKROKATETER/BRUGSVEJLEDNING

BESKRIVELSE

Mikrokatetrene "Carnelian" og "Carnelian Support" fra Tokai er enkeltlumenkatetre, som kan anvendes til guidewires, der er mindre end den indikerede størrelse. En mufte 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 yvendige side er belagt med en hydrofil belægning, der har til formål at lette fremføringen til den ønskede vaskulatur.

Modelnr.	Katalog nr.	Kateterspidsudformning	Proksimal/ distal udvendig diameter, Fr (mm)	Proksimal/ distal indvendig diameter, tommer (mm)	Samlet længde (mm)	Anvendelig længde (cm)	Hydrofil belægnings længde (mm)
Carnelian SI *Type med to markører	MCC110S-E	Lige	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Lige			1330	125	600
	MCC135S-E	Lige			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini, vinkel på 45°			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini, vinkel på 45°			1430	135	600
	MCC110W-E	Dobbeltvinkel			1180	110	600
	MCC135W-E	Dobbeltvinkel			1430	135	600
	MCCW130-E*	Lige			1380	130	600
	MCCW150-E*	Lige			1580	150	1100
	MCC150-E	Lige			1580	150	1100
Carnelian 1,7	MSVS110-E	Lige	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini, vinkel på 45°			1180	110	
	MSVS110W-E	Dobbeltvinkel			1180	110	
	MSVS135-E	Lige			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini, vinkel på 45°			1430	135	
	MSVS135W-E	Dobbeltvinkel			1430	135	
Carnelian 1,9	MSB110-E	Lige	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini, vinkel på 45°			1180	110	
	MSB110W-E	Dobbeltvinkel			1180	110	
	MSB135-E	Lige			1430	135	
	MSB135M-E	Mini, vinkel på 45°			1430	135	
	MSB135W-E	Dobbeltvinkel			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Lige	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Modelnr.	Katalog nr.	Kateterspidsud- formning	Proksimal/ distal udvendig diameter, Fr (mm)	Proksimal/ distal indvendig diameter, tommer (mm)	Samlet længde (mm)	Anvendelig længde (cm)	Hydrofil belægnings længde (mm)
Carnelian 2,2	MCV110-E	Lige	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Lige			1180	110	600
	MCV110M-E	Vinkel på 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Cobra-vinkel 1			1180	110	800
	MCV135-E	Lige			1430	135	800
	MCV135S-E	Lige			1430	135	600
	MCV135M-E	Vinkel på 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Cobra-vinkel 1			1430	135	800
	MCV150-E	Lige			1580	150	1100
	MCV150M-E	Vinkel på 45°			1580	150	1100
Carnelian 1,8	MSV110-E	Lige	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Lige			1180	110	600
	MSV110M-E	Vinkel på 45°			1180	110	600
	MSV110Q-E	Cobra-vinkel 1			1180	110	800
	MSV135-E	Lige			1430	135	800
	MSV135S-E	Lige			1430	135	600
	MSV135M-E	Vinkel på 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Cobra-vinkel 1			1430	135	800
	MSV150-E	Lige			1580	150	1100
	MSV150M-E	Vinkel på 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Lige			1430	135	600
	Carnelian 2,7	MCH105-E			Lige	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Lige	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Lige	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Lige	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Lige			1430	135	1000
	MCP150A-E	Lige			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Lige	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Lige			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Lige			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Lige	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Lige			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Lige	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Lige	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Lige			980	90	600
	MEP135-E	Lige	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Lige			1580	150	1200

TILSIGTET ANVENDELSE

Tokai-mikrokateret er beregnet til brug i forbindelse med infusion af diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler i perifer vaskulatur (med undtagelse af det centrale kredsløb og neurovaskulaturen) og udskiftning/understøttelse af guidewires.

Nogle af disse enheder anvendes desuden til at styre intravaskulært medicinsk udstyr hen til et målkar (dette gælder enhederne med katalognr. MCH105-E og MCH125-E).

INDIKATIONER

Tokai-mikrokateret er indiceret til behandling af patienter med en sygdom, hvor der er behov for indføring af et perkutant kateter med henblik på behandling af følgende:

- Sygdomme, der skal behandles ved infusion af diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler
- Sygdomme, hvor der er behov for udskiftning/understøttelse af guidewires

KONTRAINDIKATIONER

- Produktet er kontraindiceret til brug i tilfælde, hvor et sådant indgreb i henhold til en lægefaglig vurdering kan få konsekvenser for patientens helbred.
- Produktet er kontraindiceret til brug hos nyfødte, pædiatriske patienter og gravide.

MÅLPOPULATION FOR BEHANDLING

Tokai-mikrokateret er beregnet til brug hos voksne, uanset køn, som ikke er i en kontraindiceret gruppe.

TILSIGTEDE BRUGERE

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

KLINISKE FORDELE

Tokai-mikrokateret har ikke i sig selv nogen direkte terapeutisk eller diagnostisk funktion, og de kliniske fordele er derfor indirekte. I henhold til de ydelseskarakteristika og indikationer, der er beskrevet af TOKAI, muliggør Tokai-mikrokateret følgende:

- Injektion af diagnostiske/emboliske/terapeutiske midler
- Udskiftning af guidewires/indføring af guidewires gennem læsioner (Carnelian Support-serien)

ADVARSLER

- Indholdet leveres sterilt
Produktet må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget eller blevet åbnet ved en fejl. Undersøg emballagen for fejl eller skader for at sikre, at udstyret er sterilt.
- Undgå at bruge mikrokateret, hvis der er uregelmæssigheder, bøjninger eller knæk i overfladen. Skader på mikrokateret kan forringe ydelsen og ændre kateterets egenskaber.
- Anvend kateteret før udløbsdatoen, som er angivet på emballagen.
- Kun beregnet til engangsbrug
Genbrug, oparbejdelse eller resterilisering kan desuden medføre risiko for kontaminering af udstyret, infektion eller krydsinfektion og risiko for, at udstyret bliver en kilde til en infektionssygdom, der kan overføres fra én patient til en anden. Kontaminering af udstyret 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 mikrokateret eller guidewiren bevæges ved modstand, kan det medføre, at mikrokateret eller guidewirespiden går løs eller beskadiges, eller det kan medføre perforation.
- Infusionstrykket med dette kateter må ikke overstige maksimumtrykket. 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 renses med infusion. Fastslå årsagen til blokeringen, og udfør korrigerende 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 lækage 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 skylles med sterilt heparinsaltvand for at aktivere den hydrofile belægning. Det anbefales, at lumen skylles med sterilt 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.
- Overstramning af en hæmostaseventil kan medføre beskadigelse af kateteret.
- Produktet må ikke anvendes i tilfælde af læsioner med kraftig forkalkning.
- Når kateteret anvendes, skal det altid sikres, at guidewiren er foran kateteret.
- Tokai-mikrokateteret må maksimalt anvendes i 24 timer.

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 aftørres med kemikalier med organiske opløsningsmidler, f.eks. alkohol, kan kateteret blive beskadiget, eller smøringen forringes.
- Brug af den medfølgende sprøjte til indsprøjtning 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.
- Hvis embolisk materiale eller lignende sidder fast på kateteret, må det ikke længere bruges, og det skal i så fald udskiftes med et nyt kateter.
- Når kateteret tages ud af ringen, skal det gøres forsigtigt, så det ikke knækker.

BORTSKAFFELSE

Der er risiko for infektion ved direkte berøring af en enhed, der har været i berøring med blod.

Der skal udvises forsigtighed ved håndtering af spidsen på de guidewirer og den mandril, der anvendes sammen med dette udstyr, da disse spidser kan perforere beskyttelseshandsker.

Foretag korrekt sammenrulning, og sørg for, at der ikke forekommer blodstænk. Anbring udstyret i en affaldspose, det ikke kan stikke ud af. Bortskaf udstyret som industrielt affald i henhold til de nationale love og bestemmelser.

<Forholdsregler ved brug>

- 1) Skyl kateteret grundigt med sterilt heparinsaltvand før brug.
- 2) Anvend kateteret straks efter åbning af den sterile emballage. Kassér produktet efter brug.
- 3) Ved et formet produkt, vær forsigtig med ikke at klemme skaffet 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) Udvis forsigtighed ved håndtering af kateteret for at forhindre skader, bøjning eller knæk, når det indføres i guidekateteret.

KOMPLIKATIONER

Indgreb, der forudsætter indføring af et perkutant kateter, må ikke udføres af læger, som ikke er bekendt med de mulige komplikationer. Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Infektion
- Angiospasme
- Leversvigt
- Nyrersvigt

- Ascites/pleuraeffusion
- Ikke-målemboli
- Absces
- Hæmatom
- Beskadigelse af karvæg
- Arteriedissektion/aneurisme
- Perforation af kar- eller arterievæg
- Dødsfald
- Postemboliseringssyndrom
- Lungeemboli som følge af coil-migrering
- Tromboemboli
- Allergisk reaktion
- Blødning

BRUGSVEJLEDNING

- 1) Tag mikrokateteret og ringen ud af den sterile emballage.
- 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 skylles grundigt med sterilt heparinsaltvand ved at montere sprøjten med saltvand på katetermuffen. Brug kun den medfølgende sprøjte til rengøring af kateterlumen. Den må ikke bruges til infusion af lægemidler eller kontrastmiddel. Undgå at overspænde sprøjten ved montering på muffen.
- 5) Før forsigtigt en passende guidewire ind gennem mikrokateteret.
- 6) Før mikrokateteret med wire ind gennem hæmostaseventilen og forsigtigt ind i et egnet guidekateter. Kontrollér produktstørrelsen, og vælg et guidekateter med korrekt størrelse. 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) Når der anvendes et treakssystem, skal mikrokateteret med wire monteres forsigtigt, før det indføres i guidekateteret (hvis det er relevant), eller efter at det er indført i målstedet.
Kompatible størrelser: Eksternt mikrokateter med lumen på mindst 0,027 tommer (0,69 mm) og internt mikrokateter med en udvendig diameter på højst 1,9 Fr (0,63 mm)
- 9) Hvis guidewiren eller mikrokateteret skal indføres igen, skal det kontrolleres, at der ikke er uregelmæssigheder, bøjninger eller knæk i overfladen. Under indgrebet skal lumen skylles med sterilt heparinsaltvand efter behov for at opretholde tilstrækkelig smøring.
- 10) Tag guidewiren helt ud af mikrokateteret ved infusion. Tilslut en sprøjte med infusat, eller indfør embolisk materiale i mikrokatetermuffen, og infunder efter behov.
- 11) Foretag korrekt sammenrulning, og sørg for, at der ikke forekommer blodstænk. Anbring udstyret i en affaldspose, det ikke kan stikke ud af. Bortskaf udstyret som industrielt affald i henhold til de nationale love og bestemmelser.

Tokai Medical Products, Inc. påtager sig intet ansvar for enheder, der genbruges, oparbejdes eller resteriliseres.

Tokai Medical Products, Inc. giver ingen garantier, hverken udtrykkelige eller stiltiende, herunder, men ikke begrænset til, garantier for salgbarhed og egnethed til et bestemt formål i forbindelse med enheden.

Hvis der skulle opstå en alvorlig hændelse i forbindelse med brug af dette medicinske udstyr, skal dette indberettes til producenten og en kompetent myndighed i det land, hvor hændelsen har fundet sted.

BESCHRIJVING

De Tokai “Carnelian”-microkatheter en Tokai “Carnelian Support”-microkatheter 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.

Modelnr.	Catalogusnr.	Vorm kathetertip	Proximale/distale buitendiameter Fr (mm)	Proximale/distale binnendiameter inch (mm)	Totale lengte (mm)	Bruikbare lengte (cm)	Lengte hydrofiële coating (mm)
Carnelian SI *Type met twee markeringen	MCC110S-E	Recht	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Recht			1330	125	600
	MCC135S-E	Recht			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini-hoek van 45°			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini-hoek van 45°			1430	135	600
	MCC110W-E	Dubbele hoek			1180	110	600
	MCC135W-E	Dubbele hoek			1430	135	600
	MCCW130-E*	Recht			1380	130	600
	MCCW150-E*	Recht			1580	150	1100
	MCC150-E	Recht			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Recht	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini-hoek van 45°			1180	110	
	MSVS110W-E	Dubbele hoek			1180	110	
	MSVS135-E	Recht			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini-hoek van 45°			1430	135	
	MSVS135W-E	Dubbele hoek			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Recht	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini-hoek van 45°			1180	110	
	MSB110W-E	Dubbele hoek			1180	110	
	MSB135-E	Recht			1430	135	
	MSB135M-E	Mini-hoek van 45°			1430	135	
	MSB135W-E	Dubbele hoek			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Recht	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Modelnr.	Catalogusnr.	Vorm kathetertip	Proximale/distale buitendiameter Fr (mm)	Proximale/distale binnendiameter inch (mm)	Totale lengte (mm)	Bruikbare lengte (cm)	Lengte hydrofiele coating (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Recht	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Recht			1180	110	600
	MCV110M-E	Hoek van 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Cobra-hoek 1			1180	110	800
	MCV135-E	Recht			1430	135	800
	MCV135S-E	Recht			1430	135	600
	MCV135M-E	Hoek van 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Cobra-hoek 1			1430	135	800
	MCV150-E	Recht			1580	150	1100
	MCV150M-E	Hoek van 45°			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Recht	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Recht			1180	110	600
	MSV110M-E	Hoek van 45°			1180	110	600
	MSV110Q-E	Cobra-hoek 1			1180	110	800
	MSV135-E	Recht			1430	135	800
	MSV135S-E	Recht			1430	135	600
	MSV135M-E	Hoek van 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Cobra-hoek 1			1430	135	800
	MSV150-E	Recht			1580	150	1100
	MSV150M-E	Hoek van 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Recht			1430	135	600
Carnelian 2.7	MCH105-E	Recht	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)	1130	105	600
	MCH125-E	Recht			1330	125	
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Recht	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Recht	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Recht			1430	135	1000
	MCP150A-E	Recht			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Recht	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Recht			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Recht			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Recht	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Recht			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Recht	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Recht	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Recht			980	90	600
	MEP135-E	Recht	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Recht			1580	150	1200

BEOOGD GEBRUIK

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

Daarnaast worden sommige hulpmiddelreferenties gebruikt om een intravasculair medisch hulpmiddel naar een gewenst doelvat te leiden (van toepassing op catalogusnr. MCH105-E, MCH125-E).

INDICATIES

De Tokai-microkatheter is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met een ziekte waarvoor het inbrengen van een percutane katheter nodig is voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- Ziekten die infusie van diagnostische, embolische of therapeutische middelen vereisen
- Ziekten waarbij verwisselen/ondersteunen van voedraden nodig is

CONTRA-INDICATIES

- Gecontra-indiceerd in gevallen waarin een dergelijke procedure de gezondheid van de patiënt in gevaar kan brengen, naar het medisch oordeel van een arts.
- Gecontra-indiceerd voor gebruik bij pasgeborenen, pediatrie patiënten en zwangere vrouwen.

DOELGROEP VOOR BEHANDELING

De Tokai-microkatheter is bedoeld voor gebruik bij volwassenen, ongeacht geslacht, die geen deel uitmaken van een gecontra-indiceerde groep.

DE BEOOGDE GEBRUIKERS

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

KLINISCH VOORDEEL

De Tokai-microkatheter heeft zelf geen directe therapeutische of diagnostische functie. De klinische voordelen zijn daarom indirect. Op grond van de door TOKAI beschreven prestatiekenmerken en indicaties van het hulpmiddel is de Tokai-microkatheter geschikt voor het volgende:

- Succesvolle injectie van diagnostische/embolische/therapeutische middelen
- Succesvolle verwisseling van een voedraad of succesvolle passage van een voedraad door laesies (Carnelian Support-serie)

WAARSCHUWINGEN

- Inhoud wordt steriel geleverd
Niet gebruiken als de steriele verpakking per ongeluk geopend of beschadigd is. Controleer de verpakking op defecten of schade om de steriliteit van het hulpmiddel 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 opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan ook leiden tot een besmettingsrisico van het hulpmiddel, een infectie of kruisbesmetting en kan ertoe leiden dat een besmettelijke ziekte van de ene op de andere patiënt wordt overgedragen. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden.
- Hanteer het hulpmiddel 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 voedraad bij weerstand wordt bewogen, kan dit ertoe leiden dat de tip van de microkatheter of voedraad losraakt of beschadigd raakt of dat het bloedvat wordt geperforeerd.
- De infusiedruk met deze katheter mag de maximumdruk niet overschrijden. 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 katheterlumen 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 kathetertip 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 katheterlumen 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 voldoende 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.
- Niet gebruiken bij laesies waarbij sprake is van ernstige verkalking.
- Zorg er bij het gebruik van de katheter altijd voor dat de voerdraad voor de katheter ligt.
- Gebruik de Tokai-microkatheter niet langer dan 24 uur.

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.
- Als er embolische materialen e.d. aan de katheter blijven kleven, stop dan met het gebruik en vervang door een nieuwe katheter.
- Verwijder de katheter voorzichtig uit de ring om knikken te voorkomen.

AFVOER

Er bestaat een risico op infectie als u direct in contact komt met een hulpmiddel dat in contact is geweest met bloed.

Wees voorzichtig bij het hanteren van de tip van zowel de voerdraden als de mandrijn die bij dit hulpmiddel worden gebruikt, omdat deze door de beschermende handschoenen heen kunnen prikken. Rol het hulpmiddel op de juiste manier op en zorg er daarbij voor dat er geen bloed opspat. Plaats het hulpmiddel in een afvalzak waar het niet uit kan steken. Vraag een bedrijf dat gespecialiseerd is in industrieel afval om het op de juiste manier af te voeren in overeenstemming met de wet- en regelgeving van elk land.

<Voorzorgsmaatregelen voor gebruik>

- 1) Spoel de katheter vóór gebruik zorgvuldig door met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing.
- 2) Gebruik de katheter onmiddellijk nadat de steriele 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 verwijderd. Indien u weerstand voelt wanneer u de mandrin verwijderd, 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.

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
- Angiospasme
- Leverinsufficiëntie
- Nierinsufficiëntie
- Ascites/pleurale effusie
- Onbedoelde embolie
- Abces
- Hematoom
- Beschadiging van vaatwand
- Arteriële dissectie/aneurysma
- Perforatie van bloedvat of slagaderwand
- Overlijden
- Post-embolisatiesyndroom
- Longembolie door migratie van de spoel
- Trombo-embolie
- Allergische reactie
- Bloeding

GEBRUIKSAANWIJZING

- 1) Neem de microkatheter met de ring uit de steriele 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 katheterkop. De meegeleverde spuit mag alleen worden gebruikt om het lumen van de katheter 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) Voer de draadconstructie van de microkatheter op door de hemostaseklep en breng deze voorzichtig in de juiste geleidekatheter in. Controleer de productmaat en selecteer een geleidekatheter van de juiste maat. 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) Bij gebruik van een triaxiaal systeem installeert u de inbrengbare draadconstructie van de microkatheter zorgvuldig voordat u de microkatheter (indien van toepassing) in de geleidekatheter inbrengt, of nadat u de microkatheter op de doellocatie hebt ingebracht.
Opmerking) Compatibele maten: Uitwendig microkatheterlumen 0,69 mm (0,027 inch) of groter, buitendiameter inwendige microkatheter 1,9 Fr (0,63 mm) of kleiner
- 9) Controleer bij het opnieuw inbrengen van de voerdraad of microkatheter of er geen sprake is van onregelmatigheden in het oppervlak, bochten of knikken. Spoel het lumen tijdens de behandeling zo nodig door met gesteriliseerde gehepariniseerde zoutoplossing om het lumen voldoende gesmeerd te houden.
- 10) Voor infusie moet u de voerdraad volledig uit de microkatheter verwijderen. Sluit een spuit met een infuusoplossing aan of breng embolisch materiaal in de microkatheterkop in en infuseer zo nodig.
- 11) Rol het hulpmiddel op de juiste manier op en zorg er daarbij voor dat er geen bloed opspat. Plaats het hulpmiddel in een afvalzak waar het niet uit kan steken. Vraag een bedrijf dat gespecialiseerd is in industrieel afval om het op de juiste manier af te voeren in overeenstemming met de wet- en regelgeving van elk land.

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 beoogde gebruik met betrekking tot een dergelijk instrument.

Elk ernstig incident in verband met het gebruik van dit medische hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant van het hulpmiddel en de bevoegde autoriteit van het land waar het incident heeft plaatsgevonden.

KIRJELDUS

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

Mudeli nr	Katalooginr	Kateetri otsa kuju	Välisläbimõõt proksimaalne/ distaalne Fr (mm)	Siseläbimõõt proksimaalne/ distaalne tolli (mm)	Kogupikkus (mm)	Kasutus pikkus (cm)	Hüdrofiilse kihi pikkus (mm)
Carnelian SI *Kahe markeriga	MCC110S-E	Sirge	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Sirge			1330	125	600
	MCC135S-E	Sirge			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini 45° nurgaga			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini 45° nurgaga			1430	135	600
	MCC110W-E	Kahekordse nurgaga			1180	110	600
	MCC135W-E	Kahekordse nurgaga			1430	135	600
	MCCW130-E*	Sirge			1380	130	600
	MCCW150-E*	Sirge			1580	150	1100
	MCC150-E	Sirge			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Sirge	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini 45° nurgaga			1180	110	
	MSVS110W-E	Kahekordse nurgaga			1180	110	
	MSVS135-E	Sirge			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini 45° nurgaga			1430	135	
	MSVS135W-E	Kahekordse nurgaga			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Sirge	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini 45° nurgaga			1180	110	
	MSB110W-E	Kahekordse nurgaga			1180	110	
	MSB135-E	Sirge			1430	135	
	MSB135M-E	Mini 45° nurgaga			1430	135	
	MSB135W-E	Kahekordse nurgaga			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Sirge	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Mudeli nr	Katalooginr	Kateetri otsa kuju	Välisläbimõõt proksimaalne/ distaalne Fr (mm)	Siseläbimõõt proksimaalne/ distaalne tolli (mm)	Kogupikkus (mm)	Kasutus pikkus (cm)	Hüdrofiilise kihi pikkus (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Sirge	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Sirge			1180	110	600
	MCV110M-E	45° nurgaga			1180	110	600
	MCV110Q-E	Kobra nurgaga 1			1180	110	800
	MCV135-E	Sirge			1430	135	800
	MCV135S-E	Sirge			1430	135	600
	MCV135M-E	45° nurgaga			1430	135	600
	MCV135Q-E	Kobra nurgaga 1			1430	135	800
	MCV150-E	Sirge			1580	150	1100
	MCV150M-E	45° nurgaga			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Sirge	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Sirge			1180	110	600
	MSV110M-E	45° nurgaga			1180	110	600
	MSV110Q-E	Kobra nurgaga 1			1180	110	800
	MSV135-E	Sirge			1430	135	800
	MSV135S-E	Sirge			1430	135	600
	MSV135M-E	45° nurgaga			1430	135	600
	MSV135Q-E	Kobra nurgaga 1			1430	135	800
	MSV150-E	Sirge			1580	150	1100
	MSV150M-E	45° nurgaga			1580	150	1100
	MSV135X-E	Sirge			1430	135	600
Carnelian 2.7	MCH105-E	Sirge	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)	1130	105	600
	MCH125-E	Sirge			1330	125	
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Sirge	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Sirge	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Sirge			1430	135	1000
	MCP150A-E	Sirge			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Sirge	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Sirge			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Sirge			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Sirge	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Sirge			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Sirge	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Sirge	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Sirge			980	90	600
	MEP135-E	Sirge	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Sirge			1580	150	1200

KASUTUSOTSTARVE

Tokai mikrokateeter on mõeldud kasutamiseks diagnostiliste, embolisatsiooni- ja raviainete infusiooniks keha perifeersetesse veresoontesse (v.a keskvereringesüsteemi ja neuroveresoontesse) ning juhtetraatide vahetamiseks/toetamiseks.

Lisaks saab kasutada mõningaid kateetrit olevaid märgiseid soonesiseste meditsiiniseadme juhtimiseks soovitud sihtveresoonte (kehtib kataloognumbritele MCH105-E ja MCH125-E).

NÄIDUSTUSED

Tokai mikrokateeter on ette nähtud kasutamiseks patsientide ravis, kellel on mõni haigus, mille korral on vaja nahakaudset kateetri paigutamist järgmistele haigustele.

- Diagnostiliste, embolisatsiooni või raviainete infusiooni vajavad haigused
- Juhtetraatide vahetamist/toetust vajavad haigused

VASTUNÄIDUSTUSED

- Kasutamine on vastunäidustatud juhtudel, kui selline protseduur võib arsti meditsiinilisel hinnangul ohustada patsiendi tervist.
- Kasutamine vastunäidustatud lastel ja rasedatel on vastunäidustatud.

RAVITAVA POPULATSIOONI SIHTRÜHM

Tokai mikrokateeter on ette nähtud kasutamiseks täiskasvanutel (olenemata soost), kes ei kuulu vastunäidustatud rühma.

SIHTKASUTAJAD

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

KLIINILINE KASU

Tokai mikrokateetrit ei ole ühtegi otsest raviotstarbelist või diagnostilist funktsiooni, mistõttu on selle kliiniline kasu kaudne. TOKAI poolt kirjeldatud seadme toimivusnäitajate ja näidustuste tõttu võimaldab Tokai mikrokateeter teha järgmist.

- Süstida edukalt diagnostilisi-/embolisatsiooni-/raviaineid.
- Vahetada edukalt juhtetraati / juhtida juhtetraati edukalt läbi lesioonide (seeria Carnelian Support)

HOIATUSED

- Sisu tarnitakse steriilsena.
Mitte kasutada, kui steriilne pakend tahmatult avatud või kahjustatud. Seadme steriilsuse tagamiseks veenduge, et pakend oleks terve..
- Ärge kasutage mikrokateetrit mis tahes pinnadefektide, kõveruste ja keerdude korral. Mikrokateetrit mis tahes kahjustused võivad mõjutada selle toimivust ja muuta omadusi.
- Kasutage kateetrit enne pakendil märgitud aegumiskuupäeva.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks.
Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohtu, põhjustada põletiku või ristsaastumist või olla nakkusallikaks nakkushaiguse (t) kandumisel ühelt patsiendilt teisele. Seadme 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 maksimaalset rõhku. Maksimumrõhust suurema infusioonirõhu kasutamine võib põhjustada kateetri rebenemise või seadme tõrke.
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 uuega.

- Ravimi või kontrastaine infundeerimisel tuleks kateetri otsa fluoroskoopiliselt jälgida. Kui voolu pole näha, lõpetage ainete infundeerimine ja asendage kateeter uuega. Kateetri valendiku takistus võib kateetrit laiendada, 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 hüdrofiilse katte aktiveerimiseks steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Määrde säilitamiseks protseduuri ajal on soovitatav valendikku vajaduse korral steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega loputada. Halvasti määritud välispinnaga kateetri kasutamisel ei toimi hüdrofiilne polümeerkatte määrde säilitamiseks õigesti ja kate võib kasutamisel ära tulla.
- Hemostaasiklapi ülepingutamine võib kateetrit kahjustada.
- Mitte kasutada suure lubjastumisega kahjustuste olemasolu korral.
- Kateetri kasutamisel veenduge alati, et juhtetraat oleks kateetri ees.
- Tokai mikrokateetrit ei tohi kasutada kauem kui 24 tundi.

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 määrde 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 vältimiseks kateetri otsa.
- Mähitud embolisatsioonimaterjalide kasutamisel valige õiged, kontrollides selle toote ja abivahendite suurust, et tagada nende kokkusobivus.
- Kui kateetri külge kleepuvad muu hulgas nt emboolilised ained, peatage kasutamine ja asendage kateeter uuega.
- Kateetri eemaldamisel rõngast tehke seda ettevaatlikult, et vältida selle keerdumist.

KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

Esineb verrega kokkupuutes olnud seadme otsesest kokkupuutest tingitud nakkuste oht.

Ettevaatlik tuleb olla nii juhtetraatide kui ka selle seadmega koos kasutatava spindli otsa käsitsemisel, kuna need võivad kaitsekinnastest läbi torgata.

Keerake seadet õigesti ja olge ettevaatlik, et vältida verepitsmeid. Pange seade kõrvaldamiseks mõeldud kotti, millest see välja ei ulatu. Laske tööstusjäätmetele spetsialiseerunud ettevõttel see nõuetekohaselt kõrvaldada kasutuskoha riigi seadustele ja eeskirjadele järgi.

<Ettevaatusabinõud>

- 1) Enne kasutamist loputage kateetrit hoolikalt steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- 2) Kasutage kateetrit kohe steriilse pakendi avamise järel. Pärast kasutamist kõrvaldage toode kasutuselt.
- 3) Vormitud toote puhul olge ettevaatlik, et te ei pigistaks võlli tugevasti sõrmede ega muu sarnasega, kui tõmbate spindli tootest välja. Kui spindlit on raske välja tõmmata, siis ärge püüdke seda jõuga tõmmata, vaid vähehaaval.
- 4) Käsitsege ettevaatlikult, et vältida kateetri juhuslikku kahjustumist, paindumist või keerdumist juhtkateetrisse sisestamisel.

TÜSISTUSED

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

- Infektsioon
- Angiospasm
- Maksapuudulikkus
- Neerupuudulikkus
- Astsiit/pleuraefusioon

- Kõrvaline embolism
- Abstsess
- Hematoom
- Veresoone seinahälgus
- Arteri dissektsioon/aneurüsm
- Veresoone või arteri seina perforatsioon
- Surm
- Embolisatsioonijärgne sündroom
- Spiraali paigalt nihkumisest põhjustatud kopsuemboolia
- Trombemboolia
- Allergiline reaktsioon
- Veritus

KASUTUSJUHISED

- 1) Võtke rõngaga mikrokateeter steriilsest pakendist välja.
- 2) Hüdrofiilse katte aktiveerimiseks loputage rõngast hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Rõngale kinnitatud Luer-liitnik võib rõnga loputamist hõlbustada.
- 3) Eemaldage mikrokateeter rõngast ja veenduge, et pind oleks hästi libestatud. Kui mikrokateetrit on rake eemaldada, korrake sisestust või pange see hepariniseeritud füsioloogilise lahuse vanni.
- 4) Pärast mikrokateetri eemaldamist rõngast loputage valendikku hoolikalt steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega, kinnitades füsioloogilise lahusega täidetud süstla kateetri jaoturile. Kasutage paigaldatud süstalt ainult kateetri valendiku puhastamiseks, mitte kehasse ravi või kontrastaine infundeerimiseks. Ärge pingutage süstalt selle jaoturile kinnitamisel liigselt.
- 5) Sisestage ettevaatlikult sobiv juhtetraat ja viige see mikrokateetrisse.
- 6) Viige mikrokateetri-traadi üksus läbi hemostaasiklapi ja sisestage ettevaatlikult sobivasse juhtkateetrisse. Kontrollige toote suurust ja valige sobiva suurusega juhtkateeter. Pingutage klapp hoolikalt mikrokateetri ümber, et vältida tagasivoolu, lastes mikrokateetril läbi klapi veidi liikuda.
- 7) Viige juhtetraat ja mikrokateeter valitud vaskulaarsesse kohta, viies juhtetraati vaheldumisi edasi ja jälgides seejärel mikrokateetrit juhtetraadi kohal fluoroskoopiliselt.
- 8) Kolmeteljelise süsteemi kasutamisel paigaldage ettevaatlikult sisestatav mikrokateetri- traadi üksus enne mikrokateetri sisestamist (kui see on kohaldatav) juhtkateetrisse või pärast mikrokateetri paigutamist sihtkohta.
Märkus. Kokkusobivad suurus: Välimise mikrokateetri valendik 0,027 tolli (0,69 mm) või suurem, sisemise mikrokateetri välisläbimõõt 1,9 Fr (0,63 mm) või väiksem
- 9) Juhtetraadi või mikrokateetri uuesti paigutamisel kontrollige, et ei esineks pinnadefekte, kõverusi ega keerde. Libestumise säilitamiseks ravi ajal loputage valendikku vajaduse korral steriilse hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
- 10) Infundeerimiseks eemaldage juhtetraat täielikult mikrokateetrist. Ühendage süstal infundeerimisvedelikuga või viige emboolilised ained mikrokateetri jaoturisse ja infundeerige tavapärastelt.
- 11) Keerake seadet õigesti ja olge ettevaatlik, et vältida verepritsmeid. Pange seade kõrvaldamiseks mõeldud kotti, millest see välja ei ulatu. Laske tööstusjäätmetele spetsialiseerunud ettevõttel see nõuetekohaselt kõrvaldada kasutuskoha riigi seadustele ja eeskirjadele järgi.

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 garantiisid, sh (aga mitte ainult) seadme turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobivusega seotud garantiisid. Kõikidest selle meditsiiniseadme kasutamisega seotud tõsistest vahejuhtumitest tuleb teatada seadme tootjale ja kohalikule pädevale asutusele, kus juhtum aset leidis.

SUOMI TOKAI-MIKROKATETRI/KÄYTTÖOHJEET

KUVAUS

Tokai Carnelian- ja Carnelian Support -mikrokatetreit ovat yksiluumenisia katetreja, joihin mahtuvat merkittyä kokoapienemmät 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 kohdesuonistoon.

Mallinro	Luettelonro	Katetrin kärjen muoto	Proksimaalinen/ distaalinen ulkoläpimitta, Fr (mm)	Proksimaalinen/ distaalinen sisäläpimitta, tuumaa (mm)	Kokonaispituus (mm)	Käyttömitta (cm)	Hydrofiilisen pinnoitteen pituus (mm)
Carnelian SI *Kaksimerkkinen malli	MCC110S-E	Suora	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Suora			1330	125	600
	MCC135S-E	Suora			1430	135	600
	MCC110M-E	45°:n minikulma			1180	110	600
	MCC135M-E	45°:n minikulma			1430	135	600
	MCC110W-E	Kaksoiskulma			1180	110	600
	MCC135W-E	Kaksoiskulma			1430	135	600
	MCCW130-E*	Suora			1380	130	600
	MCCW150-E*	Suora			1580	150	1100
	MCC150-E	Suora			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Suora	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	45°:n minikulma			1180	110	
	MSVS110W-E	Kaksoiskulma			1180	110	
	MSVS135-E	Suora			1430	135	
	MSVS135M-E	45°:n minikulma			1430	135	
	MSVS135W-E	Kaksoiskulma			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Suora	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	45°:n minikulma			1180	110	
	MSB110W-E	Kaksoiskulma			1180	110	
	MSB135-E	Suora			1430	135	
	MSB135M-E	45°:n minikulma			1430	135	
	MSB135W-E	Kaksoiskulma			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Suora	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Mallinro	Luettelonro	Katetrin kärjen muoto	Proksimaalinen/ distaalinen ulkoläpimitta, Fr (mm)	Proksimaalinen/ distaalinen sisäläpimitta, tuumaa (mm)	Kokonaispituus (mm)	Käyttömitta (cm)	Hydrofiilisen pinnoitteen pituus (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Suora	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Suora			1180	110	600
	MCV110M-E	45°:n kulma			1180	110	600
	MCV110Q-E	Kobrakulma 1			1180	110	800
	MCV135-E	Suora			1430	135	800
	MCV135S-E	Suora			1430	135	600
	MCV135M-E	45°:n kulma			1430	135	600
	MCV135Q-E	Kobrakulma 1			1430	135	800
	MCV150-E	Suora			1580	150	1100
	MCV150M-E	45°:n kulma			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Suora	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Suora			1180	110	600
	MSV110M-E	45°:n kulma			1180	110	600
	MSV110Q-E	Kobrakulma 1			1180	110	800
	MSV135-E	Suora			1430	135	800
	MSV135S-E	Suora			1430	135	600
	MSV135M-E	45°:n kulma			1430	135	600
	MSV135Q-E	Kobrakulma 1			1430	135	800
	MSV150-E	Suora			1580	150	1100
	MSV150M-E	45°:n kulma			1580	150	1100
	MSV135X-E	Suora			1430	135	600
	Carnelian 2.7	MCH105-E			Suora	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Suora	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Suora	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Suora	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Suora			1430	135	1000
	MCP150A-E	Suora			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Suora	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Suora			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Suora			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Suora	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Suora			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Suora	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Suora	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Suora			980	90	600
	MEP135-E	Suora	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Suora			1580	150	1200

KÄYTTÖTARKOITUS

Tokai-mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten valmisteiden infuusiassa ääreisverisuonistoon (pois lukien sentraalinen verenkiertojärjestelmä ja hermo-verisuonisto) sekä ohjainvaijerien vaihtoon/tukemiseen.

Lisäksi joitakin laitteita käytetään intravaskulaarisen lääkinällisen laitteen ohjaamiseen haluttuun kohdesuoneen (koskee luettelonroa MCH105-E, MCH125-E).

KÄYTTÖAIHEET

Tokai-mikrokatetri on tarkoitettu sellaisten potilaiden hoitamiseen, joilla on jokin seuraavanlainen perkutaanista katetrintia edellyttävä sairaus:

- sairaudet, jotka edellyttävät diagnostisten, embolisten tai terapeuttisten valmisteiden infusoimista
- sairaudet, jotka edellyttävät ohjainvaijerien vaihtamista/ohjaamista.

VASTA-AIHEET

- Vasta-aiheista tapauksissa, joissa kyseinen toimenpide voisi lääkärin lääkinnällisen harkinnan mukaan vaarantaa potilaan terveyden.
- Vasta-aiheista käyttää vastasyntyneiden, lapsipotilaiden ja raskaana olevien naisten hoidossa.

HOIDETTAVA KOHDEPOPULAATIO

Tokai-mikrokatetrit on tarkoitettu käytettäväksi sellaisten aikuispotilaiden hoidossa, jotka eivät kuulu mihinkään vasta-aiheiseen ryhmään, potilaan sukupuolesta riippumatta.

KOHDEKÄYTTÄJÄT

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

KLIINiset HYÖDYT

Tokai-mikrokatetrissa itsessään ei ole suoraa terapeuttista tai diagnostista toimintoa. Tästä syystä sen kliininen hyöty on epäsuora. TOKAI:n kuvaamien laitteen suorituskykyominaisuuksien ja käyttöaiheiden vuoksi Tokai-mikrokatetreilla voidaan tehdä seuraavat toimenpiteet:

- diagnostisten/embolisten/terapeuttisten valmisteiden injisointi
- ohjainvaijerin vaihtaminen/vieminen leesioden läpi (Carnelian Support -sarja).

VAROITUKSET

- Sisältö toimitetaan steriilinä.
Älä käytä, jos steriili pakkaus on vahingossa avattu tai vaurioitunut. Varmista laitteen steriiliys 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 merkittyä viimeistä käyttöpäivää.
- Kertakäyttöinen
Uudelleenkäyttäminen, -puhdistaminen tai -steriloiminen voi lisätä muodosta laitteeseen kontaminaation riskin, aiheuttaa infektion tai risti-infektion tai toimia potilaasta toiseen lievävän tartuntataudin lähteenä. Laitteen 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 liikuttaminen vastusta vastaan voi johtaa mikrokatetrin tai ohjainvaijerin kärjen irtoamiseen, vaurioittaa mikrokatetrin tai ohjainvaijerin kärkeä tai puhkaista suonen.
- Tämän katetrin infuusiopaine ei saa ylittää enimmäispainetta. Enimmäispaineen ylittävä infuusiopaine voi johtaa katetrin repeämiseen, laitteen toimintahäiriöön tai potilaiden tai käyttäjien vammautumiseen. Jos materiaalin virtaus katetrin läpi estyy, älä yritä avata katetrin lumenia 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 lumen 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 huuhtelemalla luumen ja ulkopinta steriilillä, heparinisoidulla keittosuolaliuksella. Suosittelemme kostuttamaan katetrin huuhtelemalla luumenia steriilillä, heparinisoidulla keittosuolaliuksella 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.
- Hemostaasiventtiilin ylikiristäminen voi vaurioittaa katetria.
- Ei saa käyttää, jos leesioissa on vaikeaa kalkkiutumista.
- Katetria käytettäessä on aina varmistettava, että ohjainkatetri kulkee katetrin edellä.
- Tokai-mikrokatetria ei saa käyttää yli 24 tuntia.

VAROTOIMET

- Jos tämä katetri työnnetään sulkuhanalliseen katetriin, sulkuhanan avaaminen voi johtaa katetrin repeämiseen tai laitteen toimintahäiriöön.
- Jos tämä katetri upotetaan alkoholia tai muita orgaanisia liuottimia sisältäviin kemikaaleihin tai sitä pyyhkitään niillä, katetri voi vaurioitua tai pinnan kosteus voi heikentyä.
- Liitetyn ruiskun käyttäminen öljypohjaisen varjoaineen, rasvaemulsion tai rasvaemulsiota sisältävien valmisteiden injektointiin voi vaurioittaa polykarbonaatista valmistettuja osia.
- Kun katetria käytetään ohjainvaijerin korvikkeena tai tukena, älä kierrä katetrin kärkeä, jotta se ei vaurioidu tai irtoa.
- Käytettäessä koiliembolisaatiomateriaaleja valitse oikeat materiaalit tarkistamalla tämän tuotteen ja apuvälineiden koot. Näin varmistetaan, että ne sopivat yhteen oikein.
- Jos embolista materiaalia tai vastaavaa tarttuu katetriin, katetrin käyttö on lopetettava ja katetri on vaihdettava uuteen.
- Kun poistat katetria renkaasta varo taittamasta katetria.

HÄVITTÄMINEN

On olemassa infektiovaara, jos joudut suoraan kosketukseen sellaisen laitteen kanssa, joka on ollut kosketuksissa vereen.

Ohjainvaijerin ja mandriinin kärkiä käsitellessä on oltava varovainen, koska ne voivat lävistää suojakäsineet.

Kääri laite asianmukaisesti läikyttämättä verta. Aseta se hävityspussiin, josta laite ei pääse työntymään ulos. Pyydä teollisuusjätteisiin erikoistunutta yritystä hävittämään se asianmukaisesti kunkin maan lakeja ja määräyksiä noudattamalla.

<Käyttöä koskevat varotoimet>

- 1) Huuhtelee katetri huolellisesti steriilillä, heparinisoidulla keittosuolaliuksella ennen käyttöä.
- 2) Käytä katetri heti steriilin pakkauksen avaamisen jälkeen. Hävitä tuote käytön jälkeen.
- 3) Jos tuote on muotoiltu, varo puristamasta vartta sormillasi tai muuten voimakkaasti, kun vedät mandriinia ulos tuotteesta. Lisäksi, jos mandriinin ulosvetäminen on vaikeaa, älä yritä vetää sitä väkisin ulos, vaan varovasti ja vähitellen.
- 4) Käsittele varovasti, jotta estät katetrin vaurioitumisen, taipumisen ja taittumisen, kun se asetetaan ohjainkatetriin.

KOMPLIKAATIOT

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

- infektio
- angiospasmii
- maksan vajaatoiminta
- munuaisten vajaatoiminta
- askites/pleuraeffuusio
- muu kuin kohteen embolia
- abskessi
- hematooma
- suonen seinämän vaurioituminen

- valtimon dissekaatio/aneurysma
- suonien tai valtimon seinämän puhkeaminen
- kuolema
- embolisaaation jälkeinen oireyhtymä
- kelan siirtymisen aiheuttama keuhkoembolia
- tromboembolia
- allerginen reaktio
- verenvuoto

KÄYTTÖOHJEET

- 1) Ota mikrokatetri ja rengas steriilistä pakkauksesta.
- 2) Aktivoi hydrofiilinen 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) Otettuasi mikrokatetrin renkaasta huuhtelee luumen huolellisesti steriilillä, heparinisoidulla keittosuolaliuoksella liittämillä keittosuolaliuoksella täytetty ruisku katetrin kantaan. Käytä liitettyä ruiskua vain katetrin luumenin puhdistamiseen. Älä käytä sitä lääkeaineiden tai varjoaineen injektointiin potilaaseen. Älä kiristä ruiskua liian tiukalle liittäessäsi sitä kantaan.
- 5) Aseta sopiva ohjainvaijeri mikrokatetriin ja työnnä sitä varovasti eteenpäin.
- 6) Vie mikrokatetrin ja ohjainvaijerin yhdistelmä hemostaasiventtiilin läpi ja varovasti oikeaan ohjainkatetriin. Varmista tuotekoko ja valitse oikeankokoinen ohjainkatetri. Kiristä venttiili varovasti mikrokatetrin ympärille siten, että takaisinvirtaus estyy mutta katetri pystyy liikkumaan hieman venttiilin läpi.
- 7) Työnnä ohjainvaijeri ja mikrokatetri valittuun kohteeseen suonistossa vuorotellen työntämällä ohjainvaijeria ja siirtämällä mikrokatetria ohjainvaijeria pitkin läpivalaisussa.
- 8) Kun käytät kolmiakselista järjestelmää, asenna sisäänvietävä mikrokatetrin ja ohjainvaijerin yhdistelmä varovasti ennen mikrokatetrin (jos tarpeen) viemistä ohjainkatetriin tai sen jälkeen, kun mikrokatetri on viety kohteeseen.
Huomautus) Yhteensopivat koot: ulkoinen mikrokatetrin luumen 0,027 tuumaa (0,69 mm) tai suurempi, sisäinen mikrokatetrin ulkoläpimitta 1,9 Fr (0,63 mm) tai pienempi
- 9) Jos ohjainvaijeri tai mikrokatetri viedään uudelleen sisään, varmista, että niissä ei ole pinnan epämuodostumia tai taitoksia. Huuhtelee hoidon aikana luumenia steriilillä, heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tarpeen mukaan voitelun ylläpitämiseksi.
- 10) Poista ohjainvaijeri kokonaan mikrokatetrin infusointia varten. Liitä infuusionestettä sisältävä ruisku tai emboliset materiaalit mikrokatetrin kantaan ja anna infuusio tarpeen mukaan.
- 11) Kääri laite asianmukaisesti läikyttämättä verta. Aseta se hävityspussiin, josta laite ei pääse työntymään ulos. Pyydä teollisuusjätteisiin erikoistunutta yritystä hävittämään se asianmukaisesti kunkin maan lakeja ja määräyksiä noudattamalla.

Tokai Medical Products, Inc. ei vastaa uudelleenkäytetyistä, -käsitellyistä tai -steriloiduista instrumenteista. Tokai Medical Products, Inc. ei anna tällaisille instrumenteille mitään suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien takuut myyntikelpoisuudesta ja sopivuudesta tiettyyn käyttötarkoitukseen. Kaikki tämän lääkinnällisen laitteen käyttöön liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava laitteen valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa tapahtuma on ilmennyt.

FRANÇAIS MICROCATHÉTER TOKAI/CONSIGNES D'UTILISATION

DESCRIPTION

Les microcathéters Tokai « cornaline » et « soutien cornaline » sont des cathéters monolumières capables de s'adapter à 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.

N° de modèle	Réf. catalogue	Forme de pointe de cathéter	Diamètre externe proximal/ distal Fr (mm)	Diamètre interne proximal/ distal po (mm)	Longueur totale (mm)	Longueur utile (cm)	Longueur du revêtement hydrophile (mm)
Cornaline SI *Type à deux marqueurs	MCC110S-E	Droit	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1 180	110	600
	MCC125S-E	Droit			1 330	125	600
	MCC135S-E	Droit			1 430	135	600
	MCC110M-E	Mini angle de 45°			1 180	110	600
	MCC135M-E	Mini angle de 45°			1 430	135	600
	MCC110W-E	Double angle			1 180	110	600
	MCC135W-E	Double angle			1 430	135	600
	MCCW130-E*	Droit			1 380	130	600
	MCCW150-E*	Droit			1 580	150	1 100
	MCC150-E	Droit			1 580	150	1 100
Cornaline 1.7	MSVS110-E	Droit	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1 180	110	600
	MSVS110M-E	Mini angle de 45°			1 180	110	
	MSVS110W-E	Double angle			1 180	110	
	MSVS135-E	Droit			1 430	135	
	MSVS135M-E	Mini angle de 45°			1 430	135	
	MSVS135W-E	Double angle			1 430	135	
Cornaline 1.9	MSB110-E	Droit	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1 180	110	600
	MSB110M-E	Mini angle de 45°			1 180	110	
	MSB110W-E	Double angle			1 180	110	
	MSB135-E	Droit			1 430	135	
	MSB135M-E	Mini angle de 45°			1 430	135	
	MSB135W-E	Double angle			1 430	135	
Cornaline NT	MXN135X-E	Droit	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1 430	135	800
	MXN155X-E				1 630	155	1 100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1 430	135	800
	MXNS155X-E				1 630	155	1 100

N° de modèle	Réf. catalogue	Forme de pointe de cathéter	Diamètre externe proximal/ distal Fr (mm)	Diamètre interne proximal/ distal po (mm)	Longueur totale (mm)	Longueur utile (cm)	Longueur du revêtement hydrophile (mm)
Cornaline 2.2	MCV110-E	Droit	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1 180	110	800
	MCV110S-E	Droit			1 180	110	600
	MCV110M-E	Angle de 45°			1 180	110	600
	MCV110Q-E	Cobra angle 1			1 180	110	800
	MCV135-E	Droit			1 430	135	800
	MCV135S-E	Droit			1 430	135	600
	MCV135M-E	Angle de 45°			1 430	135	600
	MCV135Q-E	Cobra angle 1			1 430	135	800
	MCV150-E	Droit			1 580	150	1 100
	MCV150M-E	Angle de 45°			1 580	150	1 100
Cornaline 1.8	MSV110-E	Droit	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1 180	110	800
	MSV110S-E	Droit			1 180	110	600
	MSV110M-E	Angle de 45°			1 180	110	600
	MSV110Q-E	Cobra angle 1			1 180	110	800
	MSV135-E	Droit			1 430	135	800
	MSV135S-E	Droit			1 430	135	600
	MSV135M-E	Angle de 45°			1 430	135	600
	MSV135Q-E	Cobra angle 1			1 430	135	800
	MSV150-E	Droit			1 580	150	1 100
	MSV150M-E	Angle de 45°			1 580	150	1 100
	MSV135X-E	Droit			1 430	135	600
Cornaline 2.7	MCH105-E	Droit	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)	1 130	105	600
	MCH125-E	Droit			1 330	125	
Cornaline Soutien 14	MCP090A-E	Droit	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Droit	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1 180	110	800
	MCP135A-E	Droit			1 430	135	1 000
	MCP150A-E	Droit			1 580	150	1 200
Cornaline Support HD	MCPH090A-E	Droit	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Droit			1 430	135	1 000
	MCPH150A-E	Droit			1 580	150	1 200
Cornaline Support DP	MCPMS60A-E	Droit	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Droit			880	80	600
Cornaline Support BTA	MCPB150-E	Droit	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1 580	150	1 200
Cornaline Soutien 18	MEP070-E	Droit	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Droit			980	90	600
	MEP135-E	Droit	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1 430	135	1 000
	MEP150-E	Droit			1 580	150	1 200

UTILISATION

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

De plus, certaines références d'appareils sont utilisées pour guider le dispositif médical intravasculaire vers le vaisseau cible désiré (applicable au catalogue n° MCH105-E, MCH125-E).

INDICATIONS

Le microcathéter Tokai est recommandé pour traiter les patients atteints de maladies nécessitant l'introduction d'un cathéter percutané pour le traitement des maladies suivantes :

- des maladies qui nécessitent une infusion d'agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques ;
- des maladies qui nécessitent l'échange/le soutien de guides.

CONTRE-INDICATIONS

- Il est contre-indiqué dans des cas où une telle procédure pourrait compromettre la santé du patient, selon l'expertise du médecin ou d'un physicien.
- Il est contre-indiqué chez les nouveau-nés, les patients pédiatriques et les femmes enceintes.

POPULATION CIBLE DU TRAITEMENT

Le microcathéter Tokai est conçu pour être utilisé par les adultes, indépendamment du sexe, ne faisant pas partie d'un groupe contre-indiqué.

UTILISATEURS VISÉS

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

AVANTAGES CLINIQUES

Le microcathéter Tokai n'a pas en soi de fonction thérapeutique directe ou diagnostique. De fait, ses avantages cliniques sont indirects. En raison des caractéristiques de performance du dispositif et des indications décrites par TOKAI, le microcathéter Tokai ce qui suit :

- l'injection réussie des agents diagnostiques, emboliques ou thérapeutiques ;
- l'échange réussi de guide et le passage réussi de guide à travers les lésions (séries de soutien cornaline)

MISES EN GARDE

- Contenu stérile.
Ne pas utiliser si l'emballage stérile est involontairement ouvert ou endommagé. Examiner l'emballage pour vérifier l'absence de défaut ou de détérioration afin de s'assurer de la stérilité du dispositif.
- 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
De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif, 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 dispositif 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 la pression maximale 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.
- Ne pas utiliser en cas de lésions accompagnées de calcification sévère.
- Lors de l'utilisation du cathéter, toujours s'assurer que le guide est devant le cathéter.
- Ne pas utiliser le microcathéter Tokai pendant plus de 24 heures.

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 matériels adaptés en vérifiant les dimensions de ce produit et des accessoires afin qu'ils soient correctement coordonnés.
- Si des matériaux emboliques ou autres se collent au cathéter, cesser l'utilisation et remplacer un nouveau cathéter.
- Lors du retrait du cathéter du cerceau, le retirer soigneusement pour éviter de le plier.

DISPOSITION

Il existe un risque d'infection en cas de contact direct avec un dispositif qui est entré en contact avec du sang.

Une attention doit être portée lors de la manipulation de l'extrémité des deux guides et du mandrin utilisé avec ce dispositif, car ils peuvent percer les gants de protection.

Enrouler correctement le dispositif, en prenant soin de ne pas éclabousser de sang. Le placer dans un sac à déchets qui ne permet pas au dispositif de sortir. Faire appel à une entreprise spécialisée dans les déchets industriels afin de les éliminer correctement et conformément aux lois et aux réglementations de chaque pays.

<Précautions d'utilisation>

- 1) Rincer abondamment le cathéter avec du sérum physiologique hépariné stérile avant utilisation.
- 2) Utiliser le cathéter immédiatement après ouverture de l'emballage stérile. 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.

COMPLICATIONS

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

- Infection
- Angiospasme
- Insuffisance hépatique
- Insuffisance rénale
- Épanchement ascite et pleural
- Embolie non ciblée
- Abscesses
- Hématome
- Lésion de la paroi vasculaire
- Dissection de l'artère/anévrisme
- Perforation de la paroi vasculaire ou artérielle
- Décès
- Syndrome post-embolisation
- Embolie pulmonaire due à une migration de bobine
- Thromboembolie
- Réaction allergique
- Saignement

MODE D'EMPLOI

- 1) Sortir le microcathéter et la boucle de l'emballage stérile.
- 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) Faire passer l'unité d'ensemble de fils du microcathéter à travers la valve hémostatique et l'insérer soigneusement dans le cathéter-guide approprié. Vérifier la taille du produit et sélectionner un cathéter-guide d'une taille appropriée. 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) Lors de l'utilisation d'un système triaxial, installer soigneusement l'unité d'ensemble de fils du microcathéter insérable avant d'insérer le microcathéter (le cas échéant) dans le cathéter-guide ou après insertion du microcathéter sur le site cible.
Remarque : tailles compatibles : microcathéter externe lumen 0,69 mm (0,027 po) ou plus large, diamètre extérieur du microcathéter interne : 0,63 mm (1,9 Fr) ou plus petit
- 9) En cas de réinsertion du guide ou du microcathéter, vérifier pour s'assurer qu'il n'y a aucune irrégularité de surface, aucun coude ou aucun pli. Durant le traitement, rincer la lumière avec un soluté physiologique hépariné stérile selon les besoins pour préserver la lubrification.
- 10) 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.
- 11) Enrouler correctement le dispositif, en prenant soin de ne pas éclabousser de sang. Le placer dans un sac à déchets qui ne permet pas au dispositif de sortir. Faire appel à une entreprise spécialisée dans les déchets industriels afin de les éliminer correctement et conformément aux lois et aux réglementations de chaque pays.

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 incident grave ou associé à l'utilisation de ce dispositif médical 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 röntgendichte Markierung an der distalen Spitze vereinfacht die fluoroskopische Visualisierung. Die Außenseite des Katheters besteht aus einer hydrophilen Oberfläche, die das Führen an die Zielgefäße erleichtert.

Modellnr.	Bestellnummer	Form der Katheterspitze	Proximaler/ Distaler Außen- durchmesser Fr (mm)	Proximaler/ Distaler Innen- durchmesser Zoll (mm)	Gesamtlänge (mm)	Nutzbare Länge (cm)	Hydrophile Beschichtung Länge (mm)
Carnelian SI * Typ mit zwei Markierungen	MCC110S-E	Gerade	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Gerade			1330	125	600
	MCC135S-E	Gerade			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini 45°-Winkel			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini 45°-Winkel			1430	135	600
	MCC110W-E	Doppelwinkel			1180	110	600
	MCC135W-E	Doppelwinkel			1430	135	600
	MCCW130-E*	Gerade			1380	130	600
	MCCW150-E*	Gerade			1580	150	1100
	MCC150-E	Gerade			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Gerade	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini 45°-Winkel			1180	110	
	MSVS110W-E	Doppelwinkel			1180	110	
	MSVS135-E	Gerade			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini 45°-Winkel			1430	135	
	MSVS135W-E	Doppelwinkel			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Gerade	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini 45°-Winkel			1180	110	
	MSB110W-E	Doppelwinkel			1180	110	
	MSB135-E	Gerade			1430	135	
	MSB135M-E	Mini 45°-Winkel			1430	135	
	MSB135W-E	Doppelwinkel			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Gerade	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Modellnr.	Bestellnummer	Form der Katheterspitze	Proximaler/ Distaler Außen- durchmesser Fr (mm)	Proximaler/ Distaler Innen- durchmesser Zoll (mm)	Gesamtlänge (mm)	Nutzbare Länge (cm)	Hydrophile Beschichtung Länge (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Gerade	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Gerade			1180	110	600
	MCV110M-E	45°-Winkel			1180	110	600
	MCV110Q-E	Cobra Winkel 1			1180	110	800
	MCV135-E	Gerade			1430	135	800
	MCV135S-E	Gerade			1430	135	600
	MCV135M-E	45°-Winkel			1430	135	600
	MCV135Q-E	Cobra Winkel 1			1430	135	800
	MCV150-E	Gerade			1580	150	1100
	MCV150M-E	45°-Winkel			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Gerade	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Gerade			1180	110	600
	MSV110M-E	45°-Winkel			1180	110	600
	MSV110Q-E	Cobra Winkel 1			1180	110	800
	MSV135-E	Gerade			1430	135	800
	MSV135S-E	Gerade			1430	135	600
	MSV135M-E	45°-Winkel			1430	135	600
	MSV135Q-E	Cobra Winkel 1			1430	135	800
	MSV150-E	Gerade			1580	150	1100
	MSV150M-E	45°-Winkel			1580	150	1100
	MSV135X-E	Gerade			1430	135	600
Carnelian 2.7	MCH105-E	Gerade	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)	1130	105	600
	MCH125-E	Gerade			1330	125	
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Gerade	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Gerade	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Gerade			1430	135	1000
	MCP150A-E	Gerade			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Gerade	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Gerade			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Gerade			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Gerade	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Gerade			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Gerade	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Gerade	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Gerade			980	90	600
	MEP135-E	Gerade	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Gerade			1580	150	1200

VERWENDUNGSZWECK

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

Darüber hinaus werden einige Geräte-Referenzen verwendet, um ein intravaskuläres Medizinprodukt zu einem gewünschten Zielgefäß zu führen (gilt für die Bestellnummern MCH105-E, MCH125-E).

INDIKATIONEN

Der Tokai Mikrokatheter ist für die Behandlung von Patienten mit allen Erkrankungen indiziert, die eine perkutane Kathetereinführung zur Behandlung der folgenden Erkrankungen erfordern:

- Erkrankungen, die eine Infusion diagnostischer, embolischer oder therapeutischer Wirkstoffe erfordern
- Erkrankungen, die einen Austausch bzw. eine Befestigung von Führungsdrähten erfordern

KONTRAINDIKATIONEN

- Kontraindiziert in Fällen, in denen ein solches Verfahren nach der medizinischen Beurteilung durch einen Arzt die Patientengesundheit gefährden könnte.
- Kontraindiziert für die Verwendung bei Neugeborenen, Kindern und Schwangeren.

BEHANDELTE ZIELPOPULATION

Der Tokai Mikrokatheter ist für die Verwendung bei Erwachsenen, unabhängig vom Geschlecht, indiziert, die nicht zu einer kontraindizierten Gruppe gehören.

VORGESEHENE NUTZER

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.

KLINISCHE VORTEILE

Der Tokai Mikrokatheter hat selbst keine direkte therapeutische oder diagnostische Funktion. Aus diesem Grund sind seine klinischen Vorteile indirekt. Aufgrund der von TOKAI beschriebenen Geräteeigenschaften und Indikationen ermöglicht der Tokai Mikrokatheter Folgendes:

- Erfolgreiche Injektion diagnostischer/embolischer/therapeutischer Wirkstoffe
- Erfolgreicher Austausch des Führungsdrahtes / Erfolgreiche Passage des Führungsdrahtes durch Läsionen (Carnelian Support-Serie)

WARNUNGEN

- Der Inhalt wird steril geliefert.
Nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung unbeabsichtigt offen oder beschädigt wurde. Überprüfen Sie die Verpackung auf Mängel und Schäden, um die Sterilität des Produkts sicherzustellen.
- Verwenden Sie den Mikrokatheter nicht, wenn die Oberfläche Unebenheiten, Krümmungen oder Knickstellen 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.
Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisation birgt zudem das Risiko einer Produktkontamination und kann zu einer Infektion bzw. Kreuzinfektion führen oder eine Infektionskrankheit hervorrufen, die von Patient zu Patient übertragbar ist. Eine Kontamination des Produkts 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 Durchleuchtung. 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 Führungsdrahtes beschädigt wird oder eine Gefäßperforation entsteht.

- Der Infusionsdruck des Katheters sollte den Maximaldruck 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 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.
- Befolgen Sie bei der gemeinsamen Verwendung des Katheters mit Medizinprodukten und Arzneimitteln die jeweiligen Gebrauchsanweisungen.
- Spülen Sie vor der Verwendung des Katheters das Lumen und die Außenfläche mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Es empfiehlt sich, bei Bedarf das Lumen mit steriler heparinisierter 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.
- Nicht verwenden bei Läsionen mit starker Verkalkung.
- Bei der Bedienung des Katheters muss immer sichergestellt werden, dass der Führungsdraht vor dem Katheter liegt.
- Den Tokai Mikrokatheter nicht länger als 24 Stunden verwenden.

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 beigefügte Spritze verwenden, um Kontrastmittel auf Ölbasis, Fettemulsion oder Präparate mit Fettemulsion zu injizieren, kann dies die Polycarbonatteile 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.
- Wenn embolische Materialien usw. am Katheter haften bleiben, verwenden Sie ihn nicht weiter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen Katheter.
- Wenn Sie den Katheter aus der Schutzspirale entfernen, ziehen Sie ihn vorsichtig heraus, um ein Abknicken zu vermeiden.

ENTSORGUNG

Es besteht ein Infektionsrisiko, wenn Sie direkt mit einem Produkt in Kontakt kommen, das mit Blut in Berührung gekommen ist.

Seien Sie vorsichtig bei der Handhabung der Spitze der Führungsdrähte und des Mandrins, die mit diesem Produkt verwendet werden, da sie die Schutzhandschuhe durchdringen können.

Wickeln Sie das Produkt sorgfältig auf und achten Sie dabei darauf, dass kein Blut verspritzt wird. Geben Sie es in einen Entsorgungsbeutel, aus dem das Produkt nicht herausragt. Beauftragen Sie ein auf industriellen Abfall spezialisiertes Unternehmen es ordnungsgemäß zu entsorgen gemäß den Gesetzen und Vorschriften des jeweiligen Landes.

<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 der Sterilverpackung. 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.

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
- Angiospasmus
- Hepatisches Versagen
- Nierenversagen
- Aszites/Pleuraerguss
- Embolisation außerhalb des Zielgebiets
- Abszess
- Hämatoeme
- Beschädigung der Gefäßwand
- Arterien-dissektion/Aneurysma
- Perforation von Gefäß- oder Arterienwand
- Tod
- Postembolisches Syndrom
- Lungenembolie nach Coil-Migration
- Thromboembolie
- Allergische Reaktion
- Blutung

VERWENDUNGSHINWEISE

- 1) Entnehmen Sie den Mikrokatheter mit der Schutzspirale aus der Sterilverpackung.
- 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 lubriziert 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 beigefügte 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 die Mikrokatheter-Drahteinheit durch das Hämostaseventil und führen Sie sie vorsichtig in den entsprechenden Führungskatheter ein. Überprüfen Sie die Produktgröße und wählen Sie einen Führungskatheter in geeigneter Größe. 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 Führungsdraht und den Mikrokatheter bis zur anvisierten Gefäßposition vor, indem Sie abwechselnd den Führungsdraht vorwärts bewegen und dann den Mikrokatheter mittels Fluoroskopie über den Führungsdraht verfolgen.

- 8) Wenn Sie ein triaxiales System verwenden, installieren Sie vorsichtig die einföhrbare Mikrokatheter-Drahteinheit, bevor Sie den Mikrokatheter (falls zutreffend) in den Föhrungskatheter einföhren, oder nachdem Sie den Mikrokatheter in die Zielposition eingeföhrt haben.
Hinweis) Kompatible GröÖen: Externes Mikrokatheter-Lumen 0,027 Zoll (0,69 mm) oder größer, interner Mikrokatheter-Außendurchmesser 1,9 Fr (0,63 mm) oder kleiner
- 9) Wenn Sie den Föhrungsdraht oder den Mikrokatheter erneut einföhren, überprüfen Sie, dass die Oberfläche keine Unebenheiten, Krümmungen oder Knickstellen aufweist. Spülen Sie das Lumen während der Behandlung bei Bedarf mit sterilisierter heparinisierter Kochsalzlösung, um die Gleitfähigkeit aufrechtzuerhalten.
- 10) Entfernen Sie den Föhrungsdraht 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.
- 11) Wickeln Sie das Produkt sorgfältig auf und achten Sie dabei darauf, dass kein Blut verspritzt wird. Geben Sie es in einen Entsorgungsbeutel, aus dem das Produkt nicht herausragt. Beauftragen Sie ein auf industriellen Abfall spezialisiertes Unternehmen es ordnungsgemäß zu entsorgen gemäß den Gesetzen und Vorschriften des jeweiligen Landes.

Tokai Medical Products, Inc. übernimmt keine Verantwortung für wiederverwendete, aufbereitete oder erneut sterilisierte Produkte.

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 Ereignisse, die mit der Verwendung dieses Medizinprodukts in Verbindung stehen, sind dem Produkthersteller und der zuständigen Behörde im jeweiligen Land mitzuteilen.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ ΜΙΚΡΟΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΤΟΚΑΙ / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Οι μικροκαθετήρες «Carnelian» και «Carnelian Support» της Tokai είναι καθετήρες μονού αυλού, ο οποίος δέχεται οδηγιά 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 ακτινοσκοπικός 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.

Αρ. μοντέλου	Αρ. καταλόγου	Σχήμα άκρου καθετήρα	Εγγύς/ περιφερική εξωτερική διάμετρος σε Fr (mm)	Εγγύς/ περιφερική εσωτερική διάμετρος σε ίντσες (mm)	Συνολικό μήκος (mm)	Ωφέλιμο μήκος (cm)	Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης (mm)
Carnelian SI *Τύπος δύο δεικτών	MCC110S-E	Ευθύ	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Ευθύ			1330	125	600
	MCC135S-E	Ευθύ			1430	135	600
	MCC110M-E	Μικρή γωνία 45°			1180	110	600
	MCC135M-E	Μικρή γωνία 45°			1430	135	600
	MCC110W-E	Διπλή γωνία			1180	110	600
	MCC135W-E	Διπλή γωνία			1430	135	600
	MCCW130-E*	Ευθύ			1380	130	600
	MCCW150-E*	Ευθύ			1580	150	1100
	MCC150-E	Ευθύ			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Ευθύ	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Μικρή γωνία 45°			1180	110	
	MSVS110W-E	Διπλή γωνία			1180	110	
	MSVS135-E	Ευθύ			1430	135	
	MSVS135M-E	Μικρή γωνία 45°			1430	135	
	MSVS135W-E	Διπλή γωνία			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Ευθύ	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Μικρή γωνία 45°			1180	110	
	MSB110W-E	Διπλή γωνία			1180	110	
	MSB135-E	Ευθύ			1430	135	
	MSB135M-E	Μικρή γωνία 45°			1430	135	
	MSB135W-E	Διπλή γωνία			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Ευθύ	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Αρ. μοντέλου	Αρ. καταλόγου	Σχήμα άκρου καθετήρα	Εγγύς/ περιφερική εξωτερική διάμετρος σε Fr (mm)	Εγγύς/ περιφερική εσωτερική διάμετρος σε ίντσες (mm)	Συνολικό μήκος (mm)	Ωφέλιμο μήκος (cm)	Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Ευθύ	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Ευθύ			1180	110	600
	MCV110M-E	Γωνία 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Γωνία τύπου cobra 1			1180	110	800
	MCV135-E	Ευθύ			1430	135	800
	MCV135S-E	Ευθύ			1430	135	600
	MCV135M-E	Γωνία 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Γωνία τύπου cobra 1			1430	135	800
	MCV150-E	Ευθύ			1580	150	1100
	MCV150M-E	Γωνία 45°			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Ευθύ	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Ευθύ			1180	110	600
	MSV110M-E	Γωνία 45°			1180	μήκος	600
	MSV110Q-E	Γωνία τύπου cobra 1			1180	110	800
	MSV135-E	Ευθύ			1430	135	800
	MSV135S-E	Ευθύ			1430	135	600
	MSV135M-E	Γωνία 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Γωνία τύπου cobra 1			1430	135	800
	MSV150-E	Ευθύ			1580	150	1100
	MSV150M-E	Γωνία 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Ευθύ			1430	135	600
Carnelian 2,7	MCH105-E	Ευθύ	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)	1130	105	600
	MCH125-E	Ευθύ			1330	125	
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Ευθύ	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Ευθύ	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Ευθύ			1430	135	1000
	MCP150A-E	Ευθύ			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Ευθύ	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Ευθύ			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Ευθύ			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPSM60A-E	Ευθύ	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPSM80A-E	Ευθύ			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Ευθύ	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Ευθύ	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Ευθύ			980	90	600
	MEP135-E	Ευθύ	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Ευθύ			1580	150	1200

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ο μικροκαθετήρας Tokai προορίζεται για την έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών και θεραπευτικών παραγόντων στο περιφερικό αγγειακό σύστημα (με εξαίρεση το κεντρικό κυκλοφορικό σύστημα και το νευροαγγειακό σύστημα), καθώς και για αντικατάσταση/υποστήριξη οδηγών συρμάτων. Επιπλέον, ορισμένες παραπομπές σε συσκευές χρησιμοποιούνται για την καθοδήγηση ενός ενδοαγγειακού ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε ένα επιθυμητό στοχευόμενο αγγείο (ισχύει για τους αρ. καταλόγου MCH105-E, MCH125-E).

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο μικροκαθετήρας Tokai ενδείκνυται για τη θεραπεία ασθενών με οποιαδήποτε νόσο που απαιτεί διαδερμική εισαγωγή καθετήρα για τη θεραπεία των ακόλουθων:

- Νόσων που απαιτούν έγχυση διαγνωστικών, εμβολικών ή θεραπευτικών παραγόντων
- Νόσων που απαιτούν αντικατάσταση/υποστήριξη οδηγών συρμάτων

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Αντενδείκνυται σε περιπτώσεις όπου μια τέτοια διαδικασία θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο την υγεία του ασθενούς, σύμφωνα με την ιατρική κρίση ενός ιατρού.
- Αντενδείκνυται για χρήση σε νεογνά, παιδιατρικούς ασθενείς και έγκυες γυναίκες.

ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΟΣ ΠΛΗΘΥΣΜΟΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Ο μικροκαθετήρας Tokai προορίζεται για χρήση σε ενήλικες, ανεξαρτήτως φύλου, που δεν αποτελούν μέρος ομάδας στην οποία η χρήση του αντενδείκνυται.

ΟΙ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο μικροκαθετήρας Tokai δεν έχει άμεση θεραπευτική ή διαγνωστική λειτουργία από μόνος του. Συνεπώς, τα κλινικά του οφέλη είναι έμμεσα. Λόγω των χαρακτηριστικών απόδοσης και των ενδείξεων της συσκευής που περιγράφονται από την TOKAI, ο μικροκαθετήρας Tokai επιτρέπει τα ακόλουθα:

- Επιτυχή έγχυση διαγνωστικών/εμβολικών/θεραπευτικών παραγόντων
- Επιτυχή αντικατάσταση οδηγού σύρματος / Επιτυχή διέλευση οδηγού σύρματος μέσω βλαβών (σειρά Carnelian Support)

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Τα περιεχόμενα παρέχονται αποστειρωμένα
Μην τα χρησιμοποιείτε εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για τυχόν ελαττώματα ή ζημιές ώστε να διασφαλίσετε τη στεριότητα της συσκευής.
- 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
Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, να προκαλέσουν λοίμωξη ή ετερολοίμωξη, ενώ μπορεί να αποτελέσουν πηγή μετάδοσης λοιμώδους νοσήματος από ασθενή σε ασθενή. Η μόλυνση της συσκευής 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 συνεχίσετε 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 τη μέγιστη πίεση. 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 επιχειρήσετε να εκκαθαρίσετε τον αυλό του καθετήρα με έγχυση. Εντοπίστε την αιτία της απόφραξης και επιλύστε την ή αντικαταστήστε τον καθετήρα με νέο καθετήρα προτού συνεχίσετε 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 καθετήρα. 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.
- Προτού χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα, εκπλύνετε τον αυλό και την εξωτερική επιφάνεια με στείρο ηπαρινισμένο ορό για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη. Συνιστάται η έκπλυση του αυλού με στείρο ηπαρινισμένο ορό όπως απαιτείται για τη διατήρηση της λίπανσης κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Εάν ο καθετήρας χρησιμοποιηθεί 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 αποκολληθεί κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Η υπερβολική σύσφιξη της βαλβίδας αιμόστασης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε σε περίπτωση βλαβών με σοβαρή αβεστοποίηση.
- Κατά τον χειρισμό του καθετήρα, διασφαλίζετε πάντα ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται μπροστά από τον καθετήρα.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα Tokai για μεγαλύτερο διάστημα από 24 ώρες.

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.
- Εάν τυχόν εμβολικά υλικά κολλήσουν στον καθετήρα, διακόψτε τη χρήση και αντικαταστήστε με νέο καθετήρα.
- Κατά την αφαίρεση του καθετήρα από τη στεφάνη, αφαιρέστε τον καθετήρα προσεκτικά για την αποφυγή συστροφής.

ΔΙΑΘΕΣΗ

Υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης εάν έρθετε σε επαφή με συσκευή που έχει έρθει σε επαφή με αίμα. Θα πρέπει να επιδεικνύεται προσοχή κατά τον χειρισμό του άκρου τόσο των οδηγών συρμάτων όσο και του σφιγκτήρα που χρησιμοποιείται με αυτήν τη συσκευή, καθώς μπορούν να σπάσουν μέσω των προστατευτικών γαντιών.

Τυλίξτε τη συσκευή σωστά, επιδεικνύοντας προσοχή ώστε να μην εκτιναχθεί αίμα. Τοποθετήστε σε μια σακούλα απόρριψης που δεν επιτρέπει στη συσκευή να προεξέχει. Ζητήστε από μια εταιρεία που ειδικεύεται στη διαχείριση βιομηχανικών αποβλήτων να προβεί στην ορθή διάθεση της σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς κάθε χώρας.

<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 αποστειρωμένης συσκευασίας. Απορρίψτε το προϊόν μετά τη χρήση.
- 3) Σε περίπτωση που το προϊόν είναι διαμορφωμένο, προσέξτε να μην πέσετε 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 προσπαθήσετε 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 συστρόφής του καθετήρα κατά την εισαγωγή του σε οδηγό καθετήρα.

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
- Αγγειόσπασμος
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Ασκίτης / Πλευριτική συλλογή
- Μη στοχευόμενος εμβολισμός
- Απόστημα
- Αιμάτωμα
- Βλάβη στο αγγειακό τοίχωμα
- Διαχωρισμός αρτηρίας / Ανεύρυσμα
- Διάτρηση αγγείου ή αρτηριακού τοιχώματος
- Θάνατος
- Σύνδρομο μετά από εμβολισμό
- Πνευμονική εμβολή λόγω μετανάστευσης του πηνίου
- Θρομβοεμβολή
- Αλλεργική αντίδραση
- Αιμορραγία

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- 1) Αφαιρέστε τον μικροκαθετήρα με τη στεφάνη από την αποστειρωμένη συσκευασία.
- 2) Εκπλύνετε τη στεφάνη με ηπαρινισμένο ορό για να ενεργοποιήσετε την υδρόφιλη επικάλυψη. Το εξάρτημα luer 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 στείρο 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 προωθήστε ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα μέσα στον μικροκαθετήρα.
- 6) Περάστε τη μονάδα διάταξης μικροκαθετήρα-σύρματος μέσω της βαλβίδας αιμόστασης και εισαγάγετε προσεκτικά μέσα στον κατάλληλο οδηγό καθετήρα. Επαληθεύστε το μέγεθος του προϊόντος και επιλέξτε έναν οδηγό καθετήρα με το κατάλληλο μέγεθος. Σφίξτε προσεκτικά τη βαλβίδα γύρω από τον μικροκαθετήρα για να αποτρέψετε τυχόν ανάδρομη ροή, επιτρέποντας έναν βαθμό κίνησης του μικροκαθετήρα μέσω της βαλβίδας.
- 7) Προωθήστε 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) Κατά τη χρήση τριαξονικού συστήματος, εγκαταστήστε προσεκτικά την εισαγόμενη μονάδα διάταξης μικροκαθετήρα-σύρματος (κατά περίπτωση) μέσα στον οδηγό καθετήρα, ή μετά την εισαγωγή του μικροκαθετήρα στο στοχευόμενο σημείο.
Σημείωση) Συμβατά μεγέθη: Αυλός εσωτερικού μικροκαθετήρα 0,69 mm (0,027 ίντσες) ή μεγαλύτερος, εξωτερική διάμετρος εσωτερικού μικροκαθετήρα 0,63 mm (1,9 Fr) ή μικρότερη
- 9) Εάν επανεισαγάγετε το οδηγό σύρμα ή τον μικροκαθετήρα, ελέγξτε για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν ανωμαλίες, κάμψεις ή στρεβλώσεις στην επιφάνεια. Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, συνιστάται η έκπλυση του αυλού με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο ορό όπως απαιτείται για τη διατήρηση της λίπανσης.
- 10) 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.
- 11) Τυλίξτε τη συσκευή σωστά, επιδεικνύοντας προσοχή ώστε να μην εκτιναχθεί αίμα. Τοποθετήστε σε μια σακούλα απόρριψης που δεν επιτρέπει στη συσκευή να προεξέχει. Ζητήστε από μια εταιρεία που ειδικεύεται στη διαχείριση βιομηχανικών αποβλήτων να προβεί στην ορθή διάθεσή της σύμφωνα με τους νόμους και τους κανονισμούς κάθε χώρας.

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 σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, της εμπορευσιμότητας και της καταλληλότητας για την προοριζόμενη χρήση όσον αφορά αυτή τη συσκευή.

Τυχόν σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος 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 hidrofил bevonat fedi, mely elősegíti a célérterületre történő bejuttatást.

Típuszám	Katalógusszám	Katéterhegy alakja	Külső proximális/ disztális átmérő Fr (mm)	Belső proximális/ disztális átmérő inch (mm)	Teljes hossz (mm)	Hasznos hossz (cm)	Hidrofил bevonat hossza (mm)
Carnelian SI *Két jelölős típus	MCC110S-E	Egyenes	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Egyenes			1330	125	600
	MCC135S-E	Egyenes			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini 45°-os szög			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini 45°-os szög			1430	135	600
	MCC110W-E	Kettős szög			1180	110	600
	MCC135W-E	Kettős szög			1430	135	600
	MCCW130-E*	Egyenes			1380	130	600
	MCCW150-E*	Egyenes			1580	150	1100
	MCC150-E	Egyenes			1580	150	1100
Carnelian 1,7	MSVS110-E	Egyenes	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini 45°-os szög			1180	110	
	MSVS110W-E	Kettős szög			1180	110	
	MSVS135-E	Egyenes			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini 45°-os szög			1430	135	
	MSVS135W-E	Kettős szög			1430	135	
Carnelian 1,9	MSB110-E	Egyenes	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini 45°-os szög			1180	110	
	MSB110W-E	Kettős szög			1180	110	
	MSB135-E	Egyenes			1430	135	
	MSB135M-E	Mini 45°-os szög			1430	135	
	MSB135W-E	Kettős szög			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Egyenes	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Típuszám	Katalógusszám	Katéterhegy alakja	Külső proximális/ disztális átmérő Fr (mm)	Belső proximális/ disztális átmérő inch (mm)	Teljes hossz (mm)	Hasznos hossz (cm)	Hidrofil bevonat hossza (mm)
Carnelian 2,2	MCV110-E	Egyenes	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Egyenes			1180	110	600
	MCV110M-E	45°-os szög			1180	110	600
	MCV110Q-E	1. Cobra szög			1180	110	800
	MCV135-E	Egyenes			1430	135	800
	MCV135S-E	Egyenes			1430	135	600
	MCV135M-E	45°-os szög			1430	135	600
	MCV135Q-E	1. Cobra szög			1430	135	800
	MCV150-E	Egyenes			1580	150	1100
	MCV150M-E	45°-os szög			1580	150	1100
Carnelian 1,8	MSV110-E	Egyenes	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Egyenes			1180	110	600
	MSV110M-E	45°-os szög			1180	110	600
	MSV110Q-E	1. Cobra szög			1180	110	800
	MSV135-E	Egyenes			1430	135	800
	MSV135S-E	Egyenes			1430	135	600
	MSV135M-E	45°-os szög			1430	135	600
	MSV135Q-E	1. Cobra szög			1430	135	800
	MSV150-E	Egyenes			1580	150	1100
	MSV150M-E	45°-os szög			1580	150	1100
	MSV135X-E	Egyenes			1430	135	600
	Carnelian 2,7	MCH105-E			Egyenes	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Egyenes	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Egyenes	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Egyenes	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Egyenes			1430	135	1000
	MCP150A-E	Egyenes			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Egyenes	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Egyenes			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Egyenes			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Egyenes	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Egyenes			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Egyenes	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Egyenes	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Egyenes			980	90	600
	MEP135-E	Egyenes	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Egyenes			1580	150	1200

ALKALMAZÁSI TERÜLET

A Tokai mikrokatéter diagnosztikai, embolikus vagy terápiás szerek perifériás érrendszerbe (a centrális keringési rendszer és a neurovaszkuláris rendszer kivételével) történő infúziójára és vezetőd්රótok kicserélésére/megerősítésére szolgál.

Emellett egyes eszközreferenciák használatosak az intravaszkuláris orvostechnikai eszköz kívánt cél véredénybe történő bevezetéséhez (az MCH105-E, MCH125-E katalógusszámmra vonatkozik).

JAVALLATOK

A Tokai mikrokatétert olyan betegek kezelésére ajánljuk, akik esetében perkután katéterbevezetés szükséges az alábbiak kezeléséhez:

- Olyan betegségek, amelyek diagnosztikai, embolikus vagy terápiás szerek infúzióját igénylik
- Olyan betegségek, amelyek a vezetőd්රótok kicserélését/megerősítését teszik szükségessé

ELLENJAVALLATOK

- Ellenjavallott olyan esetekben, ahol az ilyen eljárás árthat a beteg egészségének az orvos megítélése szerint.
- Ellenjavallott újszülöttek, gyermekbetegek és terhes nők esetében.

KEZELT CÉLPOPULÁCIÓ

A Tokai mikrokatéter nemtől függetlenül olyan felnőtteken használható, akik nem tartoznak ellenjavallott csoportba.

A TERVEZETT FELHASZNÁLÓK

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

KLINIKAI ELŐNYÖK

A Tokai mikrokatéter nem rendelkezik önállóan közvetlen terápiás vagy diagnosztikai funkcióval. Ezért a klinikai előnyei közvetettek. A TOKAI által leírt eszközteljesítmény jellemzők és javallatok alapján a Tokai mikrokatéter az alábbiakat teszi lehetővé:

- Diagnosztikai/embolikus/terápiás szerek sikeres injektálása
- Vezetőd්රót sikeres kicserélése/ Vezetőd්රót sikeres átvezetése léziókon (Carnelian Support sorozat)

FIGYELMEZTETÉSEK

- A csomag tartalma szállításkor steril
Ne használja fel, ha a steril csomagolást véletlenül felbontják, vagy ha az megsérült. Az eszköz sterilizálásának biztosítása érdekében vizsgálja meg, hogy nincs-e bármilyen hiányosság vagy sérülés a csomagoláson.
- 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 lejárati idő előtt használja fel.
- Kizárólag egyszeri használatra szolgál
Az ismételt felhasználás, újrafeldolgozás vagy újrasztelizálás az eszköz kontaminációjának kockázatát is magában hordozza, fertőzést vagy keresztfertőződést okozhat, és fertőző betegségeket vihet át az egyik betegről a másikra. Az eszköz 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 vezetőd්රót ellenállással szemben történő mozgatása a mikrokatéter vagy a vezetőd්රót hegyének leválását, sérülését vagy az ér perforációját okozhatja.
- Az infúziós nyomás ennél a katéternél nem lépheti túl a maximális nyomást. A legnagyobb értékűnél nagyobb infúziós nyomás alkalmazása a katéter szakadását vagy az eszköz hibás működését okozhatja. A legnagyobb értékűnél nagyobb infúziós nyomás alkalmazása esetén a beteg vagy a felhasználók is megsérülhetnek. 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 kitékulását, szakadását vagy megrepedését okozhatja, ami az anyagok szívgátásához vezet még a maximálisnál alacsonyabb infúziós nyomás esetén is.
- Tartsa be a katéterrel együtt használt orvosi eszközök és gyógyszerek használati utasításában írtakat.
- Az eszköz használata előtt öblítse át a lument és a külső felszínt steril, heparinózott fiziológiás sóoldattal a hidrofíll bevonat aktiválása céljából. Azt javasoljuk, hogy a lument annyi steril, heparinózott fiziológiás sóoldattal öblítse át, amennyi a síkosítás fenntartásához szükséges a beavatkozás ideje alatt. Ha a katétert elégtelen síkosítású külső felszínnel használja, akkor a hidrofíll polimerbevonat nem működik megfelelően, nem tartja fenn a síkosságot és használata közben leválhat a bevonat.
- A vérzéscsökkentő szelep túlzott megszorítása károsíthatja a katétert.
- Ne használja súlyos mértékben elmeszesedett léziók esetében.
- A katéter használatakor mindig ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot a katéter előtt legyen.
- Ne használja 24 óránál hosszabb ideig a Tokai mikrokatétert.

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 áttörli, 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 vezetődrótot 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 biztonságosan megfelelően illeszkedjenek egymásba.
- Ha pl. embolikus anyagok tapadnak a katéterhez, szüntesse be a használatát, és cserélje ki új katéterre.
- Amikor eltávolítja a katétert a védőtokból, óvatosan vegye ki a katétert a megtekeredés elkerülése érdekében.

ÁRTALMATLANÍTÁS

Fennáll a fertőzés veszélye, ha közvetlenül érintkezik olyan eszközzel, ami vérrrel érintkezett.

Óvatosan járjon el, amikor a vezetődrótok és az eszközzel együtt alkalmazott mandrin hegyét használja, mivel azok áthatolhatnak a védőkesztyűn.

Megfelelően szellőztesse az eszközt, ügyelve arra, hogy ne fröcskölje szét a vért. Olyan eldobható zacskóba helyezze, amit nem tud átszűrni az eszköz. Kérjen fel ipari hulladékokra szakosodott céget az adott ország törvényei és előírásai szerinti megfelelő ártalmatlanításra.

<A használatra vonatkozó figyelmeztetések>

- 1) Használat előtt alaposan öblítse át a katétert steril, heparinózott fiziológiás sóoldattal.
- 2) A steril csomagolás felbontása 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 szarát ujjával vagy más módon, amikor kihúzza a mandrint a termékből. Soha ne erőltesse 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.

SZÖVŐDMÉNYEK

A perkután katéterbevezetést igénylő beavatkozásokat kizárólag olyan orvosok végezhetik, akik ismerik a lehetséges szövődeményeket. Lehetséges szövődeményként többek között a következők fordulhatnak elő:

- Fertőzés
- Érgörcs
- Májelégelenség

- Veseelégtelenség
- Hasvízkór/mellkasi folyadékgyülem
- Nem célérterület embolizációja
- Tályog
- Hematóma
- Érfal sérülése
- Artériadisszekció/aneurizma
- Ér- vagy artériafal perforációja
- Halál
- Posztembolizációs szindróma
- Tüdőembólia a tekercs elvándorlása miatt
- Tromboembólia
- Allergiás reakció
- Vérzés

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- 1) Vegye ki a steril csomagolásból a védőtokba helyezett mikrokatétert.
- 2) Öblítse át a védőtokot heparinózott sóoldattal a hidrofíl bevonat aktiválása céljából. A védőtok átöblítését megkönnyítheti 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 heparinózott fiziológiás sóoldatból készített fürdőbe.
- 4) Miután a mikrokatétert kivette a védőtokból, alaposan öblítse át a lumenét. Ezt a katéter csatlakozójához illesztett steril, heparinózott fiziológiás sóoldattal megtöltött fecskendővel végezheti el. A csatlakoztatott fecskendőt kizárólag 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 egységet a vérzésgátló szelepen, és óvatosan helyezze be a megfelelő vezetőkatéterbe. Ellenőrizze a termék méretét, és megfelelően méretezett vezetőkatétert válasszon ki. 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 a kiválasztott érterületre úgy, hogy felváltva tolja előre a vezetődrótot és a vezetődrót felett a mikrokatétert, fluoroszkópiás ellenőrzés mellett.
- 8) Háromtengelyű rendszer használatakor óvatosan szerelje össze a bevezethető mikrokatéter-vezetődrót egységet, mielőtt a mikrokatétert (adott esetben) a vezetőkatéterbe vezeti, vagy miután a mikrokatétert a célhelyre vezeti be.
(Megjegyzés) Kompatibilis méretek: Külső mikrokatéter lumen 0,69 mm vagy annál nagyobb, belső mikrokatéter külső átmérő 0,63 mm vagy annál kisebb
- 9) Ha újra bevezeti a vezetődrótot vagy a mikrokatétert, győződjön meg róla, hogy nincsenek rajta felületi egyenetlenségek, megtörések vagy meghajlások. Kezelés alatt a lument annyi steril, heparinózott sóoldattal öblítse át, amennyi a sikosítás fenntartásához szükséges.
- 10) 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.
- 11) Megfelelően szellőztesse az eszközt, ügyelve arra, hogy ne fröcskölje szét a vért. Olyan eldobható zacskóba helyezze, amit nem tud átszúrni az eszköz. Kérjen fel ipari hulladékokra szakosodott céget az adott ország törvényei és előírásai szerinti megfelelő ártalmatlanításra.

A Tokai Medical Products, Inc. nem vállal felelősséget az újrafelhasznált, regenerált vagy újrasterilizett 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 jóállást.

Az orvostechnikai eszköz használatával kapcsolatos minden súlyos eseményt jelenteni kell az eszköz gyártója és az adott ország felelős hatósága felé.

ITALIANO MICROCATETERE TOKAI/ISTRUZIONI PER L'USO

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 marcatore radiopaco sulla punta distale ne facilita la visualizzazione fluoroscopica. Il rivestimento idrofilo sulla superficie esterna del catetere migliora il posizionamento nella sede vascolare prevista.

Modello n.	N. di catalogo	Forma della punta del catetere	Diametro esterno prossimale/ distale Fr (mm)	Diametro interno prossimale/ distale pollici (mm)	Lunghezza totale (mm)	Lunghezza utile (cm)	Lunghezza del rivestimento idrofilo (mm)
Carnelian SI *Tipo con due marcatori	MCC110S-E	Diritta	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Diritta			1330	125	600
	MCC135S-E	Diritta			1430	135	600
	MCC110M-E	Angolata di 45° mini			1180	110	600
	MCC135M-E	Angolata di 45° mini			1430	135	600
	MCC110W-E	Angolata doppia			1180	110	600
	MCC135W-E	Angolata doppia			1430	135	600
	MCCW130-E*	Diritta			1380	130	600
	MCCW150-E*	Diritta			1580	150	1100
	MCC150-E	Diritta			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Diritta	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Angolata di 45° mini			1180	110	
	MSVS110W-E	Angolata doppia			1180	110	
	MSVS135-E	Diritta			1430	135	
	MSVS135M-E	Angolata di 45° mini			1430	135	
	MSVS135W-E	Angolata doppia			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Diritta	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Angolata di 45° mini			1180	110	
	MSB110W-E	Angolata doppia			1180	110	
	MSB135-E	Diritta			1430	135	
	MSB135M-E	Angolata di 45° mini			1430	135	
	MSB135W-E	Angolata doppia			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Diritta	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Modello n.	N. di catalogo	Forma della punta del catetere	Diametro esterno prossimale/ distale Fr (mm)	Diametro interno prossimale/ distale pollici (mm)	Lunghezza totale (mm)	Lunghezza utile (cm)	Lunghezza del rivestimento idrofilo (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Diritta	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Diritta			1180	110	600
	MCV110M-E	Angolata di 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Angolata Cobra 1			1180	110	800
	MCV135-E	Diritta			1430	135	800
	MCV135S-E	Diritta			1430	135	600
	MCV135M-E	Angolata di 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Angolata Cobra 1			1430	135	800
	MCV150-E	Diritta			1580	150	1100
	MCV150M-E	Angolata di 45°			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Diritta	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Diritta			1180	110	600
	MSV110M-E	Angolata di 45°			1180	110	600
	MSV110Q-E	Angolata Cobra 1			1180	110	800
	MSV135-E	Diritta			1430	135	800
	MSV135S-E	Diritta			1430	135	600
	MSV135M-E	Angolata di 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Angolata Cobra 1			1430	135	800
	MSV150-E	Diritta			1580	150	1100
	MSV150M-E	Angolata di 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Diritta			1430	135	600
	Carnelian 2.7	MCH105-E			Diritta	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Diritta	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Diritta	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Diritta	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Diritta			1430	135	1000
	MCP150A-E	Diritta			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Diritta	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Diritta			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Diritta			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Diritta	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Diritta			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Diritta	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Diritta	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Diritta			980	90	600
	MEP135-E	Diritta	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Diritta			1580	150	1200

USO PREVISTO

Il microcatetere Tokai è progettato per l'infusione di agenti diagnostici, embolici o terapeutici nel sistema vascolare periferico (escluso il sistema circolatorio centrale e neurovascolare) e per il cambio/il supporto di fili guida.

Si utilizzano inoltre alcuni riferimenti a dispositivi, al fine di guidare l'inserimento del dispositivo medico intravascolare in un vaso predefinito (applicabile al n. di catalogo MCH105-E, MCH125-E).

INDICAZIONI

Il microcatetere Tokai è indicato per pazienti affetti da patologie che richiedano l'introduzione di cateteri percutanei per il trattamento di:

- patologie che richiedono l'infusione di agenti diagnostici, embolici o terapeutici
- patologie che richiedono il cambio/il supporto di fili guida

CONTROINDICAZIONI

- Controindicato nei casi in cui tale procedura potrebbe compromettere la salute del paziente, secondo la valutazione di un medico.
- Controindicato per l'uso nei neonati, nei pazienti pediatrici e nelle donne in gravidanza.

POPOLAZIONE TARGET PER IL TRATTAMENTO

Il microcatetere Tokai è destinato ad essere usato in pazienti adulti, indipendentemente dal sesso, che non fanno parte del gruppo controindicato.

UTILIZZATORI

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

BENEFICI CLINICI

Il microcatetere Tokai non ha una funzione terapeutica o diagnostica diretta. Pertanto, i suoi benefici clinici sono indiretti. Grazie alle caratteristiche prestazionali del dispositivo e alle indicazioni descritte da TOKAI, il microcatetere Tokai consente di eseguire con successo:

- l'iniezione di agenti diagnostici/embolici/terapeutici
- il cambio del filo guida/il passaggio del filo guida attraverso le lesioni (serie Carnelian Support)

AVVERTENZE

- Materiali forniti sterili.
Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata. Controllare l'integrità della confezione a garanzia della sterilità del dispositivo.
- 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.
Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione può inoltre generare il rischio di contaminazione del dispositivo, essere causa di infezioni o infezioni incrociate o essere fonte di una malattia infettiva trasmessa da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, patologie o decesso.
- Durante la procedura, il catetere va maneggiato 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 la pressione massima. 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 contenute nei 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.
- Non utilizzare in caso di lesioni con calcificazione grave.
- Durante l'uso del catetere, verificare sempre che il filo guida sia davanti al catetere.
- Non utilizzare il microcatetere Tokai per più di 24 ore.

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.
- Se materiali embolici o di altro tipo si attaccano al catetere, interromperne l'uso e sostituirlo con un nuovo catetere.
- Rimuovere il catetere dalla spirale con attenzione per evitare attorcigliamenti.

SMALTIMENTO

Esiste il rischio di infezione in caso di contatto diretto con un dispositivo che è stato a contatto con il sangue.

È necessario prestare attenzione quando si maneggia la punta dei fili guida e del mandrino utilizzati con questo dispositivo, in quanto possono rompere i guanti protettivi.

Avvolgere correttamente il dispositivo, prestando attenzione a non provocare schizzi di sangue. Riporre il dispositivo in un sacchetto per lo smaltimento che non lo faccia fuoriuscire. Rivolgersi a un'azienda specializzata nello smaltimento di rifiuti industriali per smaltire il dispositivo in conformità alle leggi e alle normative di ciascun Paese.

<Precauzioni per l'uso>

- 1) Prima dell'uso, irrigare abbondantemente il catetere con soluzione salina eparinizzata sterile.
- 2) La confezione sterile 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.

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
- angiospasma

- insufficienza epatica
- insufficienza renale
- ascite/versamento pleurico
- embolia non voluta
- ascesso
- ematoma
- danno alla parete del vaso
- dissezione arteriosa/aneurisma
- perforazione del vaso o della parete arteriosa
- decesso
- sindrome post-embolizzazione
- embolia polmonare dovuta a migrazione della bobina
- tromboembolia
- reazione allergica
- emorragia

ISTRUZIONI PER L'USO

- 1) Estrarre dalla confezione sterile 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 la valvola emostatica e inserirlo con cautela in un catetere guida adatto. Verificare le dimensioni del prodotto e selezionare un catetere guida di dimensioni adatte. 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) In caso di utilizzo di un sistema triassiale, installare con cura l'insieme inseribile dei fili del microcatetere prima di inserire il microcatetere nel catetere guida (se applicabile) o dopo aver inserito il microcatetere nel sito desiderato.
Nota) Dimensioni compatibili: Lume esterno del microcatetere 0,027 pollici (0,69 mm) o superiore, diametro esterno del microcatetere interno 1,9 Fr (0,63 mm) o inferiore
- 9) In caso di reinserimento del filo guida o del microcatetere, verificare che la superficie non presenti irregolarità, curve o pieghe. Durante il trattamento, irrigare il lume con soluzione salina eparinizzata sterile, come necessario, per mantenere la lubrificazione.
- 10) 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.
- 11) Avvolgere correttamente il dispositivo, prestando attenzione a non provocare schizzi di sangue. Riporre il dispositivo in un sacchetto per lo smaltimento che non lo faccia fuoriuscire. Rivolgersi a un'azienda specializzata nello smaltimento di rifiuti industriali per smaltire il dispositivo in conformità alle leggi e alle normative di ciascun Paese.

Tokai Medical Products, Inc. non si assume alcuna responsabilità per dispositivi riutilizzati, rigenerati o risterilizzati.

Tokai Medical Products, Inc. non fornisce alcuna garanzia, espressa o implicita, incluse, a titolo puramente esemplificativo e non esaustivo, la commerciabilità e l'idoneità all'uso previsto, sul presente dispositivo.

Qualsiasi incidente grave associato all'uso del presente dispositivo medico va segnalato al produttore del dispositivo e alle autorità competenti del Paese in cui tale incidente si è verificato.

LATVISKI TOKAI MIKROKATETRS / LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

APRAKSTS

Tokai mikrokatetrs "Carnelian" un "Carnelian Support" ir katetri ar vienu lūmenu, kur var izvietot arī vadstīgas, kas ir mazākas par norādīto lielumu. Katetra proksimālajā gala mezglā ir spriedzes noņēmējs un Luera savienojuma adapteris, kas atvieglo piederumu uzstādīšanu. Rentgenstarus necaurļaidīgs marķieris distālajā galā ļauj veikt fluoroskopisko vizualizāciju. Katetra ārējā virsma ir pārklāta ar hidrofilu pārklājumu, lai uzlabotu ievietošanu mērķa asinsvados.

Modeļa nr.	Kataloga nr.	Katetra gala forma	Ārējais diametrs proksimāli / distāli, Fr (mm)	Iekšējais diametrs proksimāli / distāli, collas (mm)	Kopējais garums (mm)	Izmantojamais garums (cm)	Hidrofilā pārklājuma garums (mm)
Carnelian SI *Divu marķieru tips	MCC110S-E	Taisns	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Taisns			1330	125	600
	MCC135S-E	Taisns			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini 45° leņķa			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini 45° leņķa			1430	135	600
	MCC110W-E	Dubultā leņķa			1180	110	600
	MCC135W-E	Dubultā leņķa			1430	135	600
	MCCW130-E*	Taisns			1380	130	600
	MCCW150-E*	Taisns			1580	150	1100
	MCC150-E	Taisns			1580	150	1100
Carnelian 1,7	MSVS110-E	Taisns	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini 45° leņķa			1180	110	
	MSVS110W-E	Dubultā leņķa			1180	110	
	MSVS135-E	Taisns			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini 45° leņķa			1430	135	
	MSVS135W-E	Dubultā leņķa			1430	135	
Carnelian 1,9	MSB110-E	Taisns	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini 45° leņķa			1180	110	
	MSB110W-E	Dubultā leņķa			1180	110	
	MSB135-E	Taisns			1430	135	
	MSB135M-E	Mini 45° leņķa			1430	135	
	MSB135W-E	Dubultā leņķa			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Taisns	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Modeļa nr.	Kataloga nr.	Katetra gala forma	Ārējais diametrs proksimāli / distāli, Fr (mm)	Iekšējais diametrs proksimāli / distāli, collas (mm)	Kopējais garums (mm)	Izmantojamais garums (cm)	Hidrofilā pārklājuma garums (mm)
Carnelian 2,2	MCV110-E	Taisns	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Taisns			1180	110	600
	MCV110M-E	45° lenķa			1180	110	600
	MCV110Q-E	Kobras lenķa nr. 1			1180	110	800
	MCV135-E	Taisns			1430	135	800
	MCV135S-E	Taisns			1430	135	600
	MCV135M-E	45° lenķa			1430	135	600
	MCV135Q-E	Kobras lenķa nr. 1			1430	135	800
	MCV150-E	Taisns			1580	150	1100
	MCV150M-E	45° lenķa			1580	150	1100
Carnelian 1,8	MSV110-E	Taisns	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Taisns			1180	110	600
	MSV110M-E	45° lenķa			1180	110	600
	MSV110Q-E	Kobras lenķa nr. 1			1180	110	800
	MSV135-E	Taisns			1430	135	800
	MSV135S-E	Taisns			1430	135	600
	MSV135M-E	45° lenķa			1430	135	600
	MSV135Q-E	Kobras lenķa nr. 1			1430	135	800
	MSV150-E	Taisns			1580	150	1100
	MSV150M-E	45° lenķa			1580	150	1100
	MSV135X-E	Taisns			1430	135	600
	Carnelian 2,7	MCH105-E			Taisns	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Taisns	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Taisns	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Taisns	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Taisns			1430	135	1000
	MCP150A-E	Taisns			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Taisns	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Taisns			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Taisns			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Taisns	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Taisns			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Taisns	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Taisns	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Taisns			980	90	600
	MEP135-E	Taisns	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Taisns			1580	150	1200

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

Tokai mikrokatetru ir paredzēts izmantot diagnostisko, embolizējošo vai terapeitisko līdzekļu ievadīšanai perifērajos asinsvados (izņemot centrālo asinsrites sistēmu un nervu un asinsvadu sistēmu), kā arī vadstīgu nomaiņīšanai/atbalstam.

Turklāt noteiktas ierīču atsaucēs tiek izmantotas medicīniskas ierīces intravaskulārai vadīšanai uz vēlamo mērķa asinsvadu (attiecas uz kataloga nr. MCH105-E, MCH125-E).

INDIKĀCIJAS

Tokai mikrokatetru ir paredzēts izmantot, ārstējot pacientus ar jebkādām slimībām, kuru dēļ ir nepieciešama perkutāna katetra ievadīšana tālāk uzskaitīto problēmu ārstēšanai.

- Slimības, kuru dēļ ir nepieciešama diagnostisku, embolizējošo vai terapeitisku līdzekļu ievadīšana
- Slimības, kuru dēļ ir nepieciešama vadstīgu nomaiņīšana/atbalsts

KONTRINDIKĀCIJAS

- Lietošana ir kontraindicēta gadījumos, kad ārsts uzskata, ka šāda procedūra var pasliktināt pacienta veselību.
- Lietošana ir kontraindicēta jaundzimušajiem, pediatrijas pacientiem un grūtniecēm.

PACIENTU MĒRĶA POPULĀCIJA

Tokai mikrokatetru ir paredzēts izmantot pieaugušajiem, neatkarīgi no dzimuma, kuri neietilpst kontraindicētajā grupā.

PAREDZĒTIE LIETOTĀJI

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

KLĪNISKIE IEGUVUMI

Tokai mikrokatetrs pats nepilda tiešu terapeitisku vai diagnostisku funkciju. Tādēļ tā sniegtie klīniskie ieguvumi ir netieši. Ierīces veikspējas īpašību un TOKAI aprakstīto indikāciju dēļ Tokai mikrokatetrs sniedz tālāk norādītās iespējas.

- Sekmīga diagnostisko/embolizējošo/terapeitisko līdzekļu ievadīšana
- Sekmīga vadstīgas nomaiņīšana / Sekmīga vadstīgas izvadīšana cauri bojājumiem (Carnelian Support sērija)

BRĪDINĀJUMI

- Iepakojuma saturs tiek piegādāts sterils
Nedrīkst lietot, ja sterlais iepakojums ir netīši atvērts vai sabojāts. Pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, lai pārliecinātos par ierīces sterilitāti.
- Nelietojiet mikrokatetru, ja tā virsma nav līdzena, tas ir saliekts vai samezglots. Jebkādi mikrokatetra bojājumi var ietekmēt tā darbību un mainīt tā īpašības.
- Katetrs ir jāizlieto pirms tā derīguma termiņa, kas ir norādīts uz iepakojuma.
- Tikai vienreizējai lietošanai.
- Atkārtota lietošana, atkārtota apstrādāšana vai atkārtota sterilizēšana var radīt arī ierīces piesārņojuma risku, izraisīt infekciju vai savstarpēju infekcijas pārvešanu, var būt par cēloni infekcijas slimības nodošanai no viena pacienta citam. Ierīces kontaminācija var izraisīt traumas, saslimšanu vai nāvi.
- Procedūras laikā esiet uzmanīgs, rīkojoties ar katetru. Ja ir jūtama pretestība, pārtrauciet procedūru un nosakiet pretestības cēloni, izmantojot fluoroskopiju. Mikrokatetra vai vadstīgas kustība pret pretestību var izraisīt mikrokatetra vai vadstīgas gala atdalīšanos, mikrokatetra vai vadstīgas bojājumus vai asinsvadu perforāciju.
- Infūzijas spiediens ar šo katetru nedrīkst pārsniegt maksimālo spiedienu. 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 katetru kļūst ierobežota, nemēģiniet iztīrīt katetra lūmenu, izmantojot infūziju. Nosakiet nosprostošanās cēloni un novērsiet to vai pirms infūzijas atsākšanas nomainiet katetru.

- Veicot medikamentu vai kontrastvielas infūziju, katetra gals ir jāuzrauga fluoroskopijas kontrolē. Ja plūsma nav konstatējama, pārtrauciet vielas infūziju un nomainiet katetru. Ja katetra lūmens ir nosprostots, var tikt izraisīta katetra izplešanās, plīšana vai plaisāšana, kā rezultātā var noplūst katetrā esošā viela pat tad, ja infūzijas spiediens ir zemāks par maksimālo spiedienu.
- Ievērojiet instrukciju rokasgrāmatas, kas paredzētas ar šo katetru kopā izmantotajām medicīniskajām ierīcēm un medikamentiem.
- Pirms katetra lietošanas skalojiet lūmenu un ārējo virsmu ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu. Ja nepieciešams, ieteicams lūmenu skalot ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai uzturētu nepieciešamās hidrofilās īpašības. Ja pirms katetra lietošanas tā ārējā virsma netiek pietiekami lubricēta, hidrofilais polimēru pārklājums nedarbosies pareizi un var atdalīties katetra izmantošanas laikā.
- Hemostāzes vārstu pievelkot pārāk stingri, šo katetru var sabojāt.
- Nedrīkst lietot gadījumos, kad ir bojājumi ar izteiktu kalcifikāciju.
- Strādājot ar šo katetru, vienmēr ir jānodrošina, ka vadstīga atrodas pirms katetra.
- Tokai mikrokatetru nedrīkst lietot ilgāk par 24 stundām.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Ja šis katetrs tiek ievietots katetrā ar noslēgkrānu, noslēgkrāna lietošana var izraisīt katetra plīsumu vai ierīces atteici.
- Iegremdējot šo katetru ķīmiskās vielās, kas satur organiskus šķīdinātājus, piemēram, alkoholu, vai izmantojot šādas vielas katetra tīrīšanai, var izraisīt katetra bojājumus vai hidrofilo īpašību pasliktināšanos.
- Izmantojot pievienoto šļirci, lai injicētu eļļu saturošu kontrastvielu, tauku emulsiju vai tauku emulsiju saturošu preparātu, iespējams izraisīt no polikarbonāta izgatavotu detaļu bojājumus.
- Ja katetrs tiek izmantots vadstīgas nomainīšanai vai atbalstīšanai, tad katetra galu nedrīkst grozīt, lai nerastos bojājumi un lai tas neatvienotos.
- Izmantojot spirālveida embolizācijas materiālus, izvēlieties pareizos, pārbaudot šī izstrādājuma un palīgierīču izmērus, lai nodrošinātu to savstarpēju atbilstību.
- Ja katetram pielīp emboliski materiāli utt., pārtrauciet lietošanu un nomainiet to pret jaunu katetru.
- Kad katetru noņemat no stīpas, katetrs ir jānoņem uzmanīgi, lai tas nesaliektos.

UTILIZĀCIJA

Ja tieši saskaraties ar ierīci, kura ir saskārusies ar asinīm, pastāv infekcijas risks.

Ir jāuzmanās, apejoties gan ar vadstīgas galu, gan ar irbuli, kuru izmanto kopā ar šo ierīci, jo šīs daļas var caurdurt aizsargcimdus.

Ierīce ir jāsatin kārtīgi, uzmanoties, lai neizšļakstītu asinis. Ievietojiet vienreizlietojamā maisā, no kura ierīce nevar izspraukties. Uzņēmumam, kurš specializējas rūpniecisko atkritumu apstrādē, lūdziet utilizēt šo ierīci pareizi, ievērojot katrā attiecīgajā valstī spēkā esošos tiesību aktus un noteikumus.

<Piesardzības pasākumi>

- 1) Pirms lietošanas katetrs ir rūpīgi jānoskalo ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu.
- 2) Katetrs ir jāizmanto uzreiz pēc sterilā iepakojuma atvēršanas. Pēc izstrādājuma izmantošanas atbrīvojieties no tā.
- 3) Ja izstrādājumam ir noteikta forma, ievērojiet piesardzību, lai korpuss netiktu spēcīgi saspiests ar pirkstiem vai citādi, izvelkot irbuli no izstrādājuma. Turklāt, ja irbuli ir grūti izvilk, nemēģiniet lietot spēku, bet centieties to izvilk viegli un pakāpeniski.
- 4) Apejieties piesardzīgi, lai katetru nejauši nesabojātu, nesaliektu vai nesavītu, kad tas tiek ievadīts vadītājkatetrā.

KOMPLIKĀCIJAS

Procedūras, kurās ietilpst katetra perkutāna ievadīšana, drīkst veikt tikai ārsti, kas pārzina iespējamās komplikācijas. Iespējamās komplikācijas tostarp, bet ne tikai, ir tālāk norādītās.

- Infekcija
- Angiospazma
- Aknu mazspēja
- Nieru mazspēja

- Ascīts / pleirāla efūzija
- Nemērķa embolija
- Abscess
- Asinsizplūdums
- Asinsvadu sienu bojājums
- Artērijas disekcija / aneirisma
- Asinsvada vai artērijas sienu perforācija
- Nāve
- Pēcembolizācijas sindroms
- Spirāles migrācijas izraisīta plaušu embolija
- Trombembolija
- Alerģiska reakcija
- Asiņošana

LIETOŠANAS INSTRUKCIJAS

- 1) Mikrokatetru ar stīpu izņemiet no sterilā iepakojuma.
- 2) Noskalojiet stīpu ar heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu. Stīpai pievienotais Luera savienojums var atvieglot stīpas skalošanu.
- 3) Noņemiet mikrokatetru no stīpas un pārļiecinieties, ka virsma ir pietiekami lubricēta. Ja mikrokatetra noņemšana ir apgrūtināta, atkārtojiet injicēšanu vai ievietojiet to heparinizētā fizioloģiskā šķīduma vanniņā.
- 4) Pēc mikrokatetra noņemšanas no stīpas rūpīgi noskalojiet lūmenu ar sterilu heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, katetra mezglam pievienojot ar fizioloģisko šķīdumu piepildītu šļirci. Pievienoto šļirci izmantojiet tikai katetra lūmena tīrīšanai; neizmantojiet to medikamentu vai kontrastvielas ievadīšanai ķermenī. Pievienojot šļirci mezglam, nepievelciet to pārāk cieši.
- 5) Uzmanīgi ievietojiet mikrokatetrā atbilstošu vadstīgu un virziet to.
- 6) Mikrokatetra stīgas bloku izvadiet cauri hemostāzes vārstam un uzmanīgi ievietojiet piemērotajā vadītājkatetrā. Noslaidrojiet produkta lielumu un izvēlieties piemērota lieluma vadītājkatetru. Uzmanīgi pievelciet vārstu ap mikrokatetru, lai novērstu atplūdi, bet ļautu mikrokatetra kustību caur vārstu.
- 7) Virziet vadstīgu un mikrokatetru līdz izvēlētajai vaskulārajai vietai, pārmaiņus virzot vadstīgu un pēc tam sekojot ar mikrokatetru pār vadstīgu fluoroskopijas kontrolē.
- 8) Kad izmantojat trīs asu sistēmu, ievietojamais mikrokatetra stīgas bloks ir uzmanīgi jāuzstāda pirms mikrokatetra ievietošanas (ja attiecināms) vadītājkatetrā vai pēc mikrokatetra ievietošanas mērķa vietā.
Piezīme) Saderīgie izmēri. Ārējais mikrokatetra lūmens 0,027 in (0,69 mm) vai lielāks, iekšējais mikrokatetra ārējais diametrs 1,9 Fr (0,63 mm) vai mazāks
- 9) Ja vadstīgu vai mikrokatetru ievietojat atkārtoti, pārļiecinieties, ka nav nekādu virsmas negludumu, saliekumu vai iedobumu. Ārstēšanas laikā lūmens pēc nepieciešamības ir jāskalo ar sterilizētu, heparinizētu fizioloģisko šķīdumu, lai uzturētu slīdamību.
- 10) Lai veiktu infūziju, izņemiet vadstīgu no mikrokatetra pilnībā. Pievienojiet šļirci ar infūzijas šķīdumu vai ievadiet embolizējošās vielas mikrokatetra mezglā un veiciet nepieciešamo infūziju.
- 11) Ierīce ir jāsatin kārtīgi, uzmanoties, lai neizšķīstītu asinis. Ievietojiet vienreizlietojamā maisā, no kura ierīce nevar izspraukties. Uzņēmumam, kurš specializējas rūpniecisko atkritumu apstrādē, lūdziet izmantot šo ierīci pareizi, ievērojot katrā attiecīgajā valstī spēkā esošos tiesību aktus un noteikumus.

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 incidentiem saistībā ar šīs medicīniskās ierīces izmantošanu ir jāziņo ierīces ražotājam un attiecīgās valsts kompetentajai iestādei.

LIETUVIŠKAI „TOKAI“ MIKROKATETERIS / NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

APRAŠYMAS

Bendrovės „Tokai“ gaminami mikrokateteriai „Carnelian“ ir „Carnelian Support“ yra vieno spindžio kateteris, į kurį gali būti įkišamos mažesnės už nurodytą dydį kreipiamosios vielos. Proksimaliniame kateterio gale esančioje įvorėje įmontuotas įtampą kompensuojantis mechanizmas ir „Luer“ tipo jungties adapteris, palengvinantis priedų prijungimą. Distaliniame gale esantis rentgenokontrastinis žymeklis teikia galimybę kateterį matyti stebint rentgenoskopu. Išorinis kateterio paviršius padengtas hidrofiline danga, kuri palengvina kateterio stūmimą iki tikslių kraujagyslių.

Modelio nr.	Katalogo nr.	Kateterio galiuko forma	Proksimalinis / distalinis išorinis skersmuo Fr (mm)	Proksimalinis / distalinis vidinis skersmuo coliais (mm)	Bendras ilgis (mm)	Naudojamas ilgis (cm)	Hidrofilinės dangos ilgis (mm)
„Carnelian SI“ *Dviejų žymeklių tipo	MCC110S-E	Tiesus	2,8 / 1,9 (0,93 / 0,65)	0,021 / 0,021 (0,52 / 0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Tiesus			1330	125	600
	MCC135S-E	Tiesus			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini 45° kampas			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini 45° kampas			1430	135	600
	MCC110W-E	Dvigubas kampas			1180	110	600
	MCC135W-E	Dvigubas kampas			1430	135	600
	MCCW130-E*	Tiesus			1380	130	600
	MCCW150-E*	Tiesus			1580	150	1100
	MCC150-E	Tiesus			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Tiesus	2,8 / 1,7 (0,95 / 0,57)	0,023 / 0,017 (0,58 / 0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini 45° kampas			1180	110	
	MSVS110W-E	Dvigubas kampas			1180	110	
	MSVS135-E	Tiesus			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini 45° kampas			1430	135	
	MSVS135W-E	Dvigubas kampas			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Tiesus	2,8 / 1,9 (0,94 / 0,63)	0,026 / 0,020 (0,65 / 0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini 45° kampas			1180	110	
	MSB110W-E	Dvigubas kampas			1180	110	
	MSB135-E	Tiesus			1430	135	
	MSB135M-E	Mini 45° kampas			1430	135	
	MSB135W-E	Dvigubas kampas			1430	135	
„Carnelian NT“	MXN135X-E	Tiesus	1,9 / 1,9 (0,63 / 0,63)	0,017 / 0,017 (0,43 / 0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8 / 1,6 (0,62 / 0,56)	0,0155 / 0,0155 (0,40 / 0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Modelio nr.	Katalogo nr.	Kateterio galiuko forma	Proksimalinis / distalinis išorinis skersmuo Fr (mm)	Proksimalinis / distalinis vidinis skersmuo coliais (mm)	Bendras ilgis (mm)	Naudojamas ilgis (cm)	Hidrofilinės dangos ilgis (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Tiesus	2,9 / 2,2 (0,95 / 0,75)	0,027 / 0,020 (0,69 / 0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Tiesus			1180	110	600
	MCV110M-E	45° kampas			1180	110	600
	MCV110Q-E	„Cobra“ 1 kampas			1180	110	800
	MCV135-E	Tiesus			1430	135	800
	MCV135S-E	Tiesus			1430	135	600
	MCV135M-E	45° kampas			1430	135	600
	MCV135Q-E	„Cobra“ 1 kampas			1430	135	800
	MCV150-E	Tiesus			1580	150	1100
	MCV150M-E	45° kampas			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Tiesus	2,7 / 1,8 (0,90 / 0,61)	0,023 / 0,017 (0,58 / 0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Tiesus			1180	110	600
	MSV110M-E	45° kampas			1180	110	600
	MSV110Q-E	„Cobra“ 1 kampas			1180	110	800
	MSV135-E	Tiesus			1430	135	800
	MSV135S-E	Tiesus			1430	135	600
	MSV135M-E	45° kampas			1430	135	600
	MSV135Q-E	„Cobra“ 1 kampas			1430	135	800
	MSV150-E	Tiesus			1580	150	1100
	MSV150M-E	45° kampas			1580	150	1100
	MSV135X-E	Tiesus			1430	135	600
	Carnelian 2.7	MCH105-E			Tiesus	2,9 / 2,7 (0,95 / 0,93)	0,027 / 0,027 (0,69 / 0,69)
MCH125-E		Tiesus	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Tiesus	2,6 / 1,8 (0,85 / 0,61)	0,021 / 0,017 (0,54 / 0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Tiesus	2,6 / 1,8 (0,87 / 0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Tiesus			1430	135	1000
	MCP150A-E	Tiesus			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Tiesus	2,6 / 1,8 (0,87 / 0,61)	0,0205 / 0,017 (0,52 / 0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Tiesus			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Tiesus			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Tiesus	2,6 / 1,8 (0,87 / 0,61)	0,0205 / 0,017 (0,52 / 0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Tiesus			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Tiesus	2,6 / 1,6 (0,87 / 0,56)	0,021 / 0,0155 (0,54 / 0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Tiesus	2,6 / 1,8 (0,85 / 0,61)	0,021 / 0,0195 (0,54 / 0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Tiesus			980	90	600
	MEP135-E	Tiesus	2,6 / 1,8 (0,87 / 0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Tiesus			1580	150	1200

NAUDOJIMO PASKIRTIS

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

Be to, kai kurios prietaiso nuorodos naudojamos įvedant intravaskulinį medicinos prietaisą į norimą tikslinę kraujagyslę (taikoma katalogo nr. MCH105-E, MCH125-E).

INDIKACIJOS

„Tokai“ mikrokateris skirtas gydyti pacientus su bet kokia liga, kuriai reikalingas perkutaninis kateterio įvedimas, gydant toliau nurodytas ligas:

- Ligos, kurioms reikalinga diagnostinių, embolinių arba terapinių medžiagų infuzija
- Ligos, kurioms reikalingas kreipiamųjų vielų pakeitimas / prilaikymas

KONTRAINDIKACIJOS

- Kontraindikuojama tais atvejais, kai gydytojo vertinimu ši procedūra galėtų pakenkti paciento sveikatai.
- Kontraindikuojama naujagimiams, vaikams ir nėščioms moterims.

TIKSLINĖ PACIENTŲ POPULIACIJA

„Tokai“ mikrokateris skirtas naudoti su bet kokios lyties suaugusiais pacientais, nepriklausančiais kontraindikuojamoms grupėms.

NUMATYTIJAI NAUDOTOJAI

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

KLINIKINĖ NAUDA

Pats „Tokai“ mikrokateris neatlieka tiesioginės terapinės ar diagnostinės funkcijos. Todėl jo klinikinė nauda yra netiesioginė. „TOKAI“ nurodytos prietaiso veikimo charakteristikos ir indikacijos leidžia naudoti „Tokai“ mikrokaterį šiems tikslams:

- Sėkmingai diagnostinių / embolinių / terapinių medžiagų injekcijai
- Sėkmingam kreipiamųjų vielų pakeitimų / sėkmingam kreipiamųjų vielų pravedimui per pažeidimus („Carnelian Support“ serija)

ĮSPĖJIMAI

- Tiekiamas pakuotės turinys yra sterilus
Nenaudoti, jei sterili pakuotė netyčia atidaryta ar sugadinta. Prietaiso sterilumui užtikrinti apžiūrėkite, ar nesugadinta ir nepažeista pakuotė.
- Jei pastebėjote, kad apgadintas mikrokaterio paviršius, mikrokateris yra sulinkęs ar perlinkęs, nenaudokite jo. Bet koks mikrokaterio pakenkimas gali turėti įtakos eksploatacinėms savybėms ir pakeisti veikimo charakteristikas.
- Kateterį sunaudokite iki tinkamumo naudoti laiko, nurodyto ant pakuotės, pabaigos.
- Skirtas naudoti tik vieną kartą
Naudojant, apdorojant ar sterilizuojant pakartotinai taip pat galima prietaiso užteršimo, infekcijos ar kryžminės infekcijos rizika, be to, tai gali būti vieno paciento kitam pacientui perduodamos infekcinės ligos šaltinis. Užterštas prietaisas gali būti sužalojimo, ligos ar mirties priežastis.
- Naudojami kateterį per procedūrą taikykite atsargumo priemonės. Pajutę pasipriešinimą procedūrą nutraukite ir atlikdami rentgenoskopijos tyrimą nustatykite pasipriešinimo priežastį. Per jėgą stumiant kateterį ar kreipiamąją vielą gali atitrūkti mikrokaterio ar kreipiamosios vielos antgalis, mikrokateris gali būti apgadintas arba galite pradurti kraujagyslę.
- Naudojant šį kateterį infuzijos sudaromas slėgis negali viršyti maksimalaus slėgio. Jeigu infuzijos sudaromas slėgis viršys didžiausią leidžiamą slėgį, gali plyšti 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, nemėginkite kateterio spindžio praeinamumo sugrąžinti naudodami infuziją. Nustatykite priežastį, dėl kurios užsikimšo kateteris, ir atlikite korekcinis veiksmus, arba, prieš vėl pradėdami infuziją, užsikimšusį kateterį pakeiskite nauju.

- Švirkščiant vaistų ar kontrastinės medžiagos kateterio antgalį reikia stebėti rentgenoskopu. Jei tekančios srovės nematote, nutraukite medžiagos infuziją ir kateterį pakeiskite nauju. Jeigu užsikemša kateterio spindis, kateteris gali išsiplėsti, plyšti ar įtrūkti, o medžiaga – pratekėti, net jei infuzijos sukeltas slėgis yra mažesnis už didžiausią leidžiamą slėgį.
- Su kateteriu naudodami kitus medicinos prietaisus ir vaistus vadovaukitės šių naudojimo instrukcijomis.
- Prieš naudodami kateterį aktyvinkite hidrofilinę dangą, t. y. kateterio spindį ir išorinį paviršių praskalaukite 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 reikiamo tepimo masto, o naudojama danga gali nusitrinti.
- Perteklinės hemostazės palaikymo priemonės kateterį gali sugadinti.
- Nenaudokite, jei pažeidimai smarkiai kalcifikuoti.
- Naudodami kateterį užtikrinkite, kad kreipiamoji viela būtų prieš kateterį.
- Nenaudokite „Tokai“ mikrokateterio ilgiau, nei 24 val.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Jei šis kateteris įstumiamas į kateterį su čiaupeliu, naudojant čiaupelį 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 prijungiamąjį švirkštą sušvirkšti 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, nesukinėkite jo galo.
- Jeigu embolizacijai naudojate spirales medžiagas, jas pasirinkite tinkamai, atsižvelgdami į šio gaminio ir pagalbinių priemonių dydį, kad priemonės derėtų tarpusavyje.
- Prie kateterio prilipus embolinėms medžiagoms ar pan., nebenaudokite kateterio ir pakeiskite nauju.
- Kateterį iš žiedo traukite atsargiai, kad nesusisuktų.

IŠMETIMAS

Tiesiogiai liečiantis su prietaisu, kuris lietsi su krauju, kyla infekcijos pavojus.

Su šiuo prietaisu naudojamų kreipiamųjų vielų ir įtvoro galais elkitės atsargiai, nes jie gali pradurti apsaugines pirštines

Tinkamai susukite prietaisą ir netaškykite kraujo. Įdėkite į išmetimo maišelį, iš kurio prietaisas neišsikiša. Kreipkitės į pramoninių atliekų utilizavimo kompaniją dėl tinkamo išmetimo pagal kiekvienos šalies įstatymus ir reglamentus.

<Atsargumo priemonės naudojant>

- 1) Prieš naudodami kateterį kruopščiai nuskalaukite steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
- 2) Atidarę sterilią pakuotę, kateterį naudokite nedelsdami. Kai panaudosite, gaminį iš karto išmeskite.
- 3) Jei gaminys yra tam tikros formos, būkite atsargūs, kad iš gaminio traukdami įtvorą pirštais ar panašiu daiktu stipriai nesuspaustumėte movos. Taip pat, jei įtvorą ištraukti sunku, nemėginkite jo ištraukti viso naudodami jėgą – traukti reikia švelniai ir po truputį.
- 4) Dirbkite atsargiai, kad išvengtumėte netyčinio kateterio sugadinimo, įlinkimo ar perlinkimo, kai jis įstumtas į kreipiamąjį kateterį.

KOMPLIKACIJOS

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

- infekcija
- kraujagyslių spazmas
- kepenų nepakankamumas
- inkstų nepakankamumas
- ascitai / pleuros efuzija

- ne tikslinės vietos embolija
- abscesas
- kraujosruva
- kraujagyslės sienelės pakenkimas
- arterijos atsisluoksniavimas / aneurizma
- kraujagyslės ar arterijos sienelės pradūrimas (perforacija)
- mirtis
- poembolinis sindromas
- plaučių embolija dėl ritės judėjimo
- tromboembolija
- alerginė reakcija
- kraujavimas

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- 1) Išimkite iš sterilios pakuotės 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 įsitinkinkite, kad paviršius yra gerai išteptas. Jeigu mikrokateterį išimti sunku, injekciją pakartokite arba įdėkite į heparinizuoto fiziologinio tirpalo vonelę.
- 4) Iš žiedo išimto mikrokateterio spindį kruopščiai praskalaukite steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu. Procedūrai atlikti švirkštą su fiziologiniu tirpalu prijunkite prie kateterio įvorės. Prijungtą švirkštą naudokite tik kateterio spindžiui valyti – jo negalima naudoti į organizmą sušvirkšti vaistams ar kontrastinėms medžiagoms. Kai švirkštą prijungiate prie įvorės, netvirtinkite jo pernelyg tvirtai.
- 5) Į mikrokateterį atsargiai įdėkite ir įstumkite atitinkamą kreipiamąją vielą.
- 6) Mikrokateterį kartu su viela prastumkite per kraują sulaikantį vožtuvą ir atsargiai įveskite į atitinkamą kreipiamąjį kateterį. Patikrinkite produkto dydį ir pasirinkite tinkamo dydžio kreipiamąjį kateterį. Kad išvengtumėte atgalinės srovės, vožtuvą aplink mikrokateterį kruopščiai užsandarinkite, tačiau taip, kad mikrokateteris galėtų šiek tiek per vožtuvą judėti.
- 7) Kreipiamąją vielą ir mikrokateterį įstumkite į pasirinktą kraujagyslės vietą, pakaitomis prastumdami kreipiamąją vielą, o paskui ją – mikrokateterį; kreipiamąją vielą stebėkite rentgenoskopu.
- 8) Naudodami triašę sistemą, atsargiai sumontuokite įterpiamo mikrokateterio su viela įrenginį, prieš įvesdami mikrokateterį (jei naudojamas) į kreipiamąjį kateterį arba po mikrokateterio įterpimo tikslinėje srityje.
Pastaba) Suderinami dydžiai: Išorinio mikrokateterio spindis 0,027 col. (0,69 mm) arba didesnis, vidinio mikrokateterio išorinis skersmuo 1,9 Fr (0,63 mm) arba mažesnis
- 9) Jei kreipiamoji viela arba mikrokateteris įvedamas pakartotinai, patikrinkite, ar nėra paviršiaus nelygumų, sulinkimų arba susisukimų. Procedūros metu pagal poreikį praskalaukite spindį sterilizuotu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad būtų palaikomas tepimo efektas.
- 10) Jei reikia sušvirkšti preparato, kreipiamąją vielą iš mikrokateterio išimkite. Prie mikrokateterio įvorės prijunkite švirkštą su švirkščiamuoju preparatu arba į mikrokateterį įdėkite emboliją sukeliančios medžiagos ir sušvirkškite, kaip reikalaujama.
- 11) Tinkamai susukite prietaisą ir netaškykite kraujo. Įdėkite į išmetimo maišelį, iš kurio prietaisais neišsikiša. Kreipkitės į pramoninių atliekų utilizavimo kompaniją dėl tinkamo išmetimo pagal kiekvienos šalies įstatymus ir reglamentus.

Bendrovė „Tokai Medical Products, Inc.“ nepriima jokios atsakomybės už pakartotinai naudojamus, apdorotus ar sterilizuotus prietaisus.

Bendrovė „Tokai Medical Products, Inc.“ neteikia jokių garantijų, aiškiai išdėstytų ar numanomų, be kita ko, dėl prietaiso perkamumo ar jo tinkamumo naudoti numatytiems tikslams.

Apie visus rimtus su šio medicinos prietaiso naudojimu susijusius incidentus būtina informuoti prietaiso gamintoją ir šalies, kurioje užregistruotas įvykis, kompetentingąją instituciją.

NORSK TOKAI-MIKROKATETER / BRUKSANVISNING

BESKRIVELSE

Tokai-mikrokateteret “Carnelian” og “Carnelian Support” er et katetre med et enkelt lumen med kapasitet til ledevaier som er mindre enn den angitte størrelsen. Huben i den proksimale enden av kateteret har en strekkavlastning og en lueråsadapter 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.

Modellnr.	Katalognr.	Form på kateterspissen	Ytre diameter – proksimal/ distal Fr (mm)	Indre diameter – proksimal/ distal tommer (mm)	Total lengde (mm)	Anvendelig lengde (cm)	Lengde på hydrofilt belegg (mm)
Carnelian SI *Type med to markører	MCC110S-E	Rett	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Rett			1330	125	600
	MCC135S-E	Rett			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini 45° vinkel			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini 45° vinkel			1430	135	600
	MCC110W-E	Dobbel vinkel			1180	110	600
	MCC135W-E	Dobbel vinkel			1430	135	600
	MCCW130-E*	Rett			1380	130	600
	MCCW150-E*	Rett			1580	150	1100
	MCC150-E	Rett			1580	150	1100
Carnelian 1,7	MSVS110-E	Rett	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini 45° vinkel			1180	110	
	MSVS110W-E	Dobbel vinkel			1180	110	
	MSVS135-E	Rett			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini 45° vinkel			1430	135	
	MSVS135W-E	Dobbel vinkel			1430	135	
Carnelian 1,9	MSB110-E	Rett	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini 45° vinkel			1180	110	
	MSB110W-E	Dobbel vinkel			1180	110	
	MSB135-E	Rett			1430	135	
	MSB135M-E	Mini 45° vinkel			1430	135	
	MSB135W-E	Dobbel vinkel			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Rett	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Modellnr.	Katalognr.	Form på kateterspissen	Ytre diameter – proksimal/ distal Fr (mm)	Indre diameter – proksimal/ distal tommer (mm)	Total lengde (mm)	Anvendelig lengde (cm)	Lengde på hydrofilt belegg (mm)
Carnelian 2,2	MCV110-E	Rett	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Rett			1180	110	600
	MCV110M-E	45° vinkel			1180	110	600
	MCV110Q-E	Cobra vinkel 1			1180	110	800
	MCV135-E	Rett			1430	135	800
	MCV135S-E	Rett			1430	135	600
	MCV135M-E	45° vinkel			1430	135	600
	MCV135Q-E	Cobra vinkel 1			1430	135	800
	MCV150-E	Rett			1580	150	1100
	MCV150M-E	45° vinkel			1580	150	1100
Carnelian 1,8	MSV110-E	Rett	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Rett			1180	110	600
	MSV110M-E	45° vinkel			1180	110	600
	MSV110Q-E	Cobra vinkel 1			1180	110	800
	MSV135-E	Rett			1430	135	800
	MSV135S-E	Rett			1430	135	600
	MSV135M-E	45° vinkel			1430	135	600
	MSV135Q-E	Cobra vinkel 1			1430	135	800
	MSV150-E	Rett			1580	150	1100
	MSV150M-E	45° vinkel			1580	150	1100
	MSV135X-E	Rett			1430	135	600
Carnelian 2,7	MCH105-E	Rett	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)	1130	105	600
	MCH125-E	Rett			1330	125	
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Rett	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Rett	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Rett			1430	135	1000
	MCP150A-E	Rett			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Rett	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Rett			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Rett			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Rett	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Rett			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Rett	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Rett	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Rett			980	90	600
	MEP135-E	Rett	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Rett			1580	150	1200

BRUKSOMRÅDE

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

I tillegg brukes noen enhetsreferanser til å styre et intravaskulært medisinsk utstyr til et ønsket målkar (gjelder katalognr. MCH105-E, MCH125-E).

INDIKASJONER

Tokai-mikrokateret er indisert til behandling av pasienter med alle sykdommer som krever perkutan kateterinnføring for behandling av følgende:

- sykdommer som krever infusjon av diagnostiske, emboliske eller terapeutiske midler
- sykdommer som krever bytte av / støtte for ledevaiere

KONTRAINDIKASJONER

- Kontraindisert i tilfeller der en slik prosedyre kan sette pasientens helse i fare, i henhold til en leges medisinske vurdering.
- Kontraindisert for bruk hos nyfødte, barn og gravide kvinner.

MÅLGRUPPE FOR BEHANDLING

Tokai-mikrokateret er beregnet for bruk hos voksne, uavhengig av kjønn, som ikke er en del av en kontraindisert gruppe.

TILTENKTE BRUKERE

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

KLINISKE FORDELER

Tokai-mikrokateret har ingen direkte terapeutisk eller diagnostisk funksjon i seg selv. Derfor er de kliniske fordelene indirekte. På grunn av enhetens ytelsesegenskaper og indikasjoner som er beskrevet av TOKAI, kan Tokai-mikrokateret brukes til følgende:

- vellykket injeksjon av diagnostiske/emboliske/terapeutiske midler
- vellykket bytte av / passering for ledevaiere gjennom lesjoner (Carnelian Support-serien)

ADVARSLER

- Innholdet leveres sterilt
Skal ikke brukes hvis den sterile emballasjen er åpnet eller skadet. Inspiser pakningen for eventuelle feil eller skader for å sikre at enheten er steril.
- Ikke bruk mikrokateret hvis overflaten er ujevn, eller hvis kateteret er bøyd eller knekt. Eventuelle skader på mikrokateret kan påvirke ytelsen og egenskapene.
- Kateteret må brukes før utløpsdatoen som er angitt på pakningen.
- Kun til engangsbruk
Gjenbruk, reprosessering og resterilisering kan også utgjøre en risiko for kontaminering av enheten, forårsake infeksjon eller kryssinfeksjon og være kilde til smittsom sykdom som overføres fra en pasient til en annen. Kontaminering av enheten 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 mikrokateret og ledevaieren mot motstand, kan det føre til at mikrokateret og ledevaierspissen blir atskilt, at mikrokateret eller ledevaierspissen blir skadet, eller at kar perforeres.
- Infusjonstrykket med dette kateteret bør ikke overstige maksimalt trykk. Infusjonstrykk over det maksimale trykket kan føre til kateterbrudd eller enhetsfeil.
Infusjonstrykk 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 korrigerende 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 infusjonstrykket 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.
- Overstrømming av en hemostaseventil kan forårsake skade på kateteret.
- Skal ikke brukes ved lesjoner med alvorlig forkalkning.
- Når du bruker kateteret, må du alltid sørge for at ledevaieren er foran kateteret.
- Ikke bruk Tokai-mikrokateteret i mer enn 24 timer.

FORHOLDSREGLER

- Hvis dette kateteret settes inn i et kateter med en stoppekran, kan betjening av stoppekranen 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 hjelpemidlene for å sikre at de passer riktig sammen.
- Hvis embolisk materiale osv. fester seg til kateteret, må du slutte å bruke det og bytte det ut med et nytt kateter.
- Når du fjerner kateteret fra sløyfen, må du fjerne kateteret forsiktig, for å unngå at det oppstår knekk.

AVFALLSHÅNDTERING

Det er risiko for infeksjon hvis du kommer i direkte kontakt med en enhet som har vært i kontakt med blod.

Vær forsiktig når du håndterer spissen på både ledevaieren og mandrengen som brukes med denne enheten, da de kan bryte gjennom vernehanskene.

Vikle opp enheten på riktig måte, og vær forsiktig så du ikke søles blod. Legg den i en avfallspose som ikke lar enheten stikke ut. Be et firma som spesialiserer seg på industriavfall, om å håndtere avfallet på riktig måte i samsvar med lover og regler i det enkelte land.

<Klargjøring for bruk>

- 1) Skyll kateteret grundig med sterilt heparinisert saltvann før bruk.
- 2) Kateteret skal brukes umiddelbart etter at den sterile emballasjen 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 mandrengen trekkes ut av produktet. Hvis det er vanskelig å trekke ut mandrengen, 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.

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
- angiospasm
- leversvikt
- nyresvikt

- ascites / pleural effusjon
- emboli utenfor mål
- abscess
- hematom
- skade på karvegg
- arteriedisseksjon/aneurisme
- perforering av kar eller arterievegg
- død
- post-emboliseringssyndrom
- lungeemboli på grunn av spolemigrasjon
- tromboembolisme
- allergisk reaksjon
- blødning

BRUKSANVISNING

- 1) Ta mikrokateteret med sløyfe ut av den sterile emballasjen.
- 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 mikrokateterets vaierenhet gjennom hemostaseventilen, og før den forsiktig inn i det aktuelle ledekateret. Kontroller produktstørrelsen, og velg et ledekateret av riktig størrelse. 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 vekselvis å skyve ledevaieren fremover og deretter spore mikrokateteret over ledevaieren under fluoroskopi.
- 8) Når du bruker et triaksialt system, må du installere den innsettbare mikrokatetervaierenheten forsiktig før du setter mikrokateteret (hvis aktuelt) inn i ledekateret, eller etter at du har satt mikrokateteret inn i målområdet.
Merk) Kompatible størrelser: Ytre mikrokateterlumen 0,027 tommer (0,69 mm) eller større, indre mikrokateters utvendige diameter 1,9 Fr (0,63 mm) eller mindre
- 9) Hvis du setter inn ledevaieren eller mikrokateteret på nytt, må du kontrollere at det ikke er noen ujevnheter, bøyninger eller knekk på overflaten. Skyll lumenet med sterilisert heparinisert saltvann etter behov under behandlingen, for å opprettholde den smørende effekten.
- 10) Ta ledevaieren ut av mikrokateteret før infusjon. Koble til en sprøyte med infusjonsvæske, eller tilsett emboliske midler i mikrokateterhuben. Injiser etter behov.
- 11) Vikle opp enheten på riktig måte, og vær forsiktig så det ikke søles blod. Legg den i en avfallspose som ikke lar enheten stikke ut. Be et firma som spesialiserer seg på industriavfall, om å håndtere avfallet på riktig måte i samsvar med lover og regler i det enkelte land.

Tokai Medical Products, Inc. påtar seg ikke noe ansvar med hensyn til gjenbruk, repossessering 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 hendelser i forbindelse med bruk av dette medisinske utstyret skal rapporteres til produsenten av enheten og til vedkommende myndighet i landet der dette inntraff.

POLSKI MIKROCEWNIK TOKAI / INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

OPIS

Mikrocewniki Tokai „Carnelian” i „Carnelian Support” to cewniki z pojedynczym kanałem, wewnątrz którego można stosować przewodniki mniejsze od wskazanego rozmiaru. Łącznik na proksymalnym końcu ceownika zawiera odciażnik i złączkę Luer-lock ułatwiającą podłączanie akcesoriów. Znacznik radiocieniujący na końcówce dystalnej ułatwia wizualizację fluoroskopową. Zewnętrzna powierzchnia obwodowa ceownika jest pokryta powłoką hydrofilową, która pomaga we wprowadzaniu ceownika do docelowego układu naczyni.

Nr modelu	Nr katalogowy	Kształt końcówki ceownika	Średnica zewnętrzna w części proksymalnej/ dystalnej, Fr (mm)	Średnica wewnętrzna w części proksymalnej/ dystalnej, cale (mm)	Długość całkowita (mm)	Długość użyteczna (cm)	Długość powłoki hydrofilowej (mm)
Carnelian SI *Typ z dwoma znacznikami	MCC110S-E	Prosty	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Prosty			1330	125	600
	MCC135S-E	Prosty			1430	135	600
	MCC110M-E	Kąt mini 45°			1180	110	600
	MCC135M-E	Kąt mini 45°			1430	135	600
	MCC110W-E	Kąt podwójny			1180	110	600
	MCC135W-E	Kąt podwójny			1430	135	600
	MCCW130-E*	Prosty			1380	130	600
	MCCW150-E*	Prosty			1580	150	1100
	MCC150-E	Prosty			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Prosty	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Kąt mini 45°			1180	110	
	MSVS110W-E	Kąt podwójny			1180	110	
	MSVS135-E	Prosty			1430	135	
	MSVS135M-E	Kąt mini 45°			1430	135	
	MSVS135W-E	Kąt podwójny			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Prosty	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Kąt mini 45°			1180	110	
	MSB110W-E	Kąt podwójny			1180	110	
	MSB135-E	Prosty			1430	135	
	MSB135M-E	Kąt mini 45°			1430	135	
	MSB135W-E	Kąt podwójny			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Prosty	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Nr modelu	Nr katalogowy	Kształt końcówki cewnika	Średnica zewnętrzna w części proksymalnej/ dystalnej, Fr (mm)	Średnica wewnętrzna w części proksymalnej/ dystalnej, cale (mm)	Długość całkowita (mm)	Długość użyteczna (cm)	Długość powłoki hydrofilowej (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Prosty	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Prosty			1180	110	600
	MCV110M-E	Kąt 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Kąt Cobra 1			1180	110	800
	MCV135-E	Prosty			1430	135	800
	MCV135S-E	Prosty			1430	135	600
	MCV135M-E	Kąt 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Kąt Cobra 1			1430	135	800
	MCV150-E	Prosty			1580	150	1100
	MCV150M-E	Kąt 45°			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Prosty	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Prosty			1180	110	600
	MSV110M-E	Kąt 45°			1180	110	600
	MSV110Q-E	Kąt Cobra 1			1180	110	800
	MSV135-E	Prosty			1430	135	800
	MSV135S-E	Prosty			1430	135	600
	MSV135M-E	Kąt 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Kąt Cobra 1			1430	135	800
	MSV150-E	Prosty			1580	150	1100
	MSV150M-E	Kąt 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Prosty			1430	135	600
Carnelian 2.7	MCH105-E	Prosty	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)	1130	105	600
	MCH125-E	Prosty			1330	125	
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Prosty	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Prosty	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Prosty			1430	135	1000
	MCP150A-E	Prosty			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Prosty	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Prosty			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Prosty			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Prosty	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Prosty			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Prosty	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Prosty	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Prosty			980	90	600
	MEP135-E	Prosty	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Prosty			1580	150	1200

PRZEZNACZENIE

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

Dodatkowo niektóre wersje wyrobu są wykorzystywane do doprowadzania wewnątrznaczyniowych wyrobów medycznych do docelowego naczynia (dotyczy wyrobów o nr katalogowych MCH105-E, MCH125-E).

WSKAZANIA

Stosowanie mikrocewnika Tokai jest wskazane do leczenia pacjentów, u których wymagane jest przezskórne wprowadzenie cewnika w celu leczenia:

- chorób, w przypadku których wymagane są wlewy środków diagnostycznych, embolizacyjnych lub leczniczych;
- chorób, w przypadku których wymagana jest wymiana/stabilizacja przewodników.

PRZECIWWSKAZANIA

- Stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane w przypadkach, w których w ocenie lekarza taki zabieg mógłby zagrozić zdrowiu pacjenta.
- Stosowanie wyrobu jest przeciwwskazane u noworodków, pacjentów pediatrycznych i kobiet w ciąży.

DOCELOWA POPULACJA LECZONA

Mikrocewnik Tokai jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych, niezależnie od ich płci, które nie należą do grupy, dla której wyrób jest przeciwwskazany.

PRZEWIDZIANI UŻYTKOWNICY

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

KORZYŚCI KLINICZNE

Mikrocewnik Tokai nie pełni bezpośredniej funkcji leczniczej ani diagnostycznej. W związku z tym jego stosowanie wiąże się z pośrednimi korzyściami klinicznymi. Zgodnie z charakterystyką działania wyrobu i wskazaniami do jego stosowania opisanymi przez firmę TOKAI mikrocewnik Tokai umożliwia:

- skuteczną wlewów środków diagnostycznych, embolizacyjnych lub leczniczych;
- skuteczną wymianę przewodników / skuteczne przeprowadzanie przewodnika przez zmiany (seria Carnelian Support).

OSTRZEŻENIA

- Dostarczona zawartość jest sterylna
Nie używać, jeśli opakowane sterylne zostało przypadkowo otwarte lub jest uszkodzone. Dokładnie obejrzeć opakowanie w poszukiwaniu ewentualnych usterek lub uszkodzeń, aby upewnić się co do sterylności wyrobu.
- 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
Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja może także stwarzać ryzyko skażenia wyrobu, wywołać zakażenie lub zakażenie krzyżowe lub być źródłem przeniesienia choroby zakaźnej między pacjentami. Skażenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu.
- Podczas zabiegu z cewnikiem należy obchodzić się ostrożnie. W razie napotkania jakiegokolwiek oporu należy przerwać procedurę i określić przyczynę oporu, korzystając z fluoroskopii. Wymuszone przemieszczenie mikrocewnika lub przewodnika mimo oporu może spowodować odłączenie się końcówki mikrocewnika lub przewodnika, uszkodzenie końcówki mikrocewnika lub przewodnika bądź perforację naczynia.
- Ciśnienie wlewu prowadzonego za pomocą tego cewnika nie powinno przekraczać wartości maksymalnej ciśnienia. 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 udrożnić 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.
- Nie wolno używać wyrobu w przypadku zmian z ciężkim zwapnieniem.
- Podczas obsługi cewnika należy dbać o to, aby przewodnik zawsze znajdował się przed cewnikiem.
- Nie wolno używać mikrocewnika Tokai przez okres dłuższy niż 24 godziny.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Jeśli cewnik zostanie wprowadzony do cewnika z zaworem, manipulowanie zaworem może spowodować przerwanie cewnika lub awarię wyrobu.
- 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 przewodnika, 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.
- Jeśli materiały embolizacyjne itp. przykleją się do cewnika, należy zaprzestać jego używania i wymienić go na nowy cewnik.
- Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania cewnika z pętli, aby nie dopuścić do jego załamania.

UTYLIZACJA

W przypadku bezpośredniego kontaktu z wyrobem, który miał kontakt z krwią, istnieje ryzyko zakażenia. Należy zachować ostrożność podczas obchodzenia się z końcówką przewodnika i końcówką mandrynu, które są używane z tym wyrobem, ponieważ mogą one przebić rękawice ochronne. Należy prawidłowo zwinąć wyrób, uważając, aby nie rozpryskać krwi. Włożyć wyrób do torebki do utylizacji, tak aby żadna część wyrobu nie wystawała z torebki. Zlecić firmie specjalizującej się w utylizacji odpadów przemysłowych prawidłową utylizację wyrobu zgodnie z prawem i przepisami obowiązującymi w danym kraju.

<Środki ostrożności dotyczące użytkowania>

- 1) Przed użyciem cewnik należy przepłukać sterylnym heparynizowanym roztworem soli.
- 2) Użyć cewnika od razu po otwarciu sterylnego opakowania. Po użyciu produkt wyrzucić.
- 3) W przypadku produktu kształtowanego należy uważać, by nie zgnieść 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.

POWIKŁANIA

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

- zakażenie;
- skurcz naczyń;
- niewydolność wątroby;
- niewydolność nerek;
- wodobrzusze / wysięk opłucnowy;
- embolizacja poza główną zmianą chorobową;
- ropień;
- krwiak;
- uszkodzenie ściany naczynia;
- rozwarstwienie tętnicy / tętniak;
- perforacja naczynia lub ściany tętnicy;
- zgon;
- zespół poembolizacyjny;
- zatorowość płucna spowodowana migracją cewki;
- zdarzenia zakrzepowo-zatorowe;
- reakcja alergiczna;
- krwawienie.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- 1) Wyjąć ze sterylnego opakowania 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 podłączonej 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 przewód do mikrocewnika.
- 6) Wsunąć mikrocewnik z przewodnikiem przez zastawkę hemostatyczną, a następnie ostrożnie wprowadzić do odpowiedniego cewnika prowadzącego. Sprawdzić rozmiar produktu i dobrać cewnik prowadzący w odpowiednim rozmiarze. Ostrożnie zamknąć zastawkę wokół mikrocewnika, aby nie dopuścić do przepływu wstecznego, ale pozostawić nieco luzu umożliwiającego przemieszczanie mikrocewnika przez zastawkę.
- 7) Doprowadzić przewód i mikrocewnik do wybranego miejsca w układzie naczyń, naprzemiennie posuwając przewód do przodu, a następnie przesuwając mikrocewnik po przewodniku; czynności te wykonywać pod kontrolą fluoroskopową.
- 8) W przypadku korzystania z systemu trójosiowego należy ostrożnie zmontować wprowadzalny mikrocewnik z przewodnikiem przed wprowadzeniem mikrocewnika (jeśli dotyczy) do cewnika prowadzącego lub po wprowadzeniu mikrocewnika do miejsca docelowego.
Uwaga) Zgodne rozmiary: Zewnętrzny kanał mikrocewnika 0,027 cala (0,69 mm) lub większy, wewnętrzna średnica zewnętrzna mikrocewnika 1,9 Fr (0,63 mm) lub mniejsza
- 9) W przypadku ponownego wprowadzania przewodnika lub mikrocewnika należy upewnić się, że nie występują żadne nieregularności powierzchni, wygięcia ani załamania. Podczas prowadzenia leczenia należy w razie potrzeby przepłukiwać kanał sterylnym heparynizowanym roztworem soli w celu utrzymania właściwego nawilżenia.
- 10) Przed wykonaniem wlewu całkowicie wyjąć przewód z mikrocewnika. Podłączyć strzykawkę ze środkiem, który ma być podany, lub wprowadzić materiały embolizacyjne do łącznika mikrocewnika i przeprowadzić wlew odpowiednio do potrzeb.

- 11) Należy prawidłowo zwinąć wyrób, uważając, aby nie rozpryskać krwi. Włożyć wyrób do torebki do utylizacji, tak aby żadna część wyrobu nie wystawała z torebki. Zlecić firmie specjalizującej się w utylizacji odpadów przemysłowych prawidłową utylizację wyrobu zgodnie z prawem i przepisami obowiązującymi w danym kraju.

Firma Tokai Medical Products, Inc. nie bierze na siebie odpowiedzialności za wyroby ponownie użyte, przygotowane do ponownego użycia bądź ponownie sterylizowane.

Firma Tokai Medical Products, Inc. nie udziela w odniesieniu do takich wyrobów jakichkolwiek gwarancji wyraźnych lub domniemanych, w tym w szczególności gwarancji wartości handlowej i przydatności do celu wskazanego jako przeznaczenie wyrobu.

Wszelkie poważne incydenty związane z użyciem tego wyrobu medycznego należy zgłaszać producentowi wyrobu i właściwym organom w kraju, w którym doszło do incydentu.

PORTUGUÊS MICROCATETER TOKAI/INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O Microcateter “Carnelian” e “Carnelian Support” da Tokai são cateteres de lúmen 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.

N.º do modelo	N.º do catálogo	Forma da ponta do cateter	Diâmetro exterior proximal/ distal Fr (mm)	Diâmetro interior proximal/ distal In (mm)	Comprimento total (mm)	Comprimento utilizável (cm)	Comprimento do revestimento hidrófilo (mm)
Carnelian SI *Do tipo dois marcadores	MCC110S-E	Reta	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Reta			1330	125	600
	MCC135S-E	Reta			1430	135	600
	MCC110M-E	Miniângulo de 45°			1180	110	600
	MCC135M-E	Miniângulo de 45°			1430	135	600
	MCC110W-E	Ângulo duplo			1180	110	600
	MCC135W-E	Ângulo duplo			1430	135	600
	MCCW130-E*	Reta			1380	130	600
	MCCW150-E*	Reta			1580	150	1100
	MCC150-E	Reta			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Reta	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Miniângulo de 45°			1180	110	
	MSVS110W-E	Ângulo duplo			1180	110	
	MSVS135-E	Reta			1430	135	
	MSVS135M-E	Miniângulo de 45°			1430	135	
	MSVS135W-E	Ângulo duplo			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Reta	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Miniângulo de 45°			1180	110	
	MSB110W-E	Ângulo duplo			1180	110	
	MSB135-E	Reta			1430	135	
	MSB135M-E	Miniângulo de 45°			1430	135	
	MSB135W-E	Ângulo duplo			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Reta	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

N.º do modelo	N.º do catálogo	Forma da ponta do cateter	Diâmetro exterior proximal/ distal Fr (mm)	Diâmetro interior proximal/ distal In (mm)	Comprimento total (mm)	Comprimento utilizável (cm)	Comprimento do revestimento hidrófilo (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Reta	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Reta			1180	110	600
	MCV110M-E	Ângulo de 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Ângulo Cobra 1			1180	110	800
	MCV135-E	Reta			1430	135	800
	MCV135S-E	Reta			1430	135	600
	MCV135M-E	Ângulo de 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Ângulo Cobra 1			1430	135	800
	MCV150-E	Reta			1580	150	1100
	MCV150M-E	Ângulo de 45°			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Reta	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Reta			1180	110	600
	MSV110M-E	Ângulo de 45°			1180	110	600
	MSV110Q-E	Ângulo Cobra 1			1180	110	800
	MSV135-E	Reta			1430	135	800
	MSV135S-E	Reta			1430	135	600
	MSV135M-E	Ângulo de 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Ângulo Cobra 1			1430	135	800
	MSV150-E	Reta			1580	150	1100
	MSV150M-E	Ângulo de 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Reta			1430	135	600
	Carnelian 2.7	MCH105-E			Reta	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Reta	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Reta	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Reta	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Reta			1430	135	1000
	MCP150A-E	Reta			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Reta	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Reta			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Reta			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Reta	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Reta			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Reta	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Reta	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Reta			980	90	600
	MEP135-E	Reta	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Reta			1580	150	1200

UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

Além disso, algumas referências de dispositivos são utilizadas para guiar um dispositivo médico intravascular em direção a um vaso-alvo pretendido (aplicável ao n.º de catálogo MCH105-E, MCH125-E).

INDICAÇÕES

O Microcateter Tokai é indicado para o tratamento de doentes com qualquer doença que exija a introdução percutânea de um cateter para o tratamento do seguinte:

- Doenças que requerem a infusão de agentes de diagnóstico, embólicos ou terapêuticos
- Doenças que exigem a troca/suporte de fios-guia

CONTRAINDICAÇÕES

- Contraindicado nos casos em que tal procedimento possa comprometer a saúde do doente, de acordo com o parecer de um médico.
- Contraindicado para utilização em recém-nascidos, doentes pediátricos e mulheres grávidas.

POPULAÇÃO-ALVO TRATADA

O Microcateter Tokai destina-se a ser utilizado em adultos, independentemente do sexo, que não façam parte de um grupo contraindicado.

UTILIZADORES PREVISTOS

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

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

O Microcateter Tokai não tem uma função terapêutica ou de diagnóstico direta. Por conseguinte, os seus benefícios clínicos são indiretos. Devido às características de desempenho do dispositivo e às indicações descritas pela TOKAI, o Microcateter Tokai permite o seguinte:

- Injeção bem-sucedida de agentes de diagnóstico/embólicos/terapêuticos
- Troca bem-sucedida do fio-guia/passagem bem-sucedida do fio-guia através de lesões (série Carnelian Support)

AVISOS

- O conteúdo é disponibilizado esterilizado.
Não utilize se a embalagem esterilizada for aberta ou danificada involuntariamente. Verifique se a embalagem contém defeitos ou danos para garantir a esterilidade do dispositivo.
- 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.
A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode criar um risco de contaminação do dispositivo, causar infeções ou infeções cruzadas, assim como ser uma fonte de doenças infecciosas transmissíveis entre doentes. A contaminação do dispositivo 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 a pressão máxima. 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 lúmen 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 lúmen 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 lúmen e a superfície exterior com uma solução salina heparinizada estéril para ativar o revestimento hidrófilo. É recomendado irrigar o lúmen 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 hidrófilo não conseguirá manter a lubrificação e o revestimento poderá sair durante a utilização.
- Apertar demasiado uma válvula de hemostasia pode danificar o cateter.
- Não utilize em caso de lesões com calcificação grave.
- Ao operar o cateter, certifique-se sempre de que o fio-guia está à frente do cateter.
- Não utilize o Microcateter Tokai durante mais de 24 horas.

PRECAUÇÕES

- Se este cateter for introduzido num cateter com uma torneira, a operação 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.
- Se materiais embólicos ou outros aderirem ao cateter, interrompa a utilização e substitua por um novo cateter.
- Ao retirar o cateter do aro, retire-o cuidadosamente para evitar que fique dobrado.

ELIMINAÇÃO

Existe um risco de infeção se o utilizador entrar em contacto direto com um dispositivo que tenha estado em contacto com sangue.

Deve ter-se cuidado ao manusear a ponta dos fios-guia e do mandril utilizados com este dispositivo, uma vez que estes podem romper as luvas de proteção.

Enrole o dispositivo corretamente, tendo cuidado para não salpicar sangue. Coloque-o num saco de eliminação que não permita que o dispositivo sobressaia. Solicite a uma empresa especializada em resíduos industriais que elimine corretamente o dispositivo, de acordo com as leis e regulamentos de cada país.

<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 embalagem esterilizada. 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 acidentais do cateter ao introduzi-lo no cateter-guia.

COMPLICAÇÕES

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

- Infeção
- Angioespasmo
- Insuficiência hepática

- Insuficiência renal
- Ascite/derrame pleural
- Embolia fora da área terapêutica
- Abscesso
- Hematoma
- Danos na parede do vaso
- Dissecção da artéria/aneurisma
- Perfuração do vaso ou da parede arterial
- Morte
- Síndrome pós-embolização
- Embolia pulmonar devido a migração da bobina
- Tromboembolismo
- Reação alérgica
- Hemorragia

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- 1) Retire o microcateter com aro da embalagem esterilizada.
- 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) Passe a unidade do conjunto de fio-guia e microcateter através da válvula de hemostase e insira-a cuidadosamente no cateter-guia adequado. Verifique o tamanho do produto e selecione um cateter-guia de tamanho adequado. 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 para um local vascular selecionado, avançando o fio-guia e monitorizando o microcateter sobre o fio-guia alternadamente mediante fluoroscopia.
- 8) Ao utilizar um sistema triaxial, instale cuidadosamente a unidade do conjunto de fio-guia e microcateter inserível antes de inserir o microcateter (se aplicável) no cateter-guia, ou depois de inserir o microcateter no local-alvo.
Nota: Tamanhos compatíveis: Lúmen de microcateter externo de 0,69 mm (0,027 in) ou maior, diâmetro externo do microcateter interno de 0,63 mm (1,9 Fr) ou menor
- 9) Se reinserir o fio-guia ou o microcateter, verifique se não existem irregularidades na superfície, dobras ou deformações. Durante o tratamento, irrigue o lúmen com solução salina heparinizada esterilizada, conforme necessário, para manter a lubrificação.
- 10) Para infusão, retire 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.
- 11) Enrole o dispositivo corretamente, tendo cuidado para não salpicar sangue. Coloque-o num saco de eliminação que não permita que o dispositivo sobressaia. Solicite a uma empresa especializada em resíduos industriais que elimine corretamente o dispositivo, de acordo com as leis e regulamentos de cada país.

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. Qualquer incidente grave associado à utilização deste dispositivo médico deve ser comunicado ao fabricante do dispositivo e à autoridade competente do país em que ocorreu.

ROMÂNĂ MICROCATETER TOKAI / INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Microcateterul „Carnelian” și „Carnelian Support” de la Tokai sunt catetere cu un singur lumen, capabil 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 marcaj 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 țintă.

Nr. model	Nr. catalog	Forma vârfului cateterului	Diametru exterior proximal/ distal Fr (mm)	Diametru interior proximal/ distal Inch (mm)	Lungime totală (mm)	Lungime utilă (cm)	Lungimea tecii hidrofile (mm)
Carnelian SI *Tipul cu două marcaje	MCC110S-E	Drept	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Drept			1330	125	600
	MCC135S-E	Drept			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini angulat 45°			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini angulat 45°			1430	135	600
	MCC110W-E	Dublu angulat			1180	110	600
	MCC135W-E	Dublu angulat			1430	135	600
	MCCW130-E*	Drept			1380	130	600
	MCCW150-E*	Drept			1580	150	1100
	MCC150-E	Drept			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Drept	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini angulat 45°			1180	110	
	MSVS110W-E	Dublu angulat			1180	110	
	MSVS135-E	Drept			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini angulat 45°			1430	135	
	MSVS135W-E	Dublu angulat			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Drept	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini angulat 45°			1180	110	
	MSB110W-E	Dublu angulat			1180	110	
	MSB135-E	Drept			1430	135	
	MSB135M-E	Mini angulat 45°			1430	135	
	MSB135W-E	Dublu angulat			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Drept	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Nr. model	Nr. catalog	Forma vârfului cateterului	Diametru exterior proximal/ distal Fr (mm)	Diametru interior proximal/ distal Inch (mm)	Lungime totală (mm)	Lungime utilă (cm)	Lungimea tecii hidrofile (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Drept	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Drept			1180	110	600
	MCV110M-E	Angulat 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Angulat Cobra 1			1180	110	800
	MCV135-E	Drept			1430	135	800
	MCV135S-E	Drept			1430	135	600
	MCV135M-E	Angulat 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Angulat Cobra 1			1430	135	800
	MCV150-E	Drept			1580	150	1100
	MCV150M-E	Angulat 45°			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Drept	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Drept			1180	110	600
	MSV110M-E	Angulat 45°			1180	110	600
	MSV110Q-E	Angulat Cobra 1			1180	110	800
	MSV135-E	Drept			1430	135	800
	MSV135S-E	Drept			1430	135	600
	MSV135M-E	Angulat 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Angulat Cobra 1			1430	135	800
	MSV150-E	Drept			1580	150	1100
	MSV150M-E	Angulat 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Drept			1430	135	600
	Carnelian 2.7	MCH105-E			Drept	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Drept	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Drept	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Drept	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Drept			1430	135	1000
	MCP150A-E	Drept			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Drept	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Drept			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Drept			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Drept	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Drept			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Drept	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Drept	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Drept			980	90	600
	MEP135-E	Drept	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Drept			1580	150	1200

DESTINAȚIE DE UTILIZARE

Microcateterul Tokai a fost conceput pentru a fi utilizat la perfuzarea de agenți de diagnosticare, embolizare sau terapeutici în sistemul vascular periferic (cu excepția sistemului circulator central și a neurovasculaturii), precum și pentru schimbul/suținerea firelor de ghidaj.

În plus, unele referințe ale dispozitivului sunt utilizate pentru a ghida un dispozitiv medical intravascular către un vas țintă dorit (aplicabil la nr. de catalog MCH105-E, MCH125-E).

INDICAȚII

Microcateterul Tokai este indicat pentru tratarea pacienților cu orice boală care necesită introducerea percutanată a cateterului pentru tratamentul următoarelor:

- Boli care necesită perfuzie de agenți diagnostici, embolici sau terapeutici
- Boli care necesită schimbarea/suținerea firelor de ghidaj

CONTRAINDICAȚII

- Este contraindicat în cazurile în care o astfel de procedură ar putea compromite sănătatea pacientului, conform aprecierii medicale efectuată de un medic.
- Este contraindicat pentru utilizare la nou-născuți, copii și adolescenți și femei gravide.

POPULAȚIA ȚINTĂ PENTRU TRATAMENT

Microcateterul Tokai este destinat utilizării la adulți, indiferent de sex, care nu fac parte dintr-un grup contraindicat.

UTILIZATORI AGREAȚI

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

BENEFICII CLINICE

Microcateterul Tokai nu are o funcție terapeutică sau de diagnosticare directă. Prin urmare, beneficiile sale clinice sunt indirecte. Datorită caracteristicilor de performanță ale dispozitivului și indicațiilor descrise de TOKAI, microcateterul Tokai permite următoarele:

- Injectarea cu succes a agenților diagnostici/embolici/terapeutici
- Schimbarea cu succes a firului de ghidare/ Trecerea cu succes a firului de ghidare prin leziuni (seria Carnelian Support)

AVERTIZĂRI

- Conținutul este furnizat steril.
Nu îl utilizați dacă ambalajul steril este deschis sau deteriorat în mod neintenționat. Verificați ca ambalajul să nu fie defect sau deteriorat pentru a asigura sterilitatea dispozitivului.
- A nu se utiliza microcateterul în cazul în care există iregularități ale suprafeței, 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.
Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot de asemenea crea riscul de contaminare a dispozitivului, pot produce pacientului infecții sau infecții încrucișate, sau pot reprezenta o sursă de transmitere a bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului 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 presiunea maximă. 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 substanțelor 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 scurgerea substanțelor chiar dacă presiunea de perfuzare este mai mică decât presiunea maximă admisă.
- Respectați manualele de instrucțiuni 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 lubrifierea 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 lubrifierea și se poate desprinde în timpul utilizării.
- Strângerea excesivă a valvei de hemostază poate deteriora cateterul.
- Nu se utilizează în cazul leziunilor cu calcificare severă.
- Atunci când operați cateterul, asigurați-vă întotdeauna că firul de ghidare se află în fața cateterului.
- Nu utilizați microcateterul Tokai pentru mai mult de 24 de ore.

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 lubrifierea.
- 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 susține firul de ghidaj, nu rotiți 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.
- Dacă materialele embolice etc. se lipesc de cateter, întrerupeți utilizarea și înlocuiți-l cu un cateter nou.
- Când scoateți cateterul din inel, scoateți-l cu grijă pentru a evita îndoirea.

ELIMINAREA

Există un risc de infecție dacă intrați în contact direct cu un dispozitiv care a intrat în contact cu sânge. Trebuie să aveți grijă atunci când manipulați atât vârful firului de ghidare cât și al țigii utilizate cu acest dispozitiv, deoarece acestea pot străpunge mănușile de protecție.

Înfășurați dispozitivul în mod corespunzător, având grijă să nu stropiți cu sânge. Puneți-l într-un sac pentru eliminare care nu permite dispozitivului să iasă în afară. Angajați o firmă specializată în deșeuri industriale pentru a le elimina în mod corespunzător, în conformitate cu legile și reglementările din fiecare țară.

<Precauții pentru utilizare>

- 1) Înainte de utilizare, spălați bine cateterul cu soluție salină heparinizată sterilă.
- 2) Utilizați cateterul imediat după deschiderea ambalajului steril. Aruncați produsul după utilizare.
- 3) În cazul unui produs ajustat, aveți grijă să nu ciupiți puternic axul cu degetele sau cu un instrument asemănător la retragerea țigii din produs. De asemenea, dacă retragerea țigii 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.

COMPLICAȚII

Procedeele ce necesită introducerea percutanată a cateterului nu trebuie încercate de medicii care nu sunt familiarizați cu posibilele complicații. Complicațiile posibile includ următoarele, nefiind limitate la acestea:

- Infecție
- Angiospasm
- Insuficiență hepatică

- Insuficiență renală
- Ascită/efuziune pleurală
- Embolizare non-target
- Abces
- Hematom
- Lezarea peretelui vascular
- Disecție arterială /Anevrism
- Perforarea vasului sau a peretelui arterial
- Deces
- Sindrom post-embolizare
- Embolie pulmonară datorată migrării bobinei
- Tromboembolie
- Reacție alergică
- Sângere

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- 1) Scoateți microcateterul cu inel din ambalajul steril.
- 2) Spălați inelul cu soluție salină heparinizată pentru activarea stratului hidrofili. Garnitura luer atașată la inel poate facilita spălarea inelului.
- 3) Scoateți microcateterul din inel și verificați ca suprafața să fie bine lubrifiată. În cazul în care microcateterul este dificil de îndepărtat, repetați injecția sau puneți-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 seringă atașată doar în scopul curățării lumenului cateterului; nu o utilizați pentru perfuzarea medicamentului sau a substanței de contrast în corp. Nu strângeți prea tare seringă atunci când o conectați la conectorul cateterului.
- 5) Introduceți cu grijă și împingeți un fir de ghidaj corespunzător în microcateter.
- 6) Treceți unitatea de asamblare a firului microcateterului prin valva de hemostază și introduceți-o cu grijă în cateterul de ghidare corespunzător. Verificați dimensiunea produsului și selectați un cateter de ghidare de dimensiuni corespunzătoare. Strângeți cu grijă valva în jurul microcateterului pentru a împiedica fluxul de retur, permițând 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) Atunci când utilizați un sistem triaxial, instalați cu atenție unitatea de asamblare a firului microcateterului inserabilă înainte de a introduce microcateterul (dacă este cazul) în cateterul de ghidare sau după ce ați introdus microcateterul în locul țintă.
Notă) Dimensiuni compatibile: Lumenul microcateterului extern 0,027 inch (0,69 mm) sau mai mare, diametrul extern al microcateterului intern 1,9 Fr (0,63 mm) sau mai mic
- 9) Dacă reintroduceți firul de ghidare sau microcateterul, verificați pentru a vă asigura că nu există neregularități ale suprafeței, curburi sau îndoituri. În timpul tratamentului, se recomandă spălarea lumenului cu soluție salină heparinizată sterilă după cum este necesar pentru a menține lubrifierea.
- 10) Pentru perfuzare, scoateți complet firul de ghidaj din microcateter. Conectați o seringă cu substanță de perfuzat sau introduceți substanțe de embolizare în conectorul microcateterului și perfuzați după cum este necesar.
- 11) Înfășurați dispozitivul în mod corespunzător, având grijă să nu stropiți cu sânge. Puneți-l într-un sac pentru eliminare care nu permite dispozitivului să iasă în afară. Angajați o firmă specializată în deșeurile industriale pentru a le elimina în mod corespunzător, în conformitate cu legile și reglementările din fiecare țară.

Tokai Medical Products, Inc. nu își asumă răspunderea cu privire la dispozitivele reutilizate, reprocessate 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 incident grav asociat cu utilizarea acestui dispozitiv medical trebuie raportat producătorului dispozitivului și autorității competente din țara unde a survenit acesta.

РУССКИЙ МИКРОКАТЕТЕР ТОКАИ / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Микрокатетер Carnelian и Carnelian Support от компании Tokai представляют собой однопросветные катетеры, совместимые 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 рентгеноскопическую визуализацию. Наружная поверхность катетера покрыта гидрофильной оболочкой для повышения легкости доставки к заданному участку сосудистой системы.

№ модели	Артикул	Форма наконечника катетера	Наружный диаметр проксимального/дистального конца, Fr (мм)	Внутренний диаметр проксимального/дистального конца, дюймы (мм)	Общая длина (мм)	Полезная длина (см)	Длина участка с гидрофильным покрытием (мм)
Carnelian SI * Двухмаркерный тип	MCC110S-E	Прямой	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Прямой			1330	125	600
	MCC135S-E	Прямой			1430	135	600
	MCC110M-E	Мини, изогнутый под углом 45°			1180	110	600
	MCC135M-E	Мини, изогнутый под углом 45°			1430	135	600
	MCC110W-E	С двойным изгибом			1180	110	600
	MCC135W-E	С двойным изгибом			1430	135	600
	MCCW130-E*	Прямой			1380	130	600
	MCCW150-E*	Прямой			1580	150	1100
	MCC150-E	Прямой			1580	150	1100
Carnelian 1,7	MSVS110-E	Прямой	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Мини, изогнутый под углом 45°			1180	110	
	MSVS110W-E	С двойным изгибом			1180	110	
	MSVS135-E	Прямой			1430	135	
	MSVS135M-E	Мини, изогнутый под углом 45°			1430	135	
	MSVS135W-E	С двойным изгибом			1430	135	
Carnelian 1,9	MSB110-E	Прямой	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Мини, изогнутый под углом 45°			1180	110	
	MSB110W-E	С двойным изгибом			1180	110	
	MSB135-E	Прямой			1430	135	
	MSB135M-E	Мини, изогнутый под углом 45°			1430	135	
	MSB135W-E	С двойным изгибом			1430	135	

№ модели	Артикул	Форма наконечника катетера	Наружный диаметр проксимального/дистального конца, Fr (мм)	Внутренний диаметр проксимального/дистального конца, дюймы (мм)	Общая длина (мм)	Полезная длина (см)	Длина участка с гидрофильным покрытием (мм)
Carnelian NT	MXN135X-E	Прямой	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100
Carnelian 2.2	MCV110-E	Прямой	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Прямой			1180	110	600
	MCV110M-E	Изогнутый под углом 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Изогнутый типа «кобра» 1			1180	110	800
	MCV135-E	Прямой			1430	135	800
	MCV135S-E	Прямой			1430	135	600
	MCV135M-E	Изогнутый под углом 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Изогнутый типа «кобра» 1			1430	135	800
	MCV150-E	Прямой			1580	150	1100
	MCV150M-E	Изогнутый под углом 45°			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Прямой	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Прямой			1180	110	600
	MSV110M-E	Изогнутый под углом 45°			1180	110	600
	MSV110Q-E	Изогнутый типа «кобра» 1			1180	110	800
	MSV135-E	Прямой			1430	135	800
	MSV135S-E	Прямой			1430	135	600
	MSV135M-E	Изогнутый под углом 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Изогнутый типа «кобра» 1			1430	135	800
	MSV150-E	Прямой			1580	150	1100
	MSV150M-E	Изогнутый под углом 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Прямой			1430	135	600
	Carnelian 2.7	MCH105-E			Прямой	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Прямой	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Прямой	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Прямой	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Прямой			1430	135	1000
	MCP150A-E	Прямой			1580	150	1200

№ модели	Артикул	Форма наконечника катетера	Наружный диаметр проксимального/ дистального конца, Fr (мм)	Внутренний диаметр проксимального/ дистального конца, дюймы (мм)	Общая длина (мм)	Полезная длина (см)	Длина участка с гидро- фильным покрытием (мм)
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Прямой	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Прямой			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Прямой			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Прямой	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Прямой			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Прямой	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Прямой	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Прямой			980	90	600
	MEP135-E	Прямой	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Прямой			1580	150	1200

НАЗНАЧЕНИЕ

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

Кроме того, некоторые номера моделей изделия используются для направления внутрисосудистого медицинского изделия к требуемому целевому сосуду.(относится к номерам по каталогу MCH105-E, MCH125-E).

ПОКАЗАНИЯ

Микрокатетер Tokai показан для лечения пациентов с любыми заболеваниями, требующими введения чрескожного катетера. К ним относятся:

- заболевания, требующие проведение инфузии диагностических, эмболизирующих или лекарственных веществ;
- заболевания, требующие замену/поддержку проволочных проводников.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Применение изделия противопоказано в случаях, когда такая процедура может поставить под угрозу здоровье пациента согласно заключению врача.
- Применение изделия противопоказано у новорожденных, детей и беременных женщин.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Микрокатетер Tokai предназначен для применения у взрослых пациентов независимо от пола, не входящих в группу противопоказаний.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

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

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Микрокатетер Tokai сам по себе не выполняет прямую терапевтическую или диагностическую функцию. Следовательно, его клиническая польза является опосредованной. Благодаря эксплуатационным характеристикам и показаниям изделия, описанным компанией TOKAI, микрокатетер Tokai позволяет выполнять следующие процедуры:

- успешное введение диагностических, эмболизирующих или лекарственных веществ;
- успешная замена проволочного проводника / успешное проведение проволочного проводника через патологические участки (серия Carnelian Support).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Компоненты поставляются в стерильном виде.
Запрещается использовать изделие, если его стерильная упаковка непреднамеренно вскрыта или повреждена. Осмотрите упаковку на предмет разрывов и повреждений, чтобы убедиться в стерильности изделия.
- 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 истечения срока годности, указанной на упаковке в поле «Годен до».
- Только для однократного использования
Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск заражения изделия, вызвать инфицирование или перекрестное инфицирование, а также стать причиной передачи инфекционного заболевания между пациентами. Заражение изделия может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента.
- Соблюдайте осторожность в 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 максимальное значение. Давление инфузии свыше установленного максимального значения может стать причиной разрыва катетера или поломки устройства. Кроме того, давление инфузии свыше 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 веществ 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 натягивание гемостатического клапана может привести к повреждению катетера.
- Запрещается использовать при наличии патологических участков с сильной кальцификацией.
- При работе с катетером всегда следите за тем, чтобы проволочный проводник был впереди катетера.
- Запрещается использовать микрокатетер Tokai в течение более 24 часов.

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 изделий.
- При использовании рулонных материалов для эмболизации выберите подходящие средства, проверив размер данного изделия и вспомогательных средств, чтобы убедиться в их соответствии друг другу.
- В случае прилипания к поверхности катетера эмболизирующих материалов и т. д. прекратите использование катетера и замените его на новый.
- Вынимая катетер из муфты, соблюдайте осторожность во избежание его перекручивания.

УТИЛИЗАЦИЯ

Существует риск инфицирования при прямом контакте с изделием, контактировавшим с кровью.

Следует соблюдать осторожность при обращении с наконечниками проволочных проводников и мандрена, используемых с этим изделием, так как они могут прорвать защитные перчатки. Скручивайте изделие правильно, соблюдая осторожность, чтобы не разбрызгать кровь.

Положите изделие в пакет для утилизации достаточного размера, чтобы оно полностью в нем поместилось. Для правильной утилизации изделия в соответствии с законами и правилами конкретной страны обратитесь в компанию, специализирующуюся на промышленных отходах.

<Меры предосторожности при использовании>

- 1) Перед использованием тщательно промойте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- 2) Используйте катетер сразу после вскрытия стерильной 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.

ОСЛОЖНЕНИЯ

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

- инфицирование;
- ангиоспазм;
- печеночная недостаточность;
- почечная недостаточность;
- асцит/плевральный выпот;
- нецелевая эмболизация;
- абсцесс.
- гематома;
- повреждение сосудистой стенки;
- диссекция артерии/аневризма;
- перфорация сосуда или стенки артерии;
- смерть;
- постэмболизационный синдром;
- эмболия сосудов легких из-за смещения витков;
- тромбоз эмболия;
- аллергическая реакция;
- кровотечение.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1) Извлеките микрокатетер с муфтой из стерильной упаковки.
- 2) Промойте муфту гепаринизированным физиологическим раствором, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Насадка Люэра, прикрепленная к муфте, может облегчить промывание муфты.
- 3) Извлеките микрокатетер 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 подсоединенный 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) Проведите микрокатетер и проводник в сборе через гемостатический клапан и осторожно вставьте в соответствующий направляющий катетер. Проверьте размер изделия и выберите направляющий катетер надлежащего размера. 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) При использовании триаксиальной системы осторожно установите вводимые микрокатетер и проводник в сборе перед введением микрокатетера (если применимо) в направляющий катетер или после введения микрокатетера в целевой участок.
Примечание. Совместимые размеры: просвет наружного микрокатетера 0,027 дюйма (0,69 мм) или больше, наружный диаметр внутреннего микрокатетера 1,9 Fr (0,63 мм) или меньше.
- 9) При повторном введении проволочного проводника или микрокатетера убедитесь, что на поверхности отсутствуют неровности, изгибы или перекручивания. Во время лечебной процедуры промывайте просвет катетера стерильным гепаринизированным физиологическим раствором по мере необходимости, чтобы поддерживать смазывающие свойства поверхности.
- 10) 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.
- 11) Скручивайте изделие правильно, соблюдая осторожность, чтобы не разбрызгать кровь. Положите изделие в пакет для утилизации достаточного размера, чтобы оно полностью в нем поместилось. Для правильной утилизации изделия в соответствии с законами и правилами конкретной страны обратитесь в компанию, специализирующуюся на промышленных отходах.

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 явлениях, возникших в результате применения данного катетера, следует сообщать изготовителю изделия и в компетентные органы в стране их возникновения.

SRPSKI MIKROKATETER KOMPANIJE TOKAI / UPUTSTVA ZA UPOTREBU

OPIS

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

Br. modela	Kataloški br.	Oblik vrha katetera	Proksimalni/ distalni spoljni prečnik u Fr (mm)	Proksimalni/ distalni unutrašnji prečnik u inčima (mm)	Ukupna dužina (mm)	Upotrebjljiva dužina (cm)	Dužina hidrofilnog omotača (mm)
Carnelian SI *tip sa dva markera	MCC110S-E	Pravi	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Pravi			1330	125	600
	MCC135S-E	Pravi			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini sa uglom od 45°			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini sa uglom od 45°			1430	135	600
	MCC110W-E	Dvostruki ugao			1180	110	600
	MCC135W-E	Dvostruki ugao			1430	135	600
	MCCW130-E*	Pravi			1380	130	600
	MCCW150-E*	Pravi			1580	150	1100
	MCC150-E	Pravi			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Pravi	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini sa uglom od 45°			1180	110	
	MSVS110W-E	Dvostruki ugao			1180	110	
	MSVS135-E	Pravi			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini sa uglom od 45°			1430	135	
	MSVS135W-E	Dvostruki ugao			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Pravi	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini sa uglom od 45°			1180	110	
	MSB110W-E	Dvostruki ugao			1180	110	
	MSB135-E	Pravi			1430	135	
	MSB135M-E	Mini sa uglom od 45°			1430	135	
	MSB135W-E	Dvostruki ugao			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Pravi	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Br. modela	Kataloški br.	Oblik vrha katetera	Proksimalni/ distalni spoljni prečnik u Fr (mm)	Proksimalni/ distalni unutrašnji prečnik u inčima (mm)	Ukupna dužina (mm)	Upotrebjiva dužina (cm)	Dužina hidrofilnog omotača (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Pravi	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Pravi			1180	110	600
	MCV110M-E	Ugao od 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Kobra ugao 1			1180	110	800
	MCV135-E	Pravi			1430	135	800
	MCV135S-E	Pravi			1430	135	600
	MCV135M-E	Ugao od 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Kobra ugao 1			1430	135	800
	MCV150-E	Pravi			1580	150	1100
	MCV150M-E	Ugao od 45°			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Pravi	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Pravi			1180	110	600
	MSV110M-E	ugao od 45°			1180	110	600
	MSV110Q-E	Kobra ugao 1			1180	110	800
	MSV135-E	Pravi			1430	135	800
	MSV135S-E	Pravi			1430	135	600
	MSV135M-E	Ugao od 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Kobra ugao 1			1430	135	800
	MSV150-E	Pravi			1580	150	1100
	MSV150M-E	Ugao od 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Pravi			1430	135	600
	Carnelian 2.7	MCH105-E			Pravi	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Pravi	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Pravi	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Pravi	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Pravi			1430	135	1000
	MCP150A-E	Pravi			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Pravi	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Pravi			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Pravi			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Pravi	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Pravi			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Pravi	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Pravi	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Pravi			980	90	600
	MEP135-E	Pravi	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Pravi			1580	150	1200

NAMENA

Mikrokateter kompanije Tokai je namenjen za ubrizgavanje dijagnostičkih, embolijskih ili terapijskih sredstava u perifernu vaskulaturu (osim centralnog cirkulatornog sistema i neurovaskulature) i za razmenu/podršku vodič-žica.

Pored toga, neke reference medicinskog sredstva se koriste za uvođenje intravaskularnog medicinskog sredstva u željeni ciljni krvni sud (odnosi se na kataloški br. MCH105-E, MCH125-E).

INDIKACIJE

Mikrokateter kompanije Tokai je indikovano za zbrinjavanje pacijenata sa svim oboljenjima koja zahtevaju perkutano uvođenje katetera, radi zbrinjavanja sledećih stanja:

- oboljenja koja zahtevaju ubrizgavanje dijagnostičkih, embolijskih ili terapijskih sredstava,
- oboljenja koja zahtevaju zamenu/podršku vodič-žica.

KONTRAINDIKACIJE

- Kontraindikovani su u slučajevima gde bi takva procedura mogla da ugrozi zdravlje pacijenta, prema stručnom mišljenju lekara.
- Kontraindikovani su za korišćenje kod novorođenčadi, pedijatrijskih pacijenata i trudnica.

CILJNA POPULACIJA PACIJENATA

Mikrokateteri kompanije Tokai namenjeni su za korišćenje kod odraslih pacijenata, bez obzira na pol, koji ne pripadaju kontraindikovanoj grupi.

PLANIRANI KORISNICI

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

KLINIČKE KORISTI

Mikrokateter kompanije Tokai sam po sebi nema neposrednu terapijsku ili dijagnostičku funkciju. Stoga su njegove kliničke koristi indirektne. Zbog svojstava učinka medicinskog sredstva i indikacija koje navodi kompanija TOKAI, mikrokateter kompanije Tokai omogućava sledeće:

- uspešno ubrizgavanje dijagnostičkih/embolijskih/terapijskih sredstava,
- uspešna zamena vodič-žice / uspešan prolaz vodič-žice kroz lezije (serija Carnelian Support).

UPOZORENJA

- Sadržaj se isporučuje sterilan
Nemojte koristiti ako je sterilno pakovanje slučajno otvoreno ili oštećeno. Pregledajte pakovanje u pogledu grešaka ili oštećenja da biste obezbedili sterilnost medicinskog sredstva.
- 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.
Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije medicinskog sredstva, izazvati infekciju ili unakrsnu infekciju, ili mogu biti izvor zarazne bolesti koja se prenosi sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija medicinskog sredstva 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 maksimalni pritisak. 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 medicinska sredstva i lekove koji se koriste sa kateterom.
- Pre upotrebe katetera, isperite lumen i spoljašnju površinu sa sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom da biste aktivirali hidrofilni omotač. Preporučuje se da isperete lumen sa sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom po potrebi za održavanje podmazanosti tokom procedure. Ako se kateter koristi dok je spoljašnja površina nedovoljno podmazana, hidrofilni polimerski omotač neće pravilno funkcionisati za održavanje podmazanosti i omotač može da se odvoji tokom upotrebe.
- Preterano pritezanje ventila za hemostazu može dovesti do oštećenja katetera.
- Nemojte koristiti u slučaju lezija sa ozbiljnom kalcifikacijom.
- Kada koristite kateter, pobrinite se za to da vodič-žica bude ispred katetera.
- Nemojte da koristite mikrokater kompanije Tokai duže od 24 sata.

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.
- Ako se embolijski ili slični materijali zalepe za kateter, prekinite sa korišćenjem i zamenite kateter novim.
- Pri uklanjanju katetera sa obruča, pažljivo skinite kateter da biste izbegli uvrtnje.

ODLAGANJE NA OTPAD

Postoji rizik od infekcije ako dođete u direktni kontakt sa medicinskim sredstvom koje je bilo u kontaktu sa krvlju.

Budite pažljivi pri rukovanju vrhom vodič-žica i mandrena koji se koriste sa ovim medicinskim sredstvom jer mogu da probiju zaštitne rukavice

Pravilno navrnite medicinsko sredstvo, pazeći da ne prska krv. Stavite u vrećicu za odlaganje na otpad iz koje medicinsko sredstvo neće viriti. Obratite se kompaniji specijalizovanoj za industrijski otpad da ga pravilno odloži na otpad u skladu sa zakonima i propisima odgovarajuće zemlje.

<Mere predostrožnosti za upotrebu>

- 1) Temeljno isperite kateter sa sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom pre upotrebe.
- 2) Koristite kateter odmah posle otvaranja sterilnog pakovanja. Odložite proizvod nakon upotrebe.
- 3) U slučaju oblikovanog proizvoda, pazite da ne stisnete presnažno osovину 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.

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
- Angiospazam
- Zatajenje jetre
- Zatajenje bubrega
- Ascites / pleuralni izliv
- Neciljna embolija

- Apsces
- Hematom
- Oštećenje zidova krvnih sudova
- Disekcija arterije / aneurizma
- Perforacija krvnog suda ili arterijskog zida
- Smrt
- Postembolijski sindrom
- Embolija pluća usled migracije kalema
- Tromboembolija
- Alergijska reakcija
- Krvarenje

UPUTSTVA ZA UPOTREBU

- 1) Uklonite mikrokateter sa obručem iz sterilnog pakovanja.
- 2) Isperite obruč sa heparinizovanim fiziološkim rastvorom da biste aktivirali hidrofilni omotač. Luer priključak 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 mikrokatetera sa obruča, temeljno isperite lumen sa sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom tako da pričvrstite špric sa fiziološkim rastvorom 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) Sprovedite jedinicu sklopa mikrokatetera i žice kroz hemostatski ventil i pažljivo umetnite u odgovarajući kateter-vodič. Potvrdite veličinu proizvoda i izaberite kateter-vodič odgovarajuće veličine. Pažljivo pritegnite ventil oko mikrokatetera da biste sprečili povratni tok i omogućili određeno pomeranje mikrokatetera 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) Kada koristite triaksijalni sistem, pažljivo montirajte uvodu jedinicu sklopa mikrokatetera i žice pre nego što uvedete mikrokateter (ako je primenljivo) u kateter-vodič ili nakon što uvedete mikrokateter na ciljnu lokaciju.
Napomena) Kompatibilne veličine: Lumen spoljnog mikrokatetera 0,027 inča (0,69 mm) ili veći, spoljni prečnik unutrašnjeg mikrokatetera 1,9 Fr (0,63 mm) ili manji
- 9) Ako ponovo uvodite vodič-žicu ili mikrokateter, proverite da biste se uverili da nema nepravilnosti površine, savijanja ili uvrtanja. Tokom tretmana isperite lumen sterilisanim heparinizovanim fiziološkim rastvorom po potrebi za održavanje podmazanosti.
- 10) Za ubrizgavanje, potpuno uklonite vodič-žicu sa mikrokatetera. Povežite špric sa sredstvom za ubrizgavanje ili uvedite embolijske materijale preko slavinice mikrokatetera i ubrizgavajte po potrebi.
- 11) Pravilno navrnite medicinsko sredstvo, pazeći da ne prska krv. Stavite u vrećicu za odlaganje na otpad iz koje medicinsko sredstvo neće viriti. Obratite se kompaniji specijalizovanoj za industrijski otpad da ga pravilno odloži na otpad, u skladu sa zakonima i propisima odgovarajuće zemlje.

Kompanija Tokai Medical Products, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost za medicinska sredstva koja se ponovo koriste, obrađuju ili sterilišu.

Kompanija Tokai Medical Products, Inc. ne daje nikakve eksplicitne ili implicitne garancije uključujući, ali bez ograničenja na, garanciju na podobnost za prodaju i pogodnost za namenu u odnosu na takav uređaj.

Sve ozbiljne događaje povezane sa upotrebom ovog medicinskog sredstva treba prijaviti proizvođaču medicinskog sredstva i nadležnom organu zemlje u kojoj se to dogodilo.

SLOVENSKÝ MIKROKATÉTER TOKAI/NÁVOD NA POUŽITIE

OPIS

Mikrokatétre Tokai „Carnelian“ a „Carnelian Support“ sú katétre s jedným lúmenom schopné prispôbiť sa vodiacim drôtom, ktoré sú menšie ako vyznačená veľkosť. Hrdlo na proximálnom konci katétra obsahuje zariadenie na uvoľnenie napätia a adaptér typu luer-lock na uľahčenie pripojenia príslušenstva. Značka neprepúšťajúca žiarenie na distálnom hrote uľahčuje skiaskopickú vizualizáciu. Vonkajší priemer katétra má hydrofilný povrch, ktorý zlepšuje zavádzanie do cieľovej vaskulatúry.

Model č.	Katalógové č.	Tvar hrotu katétra	Proximálny/ distálny vonkajší priemer v jednotke Fr (mm)	Proximálny/ distálny vnútorný priemer v palcoch (mm)	Celková dĺžka (mm)	Použitelná dĺžka (cm)	Dĺžka časti s hydrofilnou povrchovou úpravou (mm)
Carnelian SI *Typ s dvomi značkami	MCC110S-E	Rovný	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Rovný			1330	125	600
	MCC135S-E	Rovný			1430	135	600
	MCC110M-E	45° uhol mini			1180	110	600
	MCC135M-E	45° uhol mini			1430	135	600
	MCC110W-E	Dvojitý uhol			1180	110	600
	MCC135W-E	Dvojitý uhol			1430	135	600
	MCCW130-E*	Rovný			1380	130	600
	MCCW150-E*	Rovný			1580	150	1100
	MCC150-E	Rovný			1580	150	1100
Carnelian 1,7	MSVS110-E	Rovný	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	45° uhol mini			1180	110	
	MSVS110W-E	Dvojitý uhol			1180	110	
	MSVS135-E	Rovný			1430	135	
	MSVS135M-E	45° uhol mini			1430	135	
	MSVS135W-E	Dvojitý uhol			1430	135	
Carnelian 1,9	MSB110-E	Rovný	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	45° uhol mini			1180	110	
	MSB110W-E	Dvojitý uhol			1180	110	
	MSB135-E	Rovný			1430	135	
	MSB135M-E	45° uhol mini			1430	135	
	MSB135W-E	Dvojitý uhol			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Rovný	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Model č.	Katalógové č.	Tvar hrotu katétra	Proximálny/ distálny vonkajší priemer v jednotke Fr (mm)	Proximálny/ distálny vnútorný priemer v palcoch (mm)	Celková dĺžka (mm)	Použiteľná dĺžka (cm)	Dĺžka časti s hydrofílnou povrchovou úpravou (mm)
Carnelian 2,2	MCV110-E	Rovný	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Rovný			1180	110	600
	MCV110M-E	45° uhol			1180	110	600
	MCV110Q-E	Uhol Cobra 1			1180	110	800
	MCV135-E	Rovný			1430	135	800
	MCV135S-E	Rovný			1430	135	600
	MCV135M-E	45° uhol			1430	135	600
	MCV135Q-E	Uhol Cobra 1			1430	135	800
	MCV150-E	Rovný			1580	150	1100
	MCV150M-E	45° uhol			1580	150	1100
Carnelian 1,8	MSV110-E	Rovný	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Rovný			1180	110	600
	MSV110M-E	45° uhol			1180	110	600
	MSV110Q-E	Uhol Cobra 1			1180	110	800
	MSV135-E	Rovný			1430	135	800
	MSV135S-E	Rovný			1430	135	600
	MSV135M-E	45° uhol			1430	135	600
	MSV135Q-E	Uhol Cobra 1			1430	135	800
	MSV150-E	Rovný			1580	150	1100
	MSV150M-E	45° uhol			1580	150	1100
	MSV135X-E	Rovný			1430	135	600
	Carnelian 2,7	MCH105-E			Rovný	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Rovný	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Rovný	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Rovný	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Rovný			1430	135	1000
	MCP150A-E	Rovný			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Rovný	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Rovný			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Rovný			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Rovný	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Rovný			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Rovný	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Rovný	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Rovný			980	90	600
	MEP135-E	Rovný	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Rovný			1580	150	1200

URČENÉ POUŽITIE

Mikrokatéter Tokai je určený na použitie na infúzne podávanie diagnostických, embolických alebo terapeutických látok do periférnej vaskulatúry (okrem centrálného obehového systému a neurovaskulatúry) a na výmenu/podporu vodiacich drôtov.

Okrem toho sa niektoré referencie pomôcok používajú na navádzanie intravaskulárnej zdravotníckej pomôcky do požadovanej cieľovej cievy (platí pre katalógové č. MCH105-E, MCH125-E).

INDIKÁCIE

Mikrokatéter Tokai je určený na liečbu pacientov s akýmkoľvek ochorením, ktoré vyžaduje perkutánne zavedenie katétra pri liečbe nasledujúcich stavov:

- Ochorenia, pri ktorých sa vyžaduje infúzne podávanie diagnostických, embolických alebo terapeutických látok.
- Ochorenia, pri ktorých sa vyžaduje výmena/podpora vodiacich drôtov

KONTRAINDIKÁCIE

- Kontraindikované v prípadoch, kedy tento postup môže ohroziť zdravie pacienta na základe posúdenia lekára z medicínskeho hľadiska.
- Kontraindikované na použitie u novorodencov, pediatrických pacientov a tehotných žien.

CIELOVÁ POPULÁCIA

Mikrokatéter Tokai je určený na použitie u dospelých pacientov bez ohľadu na pohlavie, ktorí nepatria do kontraindikovanej skupiny.

URČENÍ POUŽÍVATELIA

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

KLINICKÉ PRÍNOSY

Samotný mikrokatéter Tokai neplní žiadnu priamu terapeutickú ani diagnostickú funkciu. Jeho klinické prínosy sú preto nepriame. Vďaka výkonnostným charakteristikám a indikáciám pomôcky opísaným spoločnosťou TOKAI umožňuje mikrokatéter Tokai nasledujúce:

- Úspešné injekčné podávanie diagnostických/embolických/terapeutických látok
- Úspešná výmena vodiaceho drôtu/úspešný prechod vodiaceho drôtu cez léziu (séria Carnelian Support)

VAROVANIA

- Obsah sa dodáva sterilný
Nepoužívajte, ak je sterilné balenie neúmyselne otvorené alebo poškodené. Skontrolujte, či sa na balení nenachádzajú žiadne kazy alebo poškodenie, aby bola zaručená sterilita pomôcky.
- 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
Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môžu tiež predstavovať riziko kontaminácie pomôcky, spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu alebo môžu byť zdrojom prenosu infekčného ochorenia z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo usmrteniu.
- Pri manipulácii s katétrom počas procedúry postupujte opatrne. Ak pocítite akýkoľvek odpor, prerušte procedúru a identifikujte príčinu odporu pomocou skiaskopie. Pohyb mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu proti odporu môže spôsobiť oddelenie mikrokatétra alebo hrotu vodiaceho drôtu, poškodenie mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu alebo perforáciu cievy.
- Infúzny tlak u tohto katétra by nemal presiahnuť maximálny tlak. Infúzny tlak prevyšujúci maximálny tlak môže spôsobiť prasknutie katétra alebo zlyhanie zariadenia.
Okrem toho infúzny tlak prevyšujúci maximálny tlak môže spôsobiť poranenie pacientov alebo používateľov. Ak sa prítok 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 skiaskopie. Ak nie je pozorovaný žiadny prietok, prerušte infúziu materiálov a vymeňte katéter za nový. Keď je lúmen katétra upchatý, môže spôsobiť expanziu, prasknutie alebo natrhnutie katétra, čo spôsobí únik materiálov, aj keď je infúzy tlak nižší ako maximálny tlak.
- Dodržiavajte návody na použitie zdravotníckych pomôcok a liekov používaných spoločne s katétrom.
- 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 hemostatického ventilu môže spôsobiť poškodenie katétra.
- Nepoužívajte v prípade lézií s vážnou kalcifikáciou.
- Pri používaní katétra sa vždy uistite, že vodiaci drôt je pred katétrom.
- Nepoužívajte mikrokatéter Tokai dlhšie ako 24 hodín.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Ak je tento katéter vložený do katétra s uzatváracím kohútkom, použitie uzatváracieho 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.
- Keď 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.
- Ak sa embolické materiály atď. prilepia na katéter, prestaňte katéter používať a vymeňte ho za nový.
- Pri vyberaní katétra z objímky vyberajte katéter opatrne, aby ste zabránili jeho zauzleniu.

LIKVIDÁCIA

Ak pridete do priameho kontaktu s pomôckou, ktorá prišla do kontaktu s krvou, hrozí riziko infekcie.

Pri manipulácii s hrotom vodiacich drôtov aj trňom používanými s touto pomôckou dávajte pozor, pretože môžu preniknúť cez ochranné rukavice

Pomôcku opatrne navíňte a dávajte pozor, aby nešpliechala krv. Vložte do vrečka na odpad tak, aby pomôcka nevyčnievala von. Ohľadom správnej likvidácie sa obráťte na spoločnosť, ktorá sa špecializuje na likvidáciu priemyselného odpadu v súlade s legislatívou a nariadeniami príslušnej krajiny.

<Predbežné opatrenia pri používaní>

- 1) Pred použitím dôkladne prepláchnite katéter sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- 2) Katéter použite ihneď po otvorení sterilného balenia. Po použití výrobok zlikvidujte.
- 3) V prípade tvarovaného produktu dbajte na to, aby ste pri vyťahovaní 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, ohnutiú alebo zlomeniu katétra.

KOMPLIKÁCIE

Postupy 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
- Angiospazmus
- Zlyhanie pečene

- Zlyhanie obličiek
- Brušná vodnatelnosť/pleurálna efúzia
- Necieľová embólia
- Absces
- Hematóm
- Poškodenie steny cievy
- Preseknutie artérie/aneurizmu
- Perforácia cievy alebo steny artérie
- Smrť
- Postembolizačný syndróm
- Pľúcna embólia z dôvodu migrácie cievky
- Tromboembolizmus
- Alergická reakcia
- Krvácanie

NÁVOD NA POUŽITIE

- 1) Vyberte mikrokatéter s objímkou zo sterilného balenia.
- 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 ťažko vyberá, zopakujte vstreknutie alebo ho vložte do kúpeľa heparinizovaného fyziologického roztoku.
- 4) Po vybratí mikrokatétra z objímky dôkladne prepláchnite lúmen 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 infúziu lieku alebo kontrastného média do tela. Pri pripájaní striekačky k hrdlu ju nedotahujte príliš silno.
- 5) Do mikrokatétra opatrne vložte a posúvajte vhodný vodiaci drôt.
- 6) Pretiahnite súpravu drôtu mikrokatétra cez hemostatický ventil a opatrne zasunúť do príslušného vodiča katétra. Skontrolujte veľkosť výrobku a vyberte vodiaci katéter s vhodnou veľkosťou. Dôkladne utiahnite ventil okolo mikrokatétra, aby ste zabránili spätnému prietoku a umožnili 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 drôt pomocou skiaskopie.
- 8) Ak používate trojosový systém, opatrne nainštalujte jednotku sústavy zavádzacieho drôtu mikrokatétra pred vložením mikrokatétra (ak je to relevantné) do vodiaceho katétra alebo po vložení mikrokatétra do cieľového miesta.
Poznámka) Kompatibilné veľkosti: Lúmen externého mikrokatétra 0,027 palca (0,69 mm) alebo väčší, vonkajší priemer vnútorného mikrokatétra 1,9 Fr (0,63 mm) alebo menší
- 9) Pri opätovnom vkladaní vodiaceho drôtu alebo mikrokatétra skontrolujte, že na povrchu nie sú žiadne nerovnosti, ohyby alebo zauzlenia. Počas ošetrovania odporúčame podľa potreby prepláchnuť lúmen sterilným fyziologickým roztokom, aby sa zachovalo mazanie.
- 10) Ak chcete vykonať infúziu, úplne vytiahnite vodiaci drôt z mikrokatétra. Pripojte striekačku s infúziou alebo zaveďte embolicke materiály do hrdla mikrokatétra a podľa potreby vykonajte infúziu.
- 11) Pomôcku opatrne naviňte a dávajte pozor, aby nešpliechala krv. Vložte do vrečka na odpad tak, aby pomôcka nevyčnievala von. Ohľadom správnej likvidácie sa obráťte na spoločnosť, ktorá sa špecializuje na likvidáciu priemyselného odpadu v súlade s legislatívou a nariadeniami príslušnej krajiny.

Spoločnosť Tokai Medical Products, Inc. nepreberá žiadnu zodpovednosť za opakovane použité, opakovane regenerované alebo opakovane sterilizované pomôcky.

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 incidenty súvisiace s použitím tejto zdravotníckej pomôcky treba nahlásiť výrobcovi pomôcky a kompetentnému úradu v krajine, kde k týmto incidentom došlo.

SLOVENŠČINA MIKROKATETER TOKAI/NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Mikrokatetri »Carnelian« in »Carnelian Support« proizvajalca Tokai so kateteri z enim lumnom, skozi katerega 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 pritrdjevanje pripomočkov. Radioneprepustni označevalec na distalni konici omogoča lažjo fluoroskopsko vizualizacijo. Zunanji premer katetra obdaja hidrofilna površina, ki omogoča lažje dovajanje do tarčnega žilja.

Št. modela	Kataloška št.	Oblika konice katetra	Proksimalni zunanji premer/ distalno Fr (mm)	Proksimalni notranji premer/ distalno palec (mm)	Skupna dolžina (mm)	Uporabna dolžina (cm)	Dolžina hidrofilne prevleke (mm)
Carnelian SI *Tip z dvema označevalcema	MCC110S-E	Ravna	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Ravna			1330	125	600
	MCC135S-E	Ravna			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini 45° nagib			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini 45° nagib			1430	135	600
	MCC110W-E	Dvojni nagib			1180	110	600
	MCC135W-E	Dvojni nagib			1430	135	600
	MCCW130-E*	Ravna			1380	130	600
	MCCW150-E*	Ravna			1580	150	1100
	MCC150-E	Ravna			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Ravna	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini 45° nagib			1180	110	
	MSVS110W-E	Dvojni nagib			1180	110	
	MSVS135-E	Ravna			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini 45° nagib			1430	135	
	MSVS135W-E	Dvojni nagib			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Ravna	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini 45° nagib			1180	110	
	MSB110W-E	Dvojni nagib			1180	110	
	MSB135-E	Ravna			1430	135	
	MSB135M-E	Mini 45° nagib			1430	135	
	MSB135W-E	Dvojni nagib			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Ravna	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Št. modela	Kataloška št.	Oblika konice katetra	Proksimalni zunanji premer/ distalno Fr (mm)	Proksimalni notranji premer/ distalno palec (mm)	Skupna dolžina (mm)	Uporabna dolžina (cm)	Dolžina hidrofilne prevleke (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Ravna	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Ravna			1180	110	600
	MCV110M-E	45° nagib			1180	110	600
	MCV110Q-E	Kobra nagib 1			1180	110	800
	MCV135-E	Ravna			1430	135	800
	MCV135S-E	Ravna			1430	135	600
	MCV135M-E	45° nagib			1430	135	600
	MCV135Q-E	Kobra nagib 1			1430	135	800
	MCV150-E	Ravna			1580	150	1100
	MCV150M-E	45° nagib			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Ravna	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Ravna			1180	110	600
	MSV110M-E	45° nagib			1180	110	600
	MSV110Q-E	Kobra nagib 1			1180	110	800
	MSV135-E	Ravna			1430	135	800
	MSV135S-E	Ravna			1430	135	600
	MSV135M-E	45° nagib			1430	135	600
	MSV135Q-E	Kobra nagib 1			1430	135	800
	MSV150-E	Ravna			1580	150	1100
	MSV150M-E	45° nagib			1580	150	1100
	MSV135X-E	Ravna			1430	135	600
	Carnelian 2.7	MCH105-E			Ravna	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Ravna	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Ravna	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Ravna	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Ravna			1430	135	1000
	MCP150A-E	Ravna			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Ravna	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Ravna			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Ravna			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Ravna	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Ravna			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Ravna	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Ravna	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Ravna			980	90	600
	MEP135-E	Ravna	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Ravna			1580	150	1200

PREDVIDENA UPORABA

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

Poleg tega se nekatere reference pripomočkov uporabljajo za vodenje intravaskularnega medicinskega pripomočka do želene ciljne žile (velja za kataloško št. MCH105-E, MCH125-E).

INDIKACIJE

Mikrokater Tokai je indiciran za zdravljenje bolnikov s katero koli boleznijo, ki zahteva perkutano uvedbo katetra za zdravljenje naslednjega:

- bolzni, ki zahtevajo infuzijo diagnostičnih, emboličnih ali terapevtskih sredstev;
- bolzni, ki zahtevajo zamenjavo/podporo vodilnih žic.

KONTRAINDIKACIJE

- Kontraindicirano v primerih, ko bi takšen poseg po zdravniški presoji lahko ogrozil zdravje bolnika.
- Kontraindicirano za uporabo pri novorojenčkih, pediatričnih bolnikih in nosečnicah.

CILJNA ZDRAVLJENA POPULACIJA

Mikrokater Tokai je namenjen uporabi pri odraslih, ne glede na spol, ki niso del kontraindicirane skupine.

PREDVIDENI UPORABNIKI

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

KLINIČNE KORISTI

Sam mikrokater Tokai nima neposredne terapevtske ali diagnostične funkcije. Zato so njegove klinične koristi posredne. Zaradi značilnosti delovanja pripomočka in indikacij, ki jih opisuje družba TOKAI, mikrokater Tokai omogoča naslednje:

- uspešno vbrizgavanje diagnostičnih/emboličnih/terapevtskih sredstev;
- uspešno zamenjavo vodilne žice/uspešen prehod vodilne žice skozi lezije (serija Carnelian Support).

OPOZORILA

- Vsebina je dobavljena sterilna.
Ne uporabljajte, če je sterilna embalaža nenamerno odprta ali poškodovana. Preglejte embalažo glede morebitnih pomanjkljivosti ali poškodb, da se prepričate, da je pripomoček 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.
Prav tako lahko ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija povzroči tveganje za kontaminacijo pripomočka ali povzroči okužbo, navzkrižno okužbo ali prenos nalezljive bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt.
- 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 upor, 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 največjega tlaka. 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 infundiranju 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 drseče površine, zaradi česar lahko prevleka med uporabo odpade.
- Če premočno privijete zaklopko za hemostazo, lahko poškodujete kateter.
- Pripomočka ne uporabljajte v primeru lezij s hudo kalcifikacijo.
- Pri upravljanju s katetrom vedno zagotovite, da je vodilna žica pred katetrom.
- Mikrokatetra Tokai ne uporabljajte dlje kot 24 ur.

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 ustrezen material, tako da preverite velikosti tega izdelka in pripomočkov. Tako se prepričate, da je material ustrezne velikosti.
- Če se embolični materiali itd. prilepijo na kateter, prenehajte z uporabo in ga zamenjajte z novim katetrom.
- Pri odstranjevanju katetra iz obroča ga previdno odstranite, da se izognete zvijanju.

ODSTRANJEVANJE

Če pridete v neposreden stik s pripomočkom, ki je prišel v stik s krvjo, obstaja nevarnost okužbe. Pri ravnanju s konico vodilnih žic in mandrena, ki se uporabljata s tem pripomočkom, bodite previdni, saj si lahko predrete zaščitne rokavice.

Pripomoček pravilno navijte in pazite, da ne poškropite krvi. Odložite ga v vrečo za odpadke, ki ne dopušča, da pripomoček štrl iz nje. Prosite podjetje, specializirano za industrijske odpadke, da pripomoček pravilno odstrani v skladu z zakoni in predpisi posamezne države.

<Previdnostni ukrepi pri uporabi>

- 1) Pred uporabo kateter temeljito izperite s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino.
- 2) Kateter uporabite takoj po odprtju sterilne embalaže. Pripomoček po uporabi zavrzite.
- 3) V primeru oblikovanega izdelka pazite, da si na gredi ne priščipnete prstov, ali da si jih ne priščipnete, ko iz 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, zvil ali prepognil.

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,
- angiospazem,
- odpoved jeter,
- odpoved ledvic,
- trebušna vodenica/plevralni izliv,
- netaična embolija,
- absces,
- hematoma,
- poškodba žilne stene,
- disekcija arterije/anevrizma,

- perforacija žile ali arterijske stene,
- smrt,
- postembolizacijski sindrom,
- pljučna embolija zaradi migracije tuljave,
- trombembolija,
- alergijska reakcija,
- krvavitev.

NAVODILA ZA UPORABO

- 1) Odstranite mikrokater z obročem iz sterilne embalaže.
- 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 mikrokater z obroča in se prepričajte, da je površina dobro premazana. Če imate težave z odstranjevanjem mikrokatera, ponovite injiciranje ali ga potopite v kopel iz heparinizirane fiziološke raztopine.
- 4) Po odstranitvi mikrokatera z obroča temeljito izperite lumen s sterilizirano heparinizirano fiziološko raztopino, tako da v konektor katera pritrdite brizgo, napolnjeno s fiziološko raztopino. Pritrjeno brizgo uporabite izključno za čiščenje lumna katera, 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 mikrokater previdno vstavite in uvedite ustrezno vodilno žico.
- 6) Enoto za sestavljanje žice mikrokatera napeljite skozi hemostazno zaklopko in previdno vstavite v ustrezen vodilni kateter. Preverite velikost izdelka in izberite vodilni kateter ustrezne velikosti. Previdno privijte zaklopko okoli mikrokatera, tako da preprečite povratni tok krvi, obenem pa se mikrokater še vedno lahko nekoliko premika skozi zaklopko.
- 7) Uvedite vodilno žico in mikrokater do izbranega žilnega mesta, tako da izmenično uvajate vodilno žico in nato čez njo še mikrokater pod nadzorom fluoroskopije.
- 8) Pri uporabi triaksialnega sistema skrbno namestite enoto za sestavljanje vstavljive žice mikrokatera, preden vstavite mikrokater (če je na voljo) v vodilni kateter ali po vstavitvi mikrokatera na ciljno mesto.
Opomba) Združljive velikosti: Lumen zunanjega mikrokatera 0,027 palca (0,69 mm) ali večji, zunanji premer notranjega mikrokatera 1,9 Fr (0,63 mm) ali manjši
- 9) Če ponovno vstavljate vodilno žico ali mikrokater, se prepričajte, da na površini ni nobenih nepravilnosti, upogibov ali pregibov. Med zdravljenjem sperite lumen s sterilizirano heparinizirano fiziološko raztopino, kot je potrebno, da ohranite drsečo površino.
- 10) Preden začnete z infundiranjem, v celoti odstranite vodilno žico iz mikrokatera. Pritrdite brizgo z infuzatom ali vstavite embolizacijska sredstva v konektor mikrokatera ter infundirajte, kot je potrebno.
- 11) Pripomoček pravilno navijte in pazite, da ne poškropite krvi. Odložite ga v vrečo za odpadke, ki ne dopušča, da pripomoček štrli iz nje. Prosite podjetje, specializirano za industrijske odpadke, da pripomoček pravilno odstrani v skladu z zakoni in predpisi posamezne države.

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 eksplicitnega ali implicitnega jamstva, ki brez omejitev vključuje jamstvo o primernosti za prodajo in ustreznosti za predvideno uporabo takšnega pripomočka. O morebitnih resnih dogodkih, povezanih z uporabo tega medicinskega pripomočka, je treba poročati proizvajalcu pripomočka in pristojnemu organu v državi, kjer se je dogodek zgodil.

ESPAÑOL MICROCATÉTER TOKAI/INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Los microcatéteres “Carnelian” y “Carnelian Support” de Tokai son catéteres con un único lumen capaz de adaptarse a cables guía 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.

N.º de modelo	N.º de catálogo	Forma de la punta del catéter	Diámetro exterior proximal/distal en Fr (mm)	Diámetro interior distal/ proximal en pulg. (mm)	Longitud total (mm)	Longitud utilizable (cm)	Longitud del revestimiento hidrofílico (mm)
Carnelian SI *Tipo de dos marcadores	MCC110S-E	Recto	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Recto			1330	125	600
	MCC135S-E	Recto			1430	135	600
	MCC110M-E	Miniángulo de 45°			1180	110	600
	MCC135M-E	Miniángulo de 45°			1430	135	600
	MCC110W-E	Doble ángulo			1180	110	600
	MCC135W-E	Doble ángulo			1430	135	600
	MCCW130-E*	Recto			1380	130	600
	MCCW150-E*	Recto			1580	150	1100
	MCC150-E	Recto			1580	150	1100
Carnelian 1,7	MSVS110-E	Recto	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Miniángulo de 45°			1180	110	
	MSVS110W-E	Doble ángulo			1180	110	
	MSVS135-E	Recto			1430	135	
	MSVS135M-E	Miniángulo de 45°			1430	135	
	MSVS135W-E	Doble ángulo			1430	135	
Carnelian 1,9	MSB110-E	Recto	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Miniángulo de 45°			1180	110	
	MSB110W-E	Doble ángulo			1180	110	
	MSB135-E	Recto			1430	135	
	MSB135M-E	Miniángulo de 45°			1430	135	
	MSB135W-E	Doble ángulo			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Recto	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

N.º de modelo	N.º de catálogo	Forma de la punta del catéter	Diámetro exterior proximal/distal en Fr (mm)	Diámetro interior distal/ proximal en pulg. (mm)	Longitud total (mm)	Longitud utilizable (cm)	Longitud del revestimiento hidrofílico (mm)
Carnelian 2,2	MCV110-E	Recto	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Recto			1180	110	600
	MCV110M-E	Ángulo de 45°			1180	110	600
	MCV110Q-E	Ángulo Cobra 1			1180	110	800
	MCV135-E	Recto			1430	135	800
	MCV135S-E	Recto			1430	135	600
	MCV135M-E	Ángulo de 45°			1430	135	600
	MCV135Q-E	Ángulo Cobra 1			1430	135	800
	MCV150-E	Recto			1580	150	1100
	MCV150M-E	Ángulo de 45°			1580	150	1100
Carnelian 1,8	MSV110-E	Recto	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Recto			1180	110	600
	MSV110M-E	Ángulo de 45°			1180	110	600
	MSV110Q-E	Ángulo Cobra 1			1180	110	800
	MSV135-E	Recto			1430	135	800
	MSV135S-E	Recto			1430	135	600
	MSV135M-E	Ángulo de 45°			1430	135	600
	MSV135Q-E	Ángulo Cobra 1			1430	135	800
	MSV150-E	Recto			1580	150	1100
	MSV150M-E	Ángulo de 45°			1580	150	1100
	MSV135X-E	Recto			1430	135	600
	Carnelian 2,7	MCH105-E			Recto	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Recto	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Recto	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Recto	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Recto			1430	135	1000
	MCP150A-E	Recto			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Recto	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Recto			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Recto			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Recto	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Recto			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Recto	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Recto	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Recto			980	90	600
	MEP135-E	Recto	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Recto			1580	150	1200

USO PREVISTO

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

Además, algunas referencias de dispositivo se utilizan para guiar un dispositivo médico intravascular al vaso objetivo deseado (aplicable al n.º de catálogo MCH105-E, MCH125-E).

INDICACIONES

El microcatéter Tokai está indicado para tratar a pacientes con cualquier enfermedad que requiera la introducción percutánea de un catéter para el tratamiento de:

- Enfermedades que requieran la infusión de agentes de diagnóstico, agentes embólicos o agentes terapéuticos.
- Enfermedades que requieran el intercambio o la compatibilidad de cables guía.

CONTRAINDICACIONES

- Está contraindicado en casos en los que dicho procedimiento podría poner en riesgo la salud del paciente, según el criterio médico de un facultativo.
- Está contraindicado para su uso en recién nacidos, pacientes pediátricos y mujeres embarazadas.

POBLACIÓN OBJETIVO TRATADA

El microcatéter está previsto para su uso en adultos, independientemente del sexo, que no formen parte de un grupo contraindicado.

LOS USUARIOS PREVISTOS

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

BENEFICIOS CLÍNICOS

El microcatéter Tokai no tiene una función terapéutica o diagnóstica directa. Por lo tanto, sus beneficios clínicos son indirectos. Debido a las características de rendimiento del dispositivo y a las indicaciones que describe TOKAI, el microcatéter Tokai permite lo siguiente:

- La correcta inyección de agentes de diagnóstico, embólicos o terapéuticos
- El correcto intercambio de alambres guía o el correcto paso del cable guía a través de las lesiones (serie Carnelian Support)

ADVERTENCIAS

- El contenido se suministra estéril.
No utilizar si el envase estéril está dañado o se ha abierto accidentalmente. Inspeccione el envase para detectar fallos o daños con el objetivo de garantizar la esterilidad del dispositivo.
- 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
La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también puede crear un riesgo de contaminación del dispositivo, 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 dispositivo 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 alambre 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 la presión máxima. 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 infundir 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 estéril para activar el revestimiento hidrofílico. 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 hidrofílico 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.
- No utilizar en caso de lesiones con calcificación grave.
- Al utilizar el catéter, asegúrese siempre de que el cable guía esté por delante del catéter.
- No utilice el microcatéter Tokai durante más de 24 horas.

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.
- Si se adhieren materiales embólicos, etc. al catéter, deje de utilizarlo y sustitúyalo por uno nuevo.
- Al retirar el catéter del aro, retire con cuidado el catéter para evitar dobleces.

ELIMINACIÓN

Existe riesgo de infección si entra en contacto directo con un dispositivo que haya estado en contacto con sangre.

Se debe tener cuidado al manipular tanto la punta de los cables guía como el mandril que se utilizan con este dispositivo, ya que pueden atravesar los guantes protectores.

Enrolle el dispositivo correctamente, con cuidado de no salpicar sangre. Colóquelo en una bolsa de desechos que no permita que el dispositivo sobresalga. Pida a una empresa especializada en residuos industriales que lo elimine correctamente conforme a las leyes y normativas de cada país.

<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 el envase estéril. 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.

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
- Angioespasmo
- Insuficiencia hepática
- Insuficiencia renal
- Ascitis/derrame pleural
- Embolia no diana
- Absceso
- Hematoma
- Daños en la pared del vaso
- Disección arterial/aneurisma
- Perforación de vasos o pared arterial
- Muerte
- Síndrome postembolización
- Embolia pulmonar debido a la migración de la bobina
- Tromboembolia
- Reacción alérgica
- Sangrado

INSTRUCCIONES DE USO

- 1) Saque el microcatéter con aro del envase estéril.
- 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) Extraiga 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) Después de extraer el microcatéter del aro, aclare exhaustivamente el lumen con solución salina heparinizada estéril 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 infundir 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) Pase el cable del microcatéter a través de la válvula hemostática e insértela con cuidado en el catéter guía correspondiente. Verifique el tamaño del producto y seleccione un catéter guía del tamaño apropiado. 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) Cuando utilice un sistema triaxial, coloque el cable del microcatéter insertable antes de introducir el microcatéter (si corresponde) en el catéter guía, o tras insertar el microcatéter en la zona a tratar. (Nota) Tamaños compatibles: Lumen de microcatéter externo de 0,69 mm (0,027 pulg.) o mayor, diámetro exterior del catéter interno de 1,9 Fr (0,63 mm) o más pequeño
- 9) Si vuelve a introducir el cable guía o el microcatéter, compruebe que no haya irregularidades, deformaciones o dobleces en la superficie. Durante el tratamiento, enjuague el lumen con una solución salina heparinizada esterilizada para mantener la lubricación.
- 10) Para infundir, extraiga por completo el cable guía del microcatéter. Conecte una jeringa con líquido de infusión o introduzca materiales embólicos en el núcleo del microcatéter e infundir según sea necesario.
- 11) Enrole el dispositivo correctamente, con cuidado de no salpicar sangre. Colóquelo en una bolsa de desechos que no permita que el dispositivo sobresalga. Pida a una empresa especializada en residuos industriales que lo elimine correctamente conforme a las leyes y normativas de cada país.

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.

Todos los incidentes graves asociados a la utilización de este producto sanitario deben notificarse al fabricante del dispositivo y a la autoridad competente del país donde se ha producido.

SVENSKA TOKAI MIKROKATETER/BRUKSANVISNING

BESKRIVNING

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

Modell-nummer	Artikel-nummer	Kateterspetsens form	Yttre diameter proximal/distal Fr (mm)	Inre diameter proximal/distal Tum (mm)	Total längd (mm)	Användbar längd (cm)	Längd hydrofil beläggning (mm)
Carnelian SI *Två-markörsvariant	MCC110S-E	Rak	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Rak			1330	125	600
	MCC135S-E	Rak			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini 45° vinkel			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini 45° vinkel			1430	135	600
	MCC110W-E	Dubbel vinkel			1180	110	600
	MCC135W-E	Dubbel vinkel			1430	135	600
	MCCW130-E*	Rak			1380	130	600
	MCCW150-E*	Rak			1580	150	1100
	MCC150-E	Rak			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Rak	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini 45° vinkel			1180	110	
	MSVS110W-E	Dubbel vinkel			1180	110	
	MSVS135-E	Rak			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini 45° vinkel			1430	135	
	MSVS135W-E	Dubbel vinkel			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Rak	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini 45° vinkel			1180	110	
	MSB110W-E	Dubbel vinkel			1180	110	
	MSB135-E	Rak			1430	135	
	MSB135M-E	Mini 45° vinkel			1430	135	
	MSB135W-E	Dubbel vinkel			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Rak	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Modell- nummer	Artikel- nummer	Kateterspetsens form	Yttre diameter proximal/distal Fr (mm)	Inre diameter proximal/distal Tum (mm)	Total längd (mm)	Användbar längd (cm)	Längd hydrofil beläggning (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Rak	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Rak			1180	110	600
	MCV110M-E	45° vinkel			1180	110	600
	MCV110Q-E	Kobravinkel 1			1180	110	800
	MCV135-E	Rak			1430	135	800
	MCV135S-E	Rak			1430	135	600
	MCV135M-E	45° vinkel			1430	135	600
	MCV135Q-E	Kobravinkel 1			1430	135	800
	MCV150-E	Rak			1580	150	1100
	MCV150M-E	45° vinkel			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Rak	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Rak			1180	110	600
	MSV110M-E	45° vinkel			1180	110	600
	MSV110Q-E	Kobravinkel 1			1180	110	800
	MSV135-E	Rak			1430	135	800
	MSV135S-E	Rak			1430	135	600
	MSV135M-E	45° vinkel			1430	135	600
	MSV135Q-E	Kobravinkel 1			1430	135	800
	MSV150-E	Rak			1580	150	1100
	MSV150M-E	45° vinkel			1580	150	1100
	MSV135X-E	Rak			1430	135	600
Carnelian 2.7	MCH105-E	Rak	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)	1130	105	600
	MCH125-E	Rak			1330	125	
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Rak	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Rak	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Rak			1430	135	1000
	MCP150A-E	Rak			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Rak	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Rak			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Rak			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Rak	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Rak			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Rak	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Rak	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Rak			980	90	600
	MEP135-E	Rak	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Rak			1580	150	1200

AVSEDD ANVÄNDNING

Tokai Mikrokateter är avsedd att användas för infusion av diagnostiska, emboli- eller terapeutiska ämnen i perifera kärl (exklusive centrala cirkulationssystemet och neurovaskulatur) och byte/stöd av ledare. Dessutom används vissa enheter för att leda en intravaskulär medicinteknisk enhet till ett önskat målkärl (Gäller för artikelnummer MCH105-E, MCH125-E).

INDIKATIONER

Tokai Mikrokateter är indicerad för behandling av patienter med sjukdomar som kräver perkutan kateterinföring för behandling av följande:

- Sjukdomar som kräver infusion av diagnostiska, emboli- eller terapeutiska ämnen
- Sjukdomar som kräver byte/stöd av ledare

KONTRAINDIKATIONER

- Kontraindicerad i fall där en sådan procedur skulle kunna försämra patientens hälsa enligt läkarens medicinska bedömning.
- Kontraindicerad för användning på nyfödda, pediatrika patienter och gravida kvinnor.

BEHANDLINGSMÅLGRUPP

Tokai Mikrokateter är avsedd för användning på vuxna, oavsett kön, som inte tillhör en kontraindicerad grupp.

AVSEDDA ANVÄNDARE

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

KLINISK NYTTA

Tokai Mikrokateter själv har inte någon direkt behandlings- eller diagnostisk funktion. Därför är dess kliniska nytta indirekt. Utifrån enhetens prestandaegenskaper och indikationer som beskrivs av TOKAI kan man med Tokai Mikrokateter göra följande:

- Med framgång injicera diagnostiska, emboli- eller terapeutiska ämnen
- Med framgång byta ledare/med framgång föra ledare genom lesioner (Carnelian Support-serien)

VARNINGAR

- Innehållet levereras sterilt
Använd inte om den sterila förpackningen oavsiktligt har öppnats eller skadats. Kontrollera att förpackningen inte har fel eller skador för att säkerställa enhetens sterilitet.
- Använd inte mikrokatetern om den har ojämnheter på ytan, böjar eller veck. Alla skador på mikrokatetern kan påverka dess funktion och ändra dess karaktäristik.
- Använd katetern innan det Utgångsdatum som anges på förpackningen.
- Endast för engångsbruk
Återanvändning, dekontaminering eller resterilisering kan också skapa risk för kontaminering av enheten, orsaka infektion eller korsinfektion eller vara källan till att en smittsam sjukdom överförs från en patient till en annan. Kontaminering av enheten kan leda till skador, sjukdom eller dödsfall.
- Var försiktig vid hanteringen av katetern under en procedur. Om något motstånd upptäcks, avbryt proceduren och identifiera orsaken till motståndet med genomlysning. Rörelse av mikrokatetern 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 maximalt tryck. Infusionstryck över det maximala trycket kan resultera i kateterruptur eller enhetsfel.
Dessutom kan ett infusionstryck som överstiger maximalt tryck resultera i patient- eller användarskador. Om flödet av material genom katetern blir begränsat ska du inte försöka rensa kateterlumen genom infusion. Identifiera orsaken till blockeringen och vidta korrigerande åtgärd eller ersätt katetern 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 katetern 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 katetern.
- Innan katetern används ska lumen och den yttre ytan spolars 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 katetern 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 katetern.
- Använd inte vid lesioner med kraftig förkalkning.
- När katetern används ska man alltid säkerställa att ledaren kommer före katetern.
- Använd inte Tokai Mikrokateter längre än 24 timmar.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Om denna kateter förs in i en kateter med en kran kan användning av kranen orsaka kateterruptur eller enhetsfel.
- Nedsänkning av katetern i eller avtorkning med kemikalier som innehåller organiska lösningsmedel såsom alkohol kan orsaka skada på katetern 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 katetern används för att ersätta eller stödja ledaren ska inte kateterns 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.
- Om det sitter embolismaterial el. dyl. på katetern ska användningen avbrytas och katetern ska bytas ut mot en ny.
- När katetern tas bort från rullen ska katetern tas bort försiktigt så att den inte veckas.

KASSERING

Det uppstår en infektionsrisk om man kommer i direktkontakt med en enhet som har varit i kontakt med blod.

Försiktighet ska iakttas när man hanterar spetsen både på ledarna och mandrängen som används med denna enhet, eftersom de kan tränga igenom skyddshandskarna

Linda upp enheten ordentligt, och se till så att inget blod stänker. Placera den i en avfallspåse så att enheten inte sticker ut. Be ett företag som är specialiserat på industriavfall att avfallshantera den korrekt i enlighet med lagar och regler i respektive land.

<Förberedelser för användning>

- 1) Spola noga igenom katetern med steril hepariniserad koksaltlösning innan användningen.
- 2) Använd katetern omedelbart efter det att den sterila förpackningen 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 försiktigt för undvikande av oavsiktlig skada, böjning eller veckbildning på katetern när den förs in i ledarkatetern.

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
- Angiospasm
- Leversvikt
- Njursvikt
- Ascites/pleuralutgjutning
- Icke-målemboli
- Abscess
- Hematom

- Skada på kärlvägg
- Artärdissektion/aneurysm
- Perforering av kärl- eller artärvägg
- Död
- Postemboliseringssyndrom
- Lungemboli
- Tromboembolism
- Allergireaktion
- Blödning

BRUKSANVISNING

- 1) Ta ut mikrokatetern med rullen ur den sterila förpackningen.
- 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 vålsmod. Om det är svårt att ta bort mikrokatetern, upprepa injiceringen eller placera i ett bad med hepariniserad koksaltlösning.
- 4) När mikrokatetern har tagits bort från rullen ska lumen spolats noga med steril hepariniserad koksaltlösning genom att sprutan fylld 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 försiktigt in och avancera en lämplig ledare i mikrokatetern.
- 6) Framför mikrokatetertrådenheten genom hemostasventilen, och för försiktigt in den i lämplig ledarkateter. Verifiera produktens storlek och välj en ledarkateter av lämplig storlek. Dra försiktigt åt ventilen runt mikrokatetern för att förhindra bakåtlöde, en viss rörelse av mikrokatetern genom ventilen ska vara möjlig.
- 7) Avancera ledaren och mikrokatetern till en vald kärlplats genom att alternerande avancera ledaren och sedan följa efter med mikrokatetern via ledaren under genomlysning.
- 8) När ett triaxialt system används ska den införningsbara mikrokatetertrådenheten försiktigt installeras innan mikrokatetern förs in (om tillämpligt) i ledarkatetern, eller efter att mikrokatetern har förts in i målområdet.
Obs) Kompatibla storlekar: Externt mikrokateterlumen 0,027 tum (0,69 mm) eller större, inre mikrokateterens ytterdiameter 1,9 Fr (0,63 mm) eller mindre
- 9) Om ledaren eller mikrokatetern förs in på nytt ska man kontrollera och säkerställa att ytan inte har några oregelbundenheter, böjda eller veckade delar. Spola lumen med steril hepariniserad koksaltlösning efter behov under behandlingen för att bibehålla smörjningen.
- 10) Avlägsna ledaren fullständigt från mikrokatetern före infusion. Anslut en spruta med infusat eller för in embolimaterial till mikrokateterens hubb och infundera efter behov.
- 11) Linda upp enheten ordentligt, och se till så att inget blod stänker. Placera den i en avfallspåse så att enheten inte sticker ut. Be ett företag som är specialiserat på industriavfall att avfallshandla den korrekt i enlighet med lagar och regler i respektive land.

Tokai Medical Products, Inc. åtar sig inget ansvar om enheter återanvänds, 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 incidenter associerade med användning av denna medicintekniska enhet ska rapporteras till enhetens tillverkare och sakkunnig myndighet i landet där de inträffade.

TÜRKÇE TOKAI MİKROKATETER / KULLANIM TALİMATLARI

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 yüzeyle kaplıdır.

Model No.	Katalog No.	Kateter Ucunun Şekli	Dış Çap Proksimal/ Distal Fr (mm)	İç Çap Proksimal/ Distal İnç (mm)	Toplam uzunluk (mm)	Kullanılabilir Uzunluk (cm)	Hidrofilik Kaplama Uzunluğu (mm)
Carnelian SI *İki işaretleyicili tip	MCC110S-E	Düz	2,8/1,9 (0,93/0,65)	0,021/0,021 (0,52/0,53)	1180	110	600
	MCC125S-E	Düz			1330	125	600
	MCC135S-E	Düz			1430	135	600
	MCC110M-E	Mini 45° aç			1180	110	600
	MCC135M-E	Mini 45° aç			1430	135	600
	MCC110W-E	Çift aç			1180	110	600
	MCC135W-E	Çift aç			1430	135	600
	MCCW130-E*	Düz			1380	130	600
	MCCW150-E*	Düz			1580	150	1100
	MCC150-E	Düz			1580	150	1100
Carnelian 1.7	MSVS110-E	Düz	2,8/1,7 (0,95/0,57)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	600
	MSVS110M-E	Mini 45° aç			1180	110	
	MSVS110W-E	Çift aç			1180	110	
	MSVS135-E	Düz			1430	135	
	MSVS135M-E	Mini 45° aç			1430	135	
	MSVS135W-E	Çift aç			1430	135	
Carnelian 1.9	MSB110-E	Düz	2,8/1,9 (0,94/0,63)	0,026/0,020 (0,65/0,50)	1180	110	600
	MSB110M-E	Mini 45° aç			1180	110	
	MSB110W-E	Çift aç			1180	110	
	MSB135-E	Düz			1430	135	
	MSB135M-E	Mini 45° aç			1430	135	
	MSB135W-E	Çift aç			1430	135	
Carnelian NT	MXN135X-E	Düz	1,9/1,9 (0,63/0,63)	0,017/0,017 (0,43/0,43)	1430	135	800
	MXN155X-E				1630	155	1100
	MXNS135X-E		1,8/1,6 (0,62/0,56)	0,0155/0,0155 (0,40/0,40)	1430	135	800
	MXNS155X-E				1630	155	1100

Model No.	Katalog No.	Kateter Ucunun Şekli	Dış Çap Proksimal/ Distal Fr (mm)	İç Çap Proksimal/ Distal İnç (mm)	Toplam uzunluk (mm)	Kullanılabilir Uzunluk (cm)	Hidrofilik Kaplama Uzunluğu (mm)
Carnelian 2.2	MCV110-E	Düz	2,9/2,2 (0,95/0,75)	0,027/0,020 (0,69/0,51)	1180	110	800
	MCV110S-E	Düz			1180	110	600
	MCV110M-E	45° açı			1180	110	600
	MCV110Q-E	Cobra açısı 1			1180	110	800
	MCV135-E	Düz			1430	135	800
	MCV135S-E	Düz			1430	135	600
	MCV135M-E	45° açı			1430	135	600
	MCV135Q-E	Cobra açısı 1			1430	135	800
	MCV150-E	Düz			1580	150	1100
	MCV150M-E	45° açı			1580	150	1100
Carnelian 1.8	MSV110-E	Düz	2,7/1,8 (0,90/0,61)	0,023/0,017 (0,58/0,43)	1180	110	800
	MSV110S-E	Düz			1180	110	600
	MSV110M-E	45° açı			1180	110	600
	MSV110Q-E	Cobra açısı 1			1180	110	800
	MSV135-E	Düz			1430	135	800
	MSV135S-E	Düz			1430	135	600
	MSV135M-E	45° açı			1430	135	600
	MSV135Q-E	Cobra açısı 1			1430	135	800
	MSV150-E	Düz			1580	150	1100
	MSV150M-E	45° açı			1580	150	1100
	MSV135X-E	Düz			1430	135	600
	Carnelian 2.7	MCH105-E			Düz	2,9/2,7 (0,95/0,93)	0,027/0,027 (0,69/0,69)
MCH125-E		Düz	1330	125			
Carnelian Support 14	MCP090A-E	Düz	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,017 (0,54/0,43)	980	90	600
	MCP110A-E	Düz	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1180	110	800
	MCP135A-E	Düz			1430	135	1000
	MCP150A-E	Düz			1580	150	1200
Carnelian Support HD	MCPH090A-E	Düz	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	980	90	600
	MCPH135A-E	Düz			1430	135	1000
	MCPH150A-E	Düz			1580	150	1200
Carnelian Support DP	MCPMS60A-E	Düz	2,6/1,8 (0,87/0,61)	0,0205/0,017 (0,52/0,43)	680	60	400
	MCPMS80A-E	Düz			880	80	600
Carnelian Support BTA	MCPB150-E	Düz	2,6/1,6 (0,87/0,56)	0,021/0,0155 (0,54/0,40)	1580	150	1200
Carnelian Support 18	MEP070-E	Düz	2,6/1,8 (0,85/0,61)	0,021/0,0195 (0,54/0,50)	780	70	400
	MEP090-E	Düz			980	90	600
	MEP135-E	Düz	2,6/1,8 (0,87/0,61)		1430	135	1000
	MEP150-E	Düz			1580	150	1200

KULLANIM AMACI

Tokai Mikrokateter, tanısal amaçlı, embolik veya terapötik maddelerin perifer damarlar içine (merkezi dolaşım sistemi ile sinir ve damar yapısı hariç) infüzyonunun yanı sıra kılavuz tellerin değiştirilmesi/desteklenmesi için kullanıma yöneliktir.

Ayrıca, intravasküler bir tıbbi cihazı istenen hedef damara yönlendirmek için bazı cihaz referansları kullanılır (Katalog No. MCH105-E, MCH125-E için geçerlidir).

ENDİKASYONLAR

Tokai Mikrokateter, aşağıdakilerin tedavisi için perkütan kateter takma işlemi gerektiren hastalığı olan hastaları tedavi etmek için endikedir:

- Tanısal amaçlı, embolik veya terapötik maddelerin infüzyonunu gerektiren hastalıklar
- Kılavuz tellerin değiştirilmesi/desteklenmesini gerektiren hastalıklar

KONTRENDİKASYONLAR

- Bir hekimin tıbbi takdirine göre, bu gibi bir prosedürün hasta sağlığını tehlikeye atabileceği durumlarda kontrendikedir.
- Yenidoğanlar, çocuk hastalar ve gebe kadınlarda kullanımı kontrendikedir.

TEDAVİ EDİLEN HEDEF KİTLE

Tokai Mikrokateter, kontrendike bir grupta yer almayan, cinsiyete bakılmaksızın yetişkinlerde kullanım içindir.

HEDEFLenen KULLANICILAR

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

KLİNİK FAYDALAR

Tokai Mikrokateterin doğrudan terapötik veya tanısal amaçlı bir işlevi yoktur. Bu nedenle klinik faydaları dolaylıdır. TOKAI tarafından açıklanan cihaz performansı özellikleri ve endikasyonları nedeniyle Tokai Mikrokateter aşağıdakilere olanak sağlar:

- Tanısal amaçlı/embolik/terapötik maddelerin başarılı bir şekilde enjekte edilmesi
- Kılavuz telin başarılı bir şekilde değiştirilmesi/Kılavuz telin başarılı bir şekilde lezyonlardan geçirilmesi (Carnelian Support serisi)

UYARILAR

- İçerik steril halde temin edilmiştir
Steril ambalaj kazara açılmış veya hasar görmüşse kullanmayın. Cihazın sterilliliğinden emin olmak için ambalajda herhangi bir kusur veya hasar olup olmadığını inceleyin.
- Yüzeyde herhangi bir düzensizlik, bükülme 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 kullanmak, yeniden işleme tabi tutmak ya da yeniden sterilize etmek ayrıca cihazın kontamine olması riskini doğurabilir, enfeksiyon veya çapraz enfeksiyona yol açabilir ya da bulaşıcı bir hastalığın bir hastadan diğerine geçmesine sebep olabilir. Cihazın kontaminasyonu yaralanma, hastalık veya ölüme yol açabilir.
- 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 ayrılmasına, mikrokateter veya kılavuz tel ucunun hasar görmesine ya da damar perforasyonuna yol açabilir.
- Bu kateter için infüzyon basıncı maksimum basıncı. 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. Tıkanıklığın sebebini tespit edin ve düzeltici eylemde bulunun ya da infüzyona devam etmeden önce kateteri yenisiyle değiştirin.

- Bir ilaç veya kontrast madde infüzyonu yapılırken, kateter ucu floroskopi altında izlenmelidir. Akış gözlemlenmiyorsa, madde infüzyonunu sona erdirin ve kateteri yenisiyle değiştirin. Kateter lümeninin tıkanması, kateterin genişlemesine, kırılmasına veya çatlamasına sebep olarak infüzyon basıncı maksimum basınçtan düşük olsa bile madde sızıntısına yol açabilir.
- Kateteri ile birlikte kullanılan tıbbi cihaz ve ilaçların kullanım kılavuzlarına uyun.
- Kateteri kullanmadan önce, hidrofilik kaplamanın etkinleşmesini sağlamak amacıyla lümeni ve dış yüzeyi steril heparinize salin ile yıkayın. Prosedür sırasında kayganlaşma özelliğini korumak için lümenin ihtiyaç oldukça steril heparinize salin ile yıkanması tavsiye edilir. Kateterin dış yüzey yeterince kayganlaştırılmamışken kullanılması halinde, hidrofilik polimer kaplama, kayganlaştırma özelliğini koruma bakımından düzgün işlev görmeyecek ve kullanım sırasında kaplamanın dökülme ihtimali doğacaktır.
- Bir hemostaz valfinin aşırı sıkılması, kateterin hasar görmesine neden olabilir.
- Lezyonlarda ciddi şekilde kireçlenme olduğu durumlarda kullanmayın.
- Kateteri kullanırken, kılavuz telin kateterin ilerisinde olduğundan mutlaka emin olun.
- Tokai Mikrokateteri 24 saatten uzun süreler boyunca kullanmayın.

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 yardımcıların birbiriyle doğru şekilde birleşebileceğinden emin olmak için boyutlarını kontrol ederek uygun olanları seçin.
- Embolik maddeler ve benzerinin katetere yapışması halinde kullanmaya devam etmeyin ve yeni bir kateterle değiştirin.
- Kateteri halkadan çıkarırken, kıvrılmasını önlemek için kateteri dikkatle çıkarın.

İMHA

Kanla temas etmiş bir cihazla doğrudan temas halinde enfeksiyon riski vardır.

Koruyucu eldivenleri delebileceği için bu cihazla kullanılan mandrel ve kılavuz tellerin ucunu kullanırken dikkatli olunmalıdır

Cihazı, kan sıçramasına özen göstererek uygun şekilde sarın. Cihazın dışarı çıkmasını sağlamayacak bir atık torbasına yerleştirin. Endüstriyel atık alanında uzman bir şirketten, her ülkenin yasa ve yönetmeliklerine uygun olarak imha etmesini isteyin.

<Kullanım Önlemleri>

- 1) Kullanmadan önce kateteri steril heparinize salin çözeltisi ile iyice yıkayın.
- 2) Kateteri steril ambalaj açıldıktan sonra derhal kullanın. Kullandıktan sonra ürünü atın.
- 3) Biçimlendirilmiş ürün durumunda, mandrel ürününden çıkarırken mili parmaklarınızla veya başka bir nesneyle güçlü bir şekilde sıkıştırmamaya dikkat edin. Ayrıca mandrel çıkarmakta zorlanılıyorsa zorla çekmemeye, azar azar yavaş bir şekilde çekmeye dikkat edin.
- 4) Kateter kılavuz kateter içine sokulduğunda kazara hasar görmesini, bükülmesini veya kıvrılmasını önlemek için dikkatle kullanın.

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
- Anjiyospazm
- Karaciğer yetmezliği
- Böbrek yetmezliği

- Assit/plevral efüzyon
- Hedeflenmeyen emboli
- Apse
- Hematom
- Damar duvarında hasar
- Arter diseksiyonu/Anevrizma
- Damar veya arteriyel duvar perforasyonu
- Ölüm
- Embolizasyon sonrası sendromu
- Sarmalın yer değiştirmesine bağlı pulmoner emboli
- Tromboemboli
- Alerjik reaksiyon
- Kanama

KULLANIM TALİMATLARI

- 1) Mikrokateteri halka ile birlikte steril ambalajdan 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) Mikrokateter tel grubu birimini hemostaz valfinden geçirin ve dikkatle uygun kılavuz katetere yerleştirin. Ürün boyutunu doğrulayın ve uygun boyutta bir kılavuz kateter seçin. 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) Triaksiyal sistem kullanırken, mikrokateteri (varsa) kılavuz katetere yerleştirmeden önce ya da mikrokateteri hedef bölgeye yerleştirdikten sonra yerleştirilebilir mikrokateter tel grubu birimini dikkatle takın.
Not) Uyumlu boyutlar: Harici mikrokateter lümeni 0,027 inç (0,69 mm) veya daha fazla, dahili mikrokateter dış çapı 1,9 Fr (0,63 mm) veya daha az
- 9) Kılavuz tel veya mikrokateterin tekrar yerleştirilmesi halinde, yüzeyde herhangi bir düzensizlik, bükülme veya kıvrılma olmadığından emin olun. İşlem sırasında kayganlaşma özelliğini korumak için lümeni ihtiyaç oldukça steril heparinize salin ile yıkayın.
- 10) İnfüzyon uygulamak için kılavuz teli mikrokateterden tamamen çıkarın. İnfüzyon içeren bir şırınga takın veya embolik maddeleri mikrokateter göbeğine sokun ve gereken şekilde infüzyon uygulayın.
- 11) Cihazı, kan sıçramasına özen göstererek uygun şekilde sarın. Cihazın dışarı çıkmasını sağlamayacak bir atık torbasına yerleştirin. Endüstriyel atık alanında uzman bir şirketten, her ülkenin yasa ve yönetmeliklerine uygun olarak imha etmesini isteyin.

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 zımni hiçbir garanti vermez.

Bu tıbbi cihazın kullanımıyla bağlantılı her tür ciddi olay, cihazın üreticisine ve olayın yaşandığı ülkenin Yetkili Makamına bildirilmelidir.

(Information on packaging)

	Manufacturer / Производител / Proizvođač / Výrobce / Producent / Fabrikant / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Hersteller / Κατασκευαστής / Gyártó / Fabricante / Rāzotājs / Gamintojas / Produsent / Producent / Fabricante / Producător / Изготовитель / Proizvođač / Výrobca / Proizvajalec / Fabricante / Tilverkare / Üretici
	Use by date / Срок на годност / Rok trajanja / Spotřebujzte do data / Anvendes inden / Te gebruiken tot / Kõiklikkusaeg / Käyttettävä viimeistään / Date limite d'utilisation / Verwendbar bis / Χρήση έως / Lejárati idő / Scadenza / Derīguma termiņš / Sunaudoiti iki / Brukes innen / Termin przydatności do użycia / Prazo de validade / Termen de valabilitate / Исползовать до / Rok trajanja / Použije do / Rok uporabnosti / Fecha de caducidad / Använd senast / Son Kullanna Tarihi
	Serial number / Серийн номер / Serijski broj / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Seerianumber / Sarjanumero / Numéro de série / Verwendbar bis / Σερίαλός αριθμός / Sorozatszám / Numero di serie / Sérijas numurs / Serijos numeris / Seriennummer / Nummer serijny / Numéro de série / Număr de serie / Серийный номер / Serijski broj / Sériové číslo / Serijska številka / Número de serie / Seriennummer / Seri numarası
	Catalogue number / Каталоген номер / Kataloški broj / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalogusnummer / Katalognummer / Luettelonumero / Numéro de catalogue / Artikelnummer / Αριθμός καταλόγου / Katalogusszám / Numero di catalogo / Numurs katalogā / Katalogo numaras / Katalognummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr catalog / Номер по каталогу / Kataloški broj / Katalogové číslo / Kataloška številka / Número de catálogo / Artikelnummer / Katalog numarası
	Do not resterilize / Не стерилизирате повторно / Ne ponovno sterilizirati / Neprovádějte opakovanou sterilizaci / Må ikke resteriliseres / Niet opnieuw steriliseren / Mitte uuesti steriliseenda / Ei saa steriloida uudeelleen / Ne pas restériliser / Nicht erneut sterilisieren / Mŋv enpavvovhoxhoioteite / Tīlos ūjrafelhasználni / Non resterilizzare / Nesterilizēt atkārtoti / Nesterilizujte pakartotinai / Må ikke resteriliseres / Ne resterilizować / Nāo resterilizar / A nu se resteriliza / Повторная стерилизация запрещена. / Ne sterilisasi ponovo / Opakovane nesterilizujte / Ni za ponovno sterilizaciju / No volver a esterilizar / Resteriliseria inte / Yeniden sterilize etmeyin
	Do not use if package is damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Ne uporabljavati ako je pakiranje oštećeno / Nepoužívejte, je-li obal poškozen / Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden / Mŋv urpavovhoxhoioteite eðv ði oðskudvalia ðævi upvottet / ηηυά / Ne használja, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Nenaudoti, jei pakuoetė sugadinta / Ikke bruk produktet hvis emballagen er skadet / Ne užyvač, ješli opakowanie jest uszkodzone / Nāo utilizar em caso de embalagem danificada / A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать изделие, если его упаковка повреждена. / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Nepoužívejte, ak je obal poškozený / Ne uporabite, če je embalaža poškodovana / No utilizar si el embalaje está dañado / Använd inte om förpackningen är skadad / Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Do not expose to sunlight / Не излагайте на прячаева светлина / Ne izlagati sunčevoy svetlosti / Nevystavujte slunečnimu záření / Må ikke udsættes for sollys / Niet blootstellen aan zonlicht / Hoida eemal päikesevalgusest / Suojattaa aurinkovalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Direktes Sonnenlicht vermeiden / Na mŋv ektivtēst os ηηάκο φως / Ne ērje napfény / Non esporre alla luce del sole / Nepaklaugt saules staru iedarbībai / Saugoti nuo saulės spindulių / Skal ikke udsættes for direkte sollys / Ne wystawiać na światło słoneczne / Nāo expor à luz solar / A nu se expune la lumina soarelui / Не подвергать воздействию солнечного света. / Ne izlagati suncu / Nevystavujte slnečnemu svetlu / Ne izpostavljajte sončni svetlobi / No exponer a la luz solar / Exponerea inte for sollys / Güneş ışığına maruz bırakmayın
	Keep dry / Пазете сух / Cuvati na suhom / Uchovajte v suchu / Opbeewaren droog / Houda kuivana / Säilytetävtä kuivassa / Conserver au sec / Trocken halten / Διατηρήστε τη σκευχή στεγνή / Tartsa szárazon / Mantenere all'asciutto / Uzglabati suho / Laikyti sausoje vietoje / Skal holds tørt / Utrzymywać w stanie suchym / Manter seco / Păstrăți uscat / Берець от влани. / Odrzadzati suvim / Udrizavati sausoje / Hranite na suhom / No mojar / Förvaras tork / Kuru kalmasini saglayın
	Do not re-use / Не използвайте повторно / Ne ponovno uporabljavati / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke benruges / Niet opnieuw gebruiken / Mitte korduvall kasutada / Ei saa käyttää uudeelleen / Ne pas réutiliser / Nicht wiederverwenden / Mŋv enpavvovhoxhoioteite / Tīlos ūjrafelhasználni / Non riutilizzare / Neizmantot atkārtoti / Nenaudoti pakartotinai / Må ikke gjenbrukes / Ne užyvač ponovine / Nāo reutilizar / A nu se reutiliza / Повторное использование запрещено. / Ne koristiti ponovo / Opakovane nepoužívejte / Ni za ponovno uporabo / No reutilizar / Återanvänd inte / Yeniden kullanmayın
	Caution: Refer to the instruction manual / Внимание: Вижте утъването за употреба / Oprez: pogledajte priručnik sa uputama / Upozornění: Prostudujte si návod k použití / Forsigtig: Se brugsvejledningen / Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Ettevõtust! Lugege kasutusjuhendit / Varoitus: katso käyttöohjeita / Avertissement: consulter le mode d'emploi / Achtung: Gebrauchsanweisung beachten / Προσοχή: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδήγησης / Υγεία! Tekintse át a használati útastást / Attenzione: consultare il manuale di istruzioni / Uzmanību! Skatiet lietošanas pamācību / Dēmesio! Perskaitykite nurodymų vadovą / Forsiktig: Se i bruksanvisningen / Przestroż: zapoznać się z instrukcją użycia / Cuidado: consulte o manual de instruções / Atenție: Consultați manualul de instrucțiuni / Предостережение: см. справочное руководство. / Oprez: Pogledajte priručnik sa uputstvima / Upozornenie: Pozrite si návod na použitie / Pozor: glejte priručnik za uporabo / Precaución: Consulte el manual de instrucciones / Forsiktig: Se bruksanvisningen / Dikkat: Kullanın kılavuzuna bakın
	Sterilized using ethylene oxide / Стерилизирано с этилен оксид / Sterilizarano etilen-oksidom / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med ethylenoxid / Gesteriliseerd met ethylenoxide / Steriliseeritud etüleenoksidiiga / Steriloiutu etyleenoksidiilla / Sterilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilisation mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλίου / Etülen-oxidall sterilizve / Sterilizzato con ossido di etilene / Sterilizets, izmantojot etilēna oksīdu / Sterilizuota etileno oksidu / Steriliseret med etylenoksid / Sterylizowane tlenkiem etylenu / Esterilizado con óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано с использованием этиленоксида. / Sterilisaano etilen oksidom / Sterilizované pomocou etylénoksidu / Sterilizaran z etilen oksidom / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	CE mark / CE маркировка / Oznaka CE / Značka CE / CE-mærke / CE-markering / CE-märkis / CE-merkki / Marquage CE / CE-Kennzeichnung / Šķīvojot CE / CE jelölés / Marchio CE / CE markjums / CE ženklas / CE-merke / Znak CE / Marca CE / Marcaj CE / Знак соответствия CE. / Oznaka CE / Značka CE / Oznaka CE / Marcado CE de conformidad / CE-märkning / CE işareti
	Maximum Guidewire diameter / Максимален диаметър на проводниковия водач / Maksimalni promjer žice vodilice / Maximální průměr vodícího drátu / Maksimum guidewirediameter / Maximale diameter van voerdraad / Juhetetradi maksimaalne läbimõõt / Ohjainvajaleri enimmäisläpimitta / Diamètre maximal du guide / Maximaler Durchmesser Führungsdraht / Μέγιστος διέκτρως οδηγού σύρματος / Legnagyobb vezetődíátérő / Diametro massimo del filo guida / Maksimālais vadītājgādes diametrs / Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo / Maksimal diameter på ledarvajer / Maksymalna średnica prowadnika / Diametro máximo do fio-guia / Diametru maxim al firului de ghidaj / Максимальный диаметр проволочного проводника. / Maksimalni prečnik vodič-žice / Maximálny priemer vodiaceho drôtu / Najveći premer vodilne žice / Diametro máximo del cable guía / Maximal ledardiameter / Maksimum Kılavuz Tel çapı
	Maximum Pressure / Максимално налягане / Maksimalni tlak / Maximální tlak / Maksimumtryk / Maximumdruk / Maksimaalne rõhk / Enimmäispaine / Pression maximale / Maximaler Druck / Μέγιστη πίεση / Maximális nyomás értéke / Pressione massima / Maksimālais spiediens / Didžiausias leidžiamas slėgis / Maksimal tryk / Cisnienie maksymalne / Pressão máxima / Presiune maximă / Максимальное давление. / Maksimalni pritisk / Maksimálny tlak / Najvyšší dovolený tlak / Presión máxima / Maximalt tryck / Maksimum Basınç
	Minimum Guide Catheter diameter / Минимално налягане / Maksimalni tlak / Minimální tlak / Minimaal promjer / Minimum guidewirediameter / Minimale diameter van geleidekatheter / Juhetetradi minimaalne läbimõõt / Ohjainvajaleri vähimmäisläpimitta / Diamètre minimal du cathéter guide / Mindestdurchmesser Führungsdräht / Ελάχιστος διέκτρως οδηγού καθετήρα / Legkiseb vezetőkathéter-átmérő / Diametro minimo del catetere guida / Minimālais vadītājgādes diametrs / Mažiausias kreipiamojamo kateterio skersmuo / Minste diameter på ledetkater / Minimalna średnica cewnika prowadzącego / Diametro minimo do cateter-guia / Diametru minim al cateterului de ghidaj / Минимальный диаметр направляющего катетера. / Minimalni prečnik kateter-vodiča / Minimálny priemer vodiaceho katetra / Najmanjši premer vodilnega katetra / Diametro mínimo del catéter guía / Minimal diameter hos styrtkatheter / Minimum Kılavuz Kateter çapı
	EC representative / EC представител / Zastupnik za EZ / Zastupce v ES / Representant i EU / Vertegenwoordiger voor de EG / EU esindaja / EU-udstaja / Représentant CE / Vertreter der Europäischen Kommission / Αντιπροσωπός στην ΕΕ / Képvisező az Európai Közösösgben / Représentante par la CE / Pārstāvis EK / Atstovas ES / Representant i EU / Przedstawiciel w UE / Représentante da CE / Représentant CE / Представитель в ЕС. / Predstavnik EK / Zastupca pre ES / Predstavník ES / Représentante de CE / Representant inom EU / EC temsilcisi

	Date of manufacture / Дата на производство / Datum proizvodnje / Datum výroby / Fremstillingsdato / Fabricagedatum / Tootmiskupaäev / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / A gyártás dátuma / Data di produzione / Razošanas datums / Pagaminimo data / Produktionsdato / Data produkci / Data de fabrico / Data fabricației / Дата изготовления / Datum proizvodnje / Datum výroby / Datum proizvodnje / Fecha de fabricación / Tilverkningsdatum / Üretim tarihi
	Unique device identifier / Уникален идентификатор на изделието / Jedinstvena identifikacija proizvoda / Jedinečný identifikátor zařízení / Entydigt udstyrs-id / Unieke hulpmiddelidentificatiecode / Seadme kordumatu identifitseerimistunnus / Yksilöllinen laitetunniste / Identificateur de dispositif unique / Einmalige Produktkennung / Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος / Egyedi eszközazonosító / Identificativo univoco del dispositivo / Unikālais ierīces identifikators / Unikālais prietaisa identifikators / Entydig enhetsidentifikator / Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu / Identificador único do dispositivo / Număr unic de identificare a dispozitivului / Уникальный идентификатор изделия / Jedinstveni indikator medicinskog sredstva / Jedinečný identifikátor pomůcky / Enolčni identifikator naprave / Identificador único de dispositivo / Unik enhetsidentifierare / Benzersiz cihaz tanımlayıcı
	Consult instructions for use / Консултирайте се с инструкциите за употреба / Pogledajte upute za uporabu / Prečtete si návod k použití / Se brugsvejledningen / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing / Uurida kasutusjuhendit / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Verwendungsanweisung lesen / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Tanulmányozza a használati utasítást / Consultare le istruzioni per l'uso / Skatiet lietošanas instrukcijas / Zr. naudojimo instrukcijas / Se bruksanvisningen / Zapoznaj się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultati instrucțiunile de utilizare / Обратитесь к инструкции по применению / Pročtajte uputstvo za upotrebu / Pozrite si návod na použitie / Preberite navodila za uporabo / Consultar las instrucciones de uso / Se bruksanvisningen / Kullanim talimatlarına bakın
	Single sterile barrier system with protective packaging outside / Система с единична стерилна бариера с предпазна външна опаковка / Sustav jednostruke sterilne barijere sa zaštitnim vanjskim pakiranjem / Jednoduchý sterilní bariérový systém s vnějším ochranným obalem / Sterilt enkeltbarrieresystem i beskyttende emballage / Enkel steril barièresysteem met beschermende buitenverpakking / Välimise kaitsepakendiga ühekordne steriilne barjäärsüsteem / Yksinkertainen steriili estejärjestelmä ja suojaava ulkopakkaus / Système de barrière stérile unique avec emballage protecteur extérieur / Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung außen / Επαιolo σύστημα στειρού φραγμού με προστατευτική συσκευασία στην εξωτερική πλευρά / Szimpla steril gátrendszer külső védőcsomagolással / Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva esterna / Vienas sterilūs barjeras sistema ar aizsargiepakojumu ārpusē / Viengubo sterilaus barjero sistema su apsaugine išorinė pakuote / Enkelt steril barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden / System pojedynczej bariery sterylnej z zewnętrznym opakowaniem ochronnym / Sistema de barreira esteril simples com embalagem de proteção exterior / Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior / Однoднaрнaя стерильная барьерная система с внешней защитной упаковкой / Sistem jedinstvene sterilne barijere sa spoljnim zaštitnim pakovanjem / System s jednou sterilnou ochrannou bariérou s ochranným balením vnútri / Sistem enojne sterilne pregrade z zunanjo zaščitno embalažo / Sistema de barrera esteril única con envase protector exterior / Enkelt sterilbariärsystem med skyddsförpackningsutside / Disjinda koruyucu ambalaj olan tek steril bariyer sistemi
	Medical device / Медицинско изделие / Medicinski proizvod / Zdravotnický prostředek / Medicinsk udstyr / Medisch hulpmiddel / Meditsiiniseade / Lääkinmällinen laite / Dispositif médical / Medizinprodukt / Ιατροτεχνολογικό προϊόν / Orvostechikai eszköz / Dispositivo medico / Medicīniska ierīce / Medicīnos prietaiss / Medicīnsk udstyr / Wyrob medyczny / Dispositivo médico / Dispozitiv medical / Медицинское изделие / Medicīnskio sredstvo / Zdravotnická pomůcka / Medicīniskī pripomoček / Producto sanitario / Medicīnteknisk enihet / Tibbi cihaz
	Impoter / Вносител / Uvoznik / Dovoze / Importor / Importeur / Importija / Maahantuoja / Importateur / Importeur / Εισαγωγέας / Importör / Importatore / Importetäjs / Importuotojas / Importor / Importer / Importador / Importator / Импортёр / Uvoznik / Dovozca / Uvoznik / Importador / Importör / Ithalatçı
	Swiss Authorized Representative / Оторизирован представитель в Швейцария / Ovlašten zastupnik za Švicarsku / Švýcarský zplnomocněný zástupce / Autoriseret representant i Schweiz / Gemachtigde vertegenwoordiger voor Zwitserland / Sveitsi volitatud esindaja / Valtuutettu edustaja Sveitsissä / Représentant autorisé en Suisse / Bevollmächtigter in der Schweiz / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ελβετία / Svåjci meghatalmazott képviselő / Mandataro svizzero / Plinvaratās pārstāvis Šveicē / Įgaliojatis atstovas Šveicarijoje / Autoriseret representant i Sveits / Upravazniiony przedstawiciel w Szwajcarii / Reprezentante autorizado na Suíça / Reprezentant autorizat în Elveția / Уполномоченный представитель в Швейцарии / Ovlašteni predstavnik u Švajcarskoj / Švajciarský zplnomocnený zástupca / Švicarski pooblašteni zastopnik / Representante autorizado de Suiza / Autoriserad representant från Schweiz / Isviçre Yetkili Temsilcisi