

DRAKON™

Microcatheter / Mikrokatetr / Mikrokateter / Микроκαθετήρας / Microcateter / Mikrokatéter / Microcathéter / Microcatetere / Microcatéter / Mikrocewnik / Бичил катетер / สายสวนหลอดเลือดเล็กพิเศษ / Ống thông siêu nhỏ / 微導管 / 마이크로카테터

ENGLISH Instructions for use	5	NORSK Bruksanvisning	47
Français Notice d'utilisation	8	ROMÂNĂ Instrucțiuni de utilizare	50
Deutsch Gebrauchsanweisung	12	SLOVENSKY Návod na použitie	54
Italiano Istruzioni per l'uso	15	SVENSKA Användningsinstruktioner	57
Español Instrucciones de uso	19	Magyar Használati utasítás	60
Nederlands Gebruiksaanwijsties	22	Bahasa Melayu Arahan penggunaan	64
Português Instruções de utilização	26	Монгол Хэл Хэрэглэх Заавар	67
Polski Instrukcja Obsługi	30	ไทย คำแนะนำในการใช้งาน	71
Türkçe Kullanım Kılavuzu	33	Tiếng Việt Hướng dẫn sử dụng	74
ČESKY Návod k použití	36	漢語 使用說明	77
DANSK Brugervejledning	40	한국어 사용 설명서	80
ΕΛΛΗΝΙΚΑ Οδηγίες χρήσης	43		



Catalogue number/ Numéro du catalogue/ Bestellnummer/ Codice catalogo/ Número de catalogo/ Catalogusnummer/ Número de catálogo/ Numer katalogowy/ Katalog numarası/ Κατάλογος/ Katalognummer/ Número de catalogo/ Κατάλογος/ Catalognummer/ Cataloguszm Numeró du catalogue/ Nombor katalog/ Каталогийн дуураг/ หมายเลขแคตตาล็อก/ Sô Danh mục sản phẩm/ 型錄編號/ 카탈로그 번호



Lot Number/ Numéro de lot/ Chargennummer/ Numero lotto/ Número de lote/ Partijnummer/ Número de lote/ Numer serii/ Lot Numarası/ Číslo šarže/ Lotnummer/ Αριθμός παρτίδας/ Batchnr/ Número de lot/ Číslo šarže/ Artikelnummer/ Tétel száma/ Nombor Lot/ Хэсгийн дуураг/ หมายเลขล็อต/ Sô Lô/ 批號/ 로트 번호



Reorder code/ Code de commande du produit/ Bestellnummer für das Produkt/ Codice per ordinare il prodotto/ Código de pedido/ Bestelcode van het product/ Código de encomenda do produto/ Kod do zamówienia produktu/ Urün sipariş kodu/ Kód objednávký/ Genbestillingskode/ Кодовός επαναληπτικής παραγγελίας/ Bestellingsnr. for produktet/ Cod de comandă a produsului/ Objednávací kód/ Beställingskod/ Újrendelési kód/ Kod pesanan produk/ Дахин захилах код/ รหัสสั่งซื้อ/ mã đặt hàng lại/ 產品訂單代碼/ 주문 코드



Keep away from sunlight/ Tenir à l'abri du soleil/ Vor Sonnenlicht schützen/ Tenere lontano dalla luce solare/ Proteger de la luz solar/ Niet aan zonlicht blootstellen/ Proteger da luz solar/ Chronić przed światłem słonecznym/ Güneş ışığından uzak tutun/ Chraňte před slunečním zářením/ Opbevaras væk fra sollys/ Να φυλάσσεται μακριά από το φως του ήλιου/ Holdes borte fra sollys/ A se feri de lumina soarelui/ Chráňte pred slnečným žiarením/ Håll borta från solljus/ Napfénytől védve tartandó/ Jauhkan daripada cahaya matahari/ Нарны гэрлээс хол байлра/ 下りてから日光を遠ざけておく/ Tránh xa ánh sáng mặt trời/ 避免曝露於陽光下/ 遮光保管 금지



Keep dry/ Tenir au sec/ Trocken lagern/ Mantenere asciutto/ Mantener seco/ Droog houden/ Manter seco/ Chronić przed wilgocią/ Kuru tutun/ Udržujte v suchu/ Opbevaras tørt/ Να προστατεύεται από την υγρασία/ Oppbevaras tørt/ A se păstra uscat/ Udržujte v suchu/ Förrvara torrt/ Tartsa szárazon/ Pastikan sentiasa kering/ Хуурай байлра/ เก็บให้แห้ง/ Gĩũr khô/ 保持乾燥/ 습기 엄금



Do not use if package is damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist/ Non utilizzare se la confezione è danneggiata/ No utilizar si el embalaje está dañado/ Niet gebruiken indien verpakking beschadigd/ Não utilizar se a embalagem estiver danificada/ Nie używać, jeżeli opakowanie jest uszkodzone/ Ambalaji hasarlıysa kullanmayın/ Nepoužívejte, pokud je balení porušeno/ Má ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget/ Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά/ Má ikke brukes hvis pakken er skadet/ A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat/ Nepoužívejte, ak je obal poškodený/ Använd inte om förpackningen är skadad/ Ne használja, ha a csomagolás sérült/ Jangan guna sekiranya bungkusannya dalam keadaan rusak/ Боодол гэмтсэн тохиолдолд хэрэглэхийг хориглоно/ ข้อควรระวัง โปรดศึกษาเอกสารที่แนบมาด้วย/ Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng/ 如果包装受损请勿使用/ 포장지 손상되었다면 사용하지 마십시오



Single patient use/ Usage unique/ Einpatientengebrauch/ Uso monopatiente/ Uso único/ Gebruik voor één patient/ Un solo uso/ Do użytku u jednego pacjenta/ Tek hastada kullanim/ içindir/ Pro jedno použití/ Kun til engangsbrug til en patient/ Για χρήση σε έναν μόνον ασθενή/ Til engangsbruk/ A se utiliza la un singur pacient/ Pouzítie pre jedného pacienta/ Enskild patientanvändning/ Egszyszer használatos/ Pengunaan untuk satu pesakit sahaja/ Нэг удаа нэг өвчтөнд хэрэглэнэ/ สำหรับใช้กับผู้ป่วยรายเดียว/ Sử dụng cho một bệnh nhân/ 僅供單一患者使用/ 1명의 환자개별 사용



Do not resterilize/ Ne pas restériliser/ Nicht resterilisieren/ Non resterilizzare/ No resterilizar/ Niet opnieuw steriliseren/ Não resterilizar/ Nie sterylizować ponownie/ Yeniden sterilize etmeyin/ Znovu nesterilizujte/ Má ikke resteriliseres/ Μην επαναποστείρωνετε/ Má ikke resteriliseres/ A nu se resteriliza/ Nesterilizujte opakovane/ Omsteriliserla inte/ Nesterilizálja újra/ Jangan disterilkan semula/ Дахин ариутгаж болохгүй/ ห้ามฆ่าเชื้อซ้ำ/ Không được khử trùng lại/ 請勿重複消毒/ 재멸균하지 마십시오



Contains 1 unit/ Contient 1 pièce/ Enthält 1 Stk/ Contiene 1 unità/ Contiene 1 unidad/ Bevat 1 eenheid/ Contém 1 unidade/ Zawiera 1 jednostkę/ Tek 1 ünite içerir/ Obsahuje 1 jednotku/ Inneholder 1 enhet/ Contine 1 bucată/ Obsahuje 1 jednotku/ Innehåller 1 enhet/ 1 egyseget tartalmaz/ Mengandung 1 unit peranti/ 1 нэгж агуулна/ บรรจุ 1 หน่วย/ Chứa 1 đơn vị/ 包含 1 單位/ 1 个单位 포함



Inner diameter/ Diamètre intérieur/ Innendurchmesser/ Diametro interno/ Diametro interno/ Binnenste diameter/ Diametro interno/ Srednica wewnetrzna/ İç Çapı/ Vnitřní průměr/ Indre diameter/ Εσωτερική διάμετρος/ Indre diameter/ Diametru interior/ Vnútny priemer/ Indre diameter/ Belső átmérő/ Diameter dalam/ Дотор диаметр/ เส้นผ่านศูนย์กลางด้านใน/ Đường kính trong/ 内径/ 안 지름



Outer diameter/ Diamètre extérieur/ Außendurchmesse/ Diametro esterno/ Diametro externo/ Buitenste diameter/ Diametro externo/ Srednica zewnetrzna/ Diş çapı/ Vnější průměr/ Ydre diameter/ Εξωτερική διάμετρος/ Ytre diameter/ Diametru exterior/ Vonkajsi priemer/ Ytre diameter/ Külső átmérő/ Diameter luaran/ Гадын диаметр/ เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอก/ Đường kính ngoài/ 外径/ 바깥 지름



Sterilized using Ethylene Oxide (EtO)/ Stérilisé à l'oxyde d'éthylène (EtO)/ Sterilisiert mit Ethylenoxid (EtO)/ Sterilizzato con ossido di etilene (EtO)/ Esterilizado con óxido de etileno (EtO)/ Gesteriliseerd met ethylenoxide (EtO)/ Esterilizado com óxido de etileno (EtO)/ Sterylizowany przy użyciu tlenku etylenu (EtO)/ Etilen Oksit (EtO) kullanılarak sterilize edilmiştir/ Sterilizováno ethylenoxidem (EtO)/ Steriliseret med ethylenoxid (EtO)/ Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο (EtO)/ Steriliseret med etylenngas (EtO)/ Sterilized cu oxid de etilenă (EtO)/ Sterilizované pomocou etylenoxidu (EtO)/ Steriliserad med användning av etylenoxid (EtO)/ Etílen-oxidál (EtO) sterilizálva/ Disterilkan dengan menggunakan Etilena Oksida (EtO)/ Этиленов оксид (EtO) хэрэглэж ариутгасан/ ผ่านการฆ่าด้วยออกซิเจนเอทิลีน (EtO)/ Khử trùng bằng Ethylene Oxide (EtO)/ 使用環氧乙烷 (EtO) 消毒/ 에틸렌옥사이드 (EtO) 로 멸균함



Maximum Pressure/ Pression maximale/ Max. Druck/ Pressão máxima/ Presión máxima/ Maximale druk/ Pressão máxima/ Cisnienie maksymalne/ Maksimum Basing/ Maximální tlak/ Maksimalt tryk/ Μέγιστη πίεση/ Maksimālā spiediena/ Maksimāly tlak/ Maksimāl tryck/ Maksimālis nyomás/ Tekanan Maksimum/ Дээд хэмжээний даралт/ แรงดันสูงสุด/ Áp lực Tối đa/ 最大壓力/ 제압 압력



Recommended Guiding Catheter diameter/ Diamètre de cathéter de guidage recommandé/ Empfohlener Durchmesser Führungskatheter/ Diametro catetere guida consigliato/ Diametro recomendado del catéter guía/ Aanbevolen diameter geleidingskatheter/ Diametro do cateter guia recomendado/ Zalecana średnica cewnika prowadzącego/ Tavsiye Edilen Kilavuz Kateter çapı/ Doporučený průměr vodičho katétru/ Anbefalt diameter af guiding kateter/ Συνιστώμενη διάμετρος καθέτηρα οδηγού/ Anbefalt diameter på ledetekater/ Diametru recomandant pentru cateterele de ghidare/ Odporúčany priemer vodičho katétru/ Rekomenderad styrkateter i diameter/ Vezetőkatéter ajánlott átmérője/ Diameter Kateter Pemandu yang Disyorkan/ Хөтөх катетерийн зохих диаметр/ เส้นผ่านศูนย์กลางหลอดสวนนำที่แนะนำ/ Đường kính ống thông Dẫn theo Khuyến nghị/ 建議導引管管徑/ 권장 유도 도관 지름



Maximum Guide Wire diameter/ Diamètre maximal du fil-guide/ Maximaler Durchmesser Führungsdraht/ Diametro massimo filo guida/ Diametro máximo de la aguja guía/ Maximale diameter geleidingsdraad/ Diametro máximo do fio guia/ Maksymalna średnica prowadnika/ Maksimum Kilavuz Tel çapı/ Maximální průměr vodičho drátu/ Maksimal diameter af guidewire/ Μέγιστη διάμετρος ούρα/ Maksimal diameter ledevaier/ Diametru maxim al firului de ghidaj/ Maksimāly priemer vodičho drôtu/ Maximal styrkateter i diameter/ Vezetődrót maximális átmérője/ Diameter maksimum Wayar Pandu/ Хөтөх утасны дээд хэмжээний диаметр/ เส้นผ่านศูนย์กลางของลวดนำสูงสุด/ Đường kính Dây dẫn Tối đa/ 最大導線直徑/ 최대 유선 지름



Compatible embolic bead (microsphere) size/ Taille de Billes (microsphères) d'embolisation compatible/ Kompatible Mikrosphärengröße (Embolisation)/ Formato microsfere embolizante compatibile/

Tamaño compatible de la esfera (microesfera) embolizante/ Compatibele grootte embolisch materiaal (microsfeer)/ Tamanho de microesferas de embolização compatíveis/ Zgodna wielkość kulek (mikrosfer) do embolizacji/ Uygun emboilık küre (mikrosfer) boyutu/ Velikost kompatibilnih emboličké kuličky (mikrosféry)/ Kompatibel størrelse af emboliske partikler (mikrosfærer)/ Μέγεθος συμβατού σφαιριδίου (μικροσφαιριδίου) εμβολισμού/ Kompatibel mikrosfærørrelse (embolisering)/ Dimensiune compatibilă cu particulele de embolizare (microsfere)/ Kompatibilná veľkosť embolizačných guľičiek (mikrosféry)/ Kompatibel embolsk Bead Storlek/ Kompatibilis embolicációs gyöngy (mikrogömb) mérete/ Saiz bebola (mikrosfera) emboljak yang sesuai/ Тохирхэмбол дүслүн (бичил дугиrар) хэмжээ/ ขนาดเม็ดฝัง (ไมโครสเฟียร์) ที่ใช้ได้/ Kích thước hạt (vi cầu) gây thromb tắc tương thích/ 相容的栓塞球 (微球體) 大小/ 호환되는 색전 구슬 (미크로구체) 크기



Please consult the accompanying documentation/ Prière de consulter la documentation jointe/ Begleitedokumente lesen/ Consultare la documentazione di accompagnamento/ Consulte la documentación adjunta/ Raadpleeg de begeleidende documentatie/ Consulte os documentos anexos/ Zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą/ Lüften ekte verilen belgelere bakın/ Prosim pročítate si doprovodné dokumenty/ Se veligst den medfølgende dokumentation/ Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα/ Se medfølgende dokumentasjon/ Vá rugalm sá consulti documentatja anexatá/ Prečítajte si sprievodnú dokumentáciu/ Se bifogad dokumentation/ Olvassa el a kísérődokumentációt/ Sila rukuj kepada dokumen yang disertakan dengan peranti ini/ Хабарсан бичиг баримтай танилцана уу/ โปรดศึกษาเอกสารที่แนบมาด้วย/ Vui lòng tham khảo tài liệu kèm theo/ 請參考隨附文件/ 함께 제공되는 설명서를 참고하십시오



Caution! Consult accompanying documentation/ Attention ! Consulter la documentation jointe/ Achtung! Begleitedokumente lesen/ Attenzione! Consultare la documentazione di accompagnamento/ ¡Precaución! Consulte la documentación adjunta/ Let op! Raadpleeg de begeleidende documentatie/ Recomendaciones! Consulte os documentos anexos/ Przestoga! Zapoznać się z dokumentacją towarzyszącą/ Dikkat! Ekte verilen belgelere bakın/ Pozor! Pročítate si doprovodné dokumenty/ Forsigtig! Se den medfølgende dokumentation/ Προσοχή! Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα/ Forsiktig! Se medfølgende dokumentasjon/ Atentie! Se va consulta documentatja anexatá/ Pozor! Prečítajte si sprievodnú dokumentáciu/ Varning! Se bifogad dokumentation/ Figyelmeztetés! Olvassa el a kísérődokumentációt/ Awasi! Sila rukuj kepada dokumen yang disertakan dengan peranti ini/ Анхаар! Хабарсан бичиг баримтай танилц/ ข้อควรระวัง! โปรดศึกษาเอกสารที่แนบมาด้วย/ Thận trọng! Vui lòng tham khảo tài liệu kèm theo/ 注意! 請參考隨附文件/ 주의 함께 제공되는 설명서 참고



Caution: US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician/ Pozor: Federální zákony USA omezují prodej tohoto nástroje na objednávku lékaře/ Amerikansk federal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller på anfordring af en læge/ Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού/ Amerikansk federal lov begrænser denne enheten til salg av eller etter forskriving fra lege/ Attention: Conform législation fédérale americaine, acest dispozitiv se poate vinde doar de către un medic sau pe bază de rețetă medicală/ Upozornenie: Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na jeho objednávku/ Varning: USA federala lagstiftning begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en läkare/ Figyelmeztetés: az USA szövetségi törvényei értelmében az eszköz kizárólag orvos érkésztesítési vagy rendelheti meg/ Attention : La législation fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin/ Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt/ Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico/ Precaución: según la ley federal de EE. UU., este producto solo puede venderse bajo prescripción médica o bajo solicitud del propio médico/ Let op: dit hulpmiddel mag bij federale Amerikaanse wet alleen verkocht worden door of op bestelling van een arts/ Recomendaciones: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação de médicos/ Przestoga: Prawo federalne USA stanowi, że niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lub z przepisu lekarza./ Dikkat: ABD Federal Yasalarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya bir doktorun isteğiyle satılabilir/ Awasi: Undang-undang Persekutuan Amerika Syarikat melarang peranti ini dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan/ Анхааруулга: АНУ-ын Улсын Хуулиар энэ төхөөрөмжийг худалдах эсвэл эмчийн жоророн худалдахыг хориглоно/ คำเตือน: กฎหมายแห่งสหรัฐอเมริกาจำกัดให้อุปกรณ์นี้ต้องขายโดยแพทย์หรือตามใบแพทย์สั่งเท่านั้น/ Thận trọng: Đạo luật Liên bang Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ/ 注意: 美國聯邦法制此裝置僅可由醫師或憑醫師銷售/ 주의: 미국 연방법은 이 기구를 의사나 판매허가자의 의사에 따라 판매하라고 제한하고 있습니다



Authorized representative in the European Community/ Oprávněný zástupce v Evropském společenství/ Autoriseret repræsentant i EU/ Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Autoriseret representant i EU/ Representant autorizat în Comunitatea europeană/ Spolnomocný zástupca v Európskom spoločenstve/ Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben/ Mandataire dans la Communauté européenne/ EU-Bevollmächtigter/ Reprezentante autorizzato nella Comunità europea/ Reprezentante autorizado en la Comunidad Europea/ Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Representante autorizado na Comunidade Europeia/ Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej/ Avrupa Birliği'nde Yetkili temsilcisi/ Perwakilan yang disahkan di Komuniti Eropah/ Европын Холбооны Улсуудын зөвшөөрөгдсөн төлөөлөгч/ ตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสหภาพยุโรป/ Đại diện được Ủy quyền trong Cộng đồng Châu Âu/ 歐盟授權代表/ 공동체 공인 대리인



Manufacturer/ Fabricant/ Hersteller/ Produttore/ Fabricante/ Producent/ Fabricator/ Producent/ Üretici/ Výrobce/ Producent/ Κατασκευαστής/ Produzent/ Producător/ Výrobca/ Tilverkare/ Gyártó/ Pengeluar/ Үйлдвэрлэгч/ 製造商/ Nhà sản xuất/ 製造商/ 製造商



European conformity/ Conformité européenne/ Europäisches Konformitätszeichen/ Conformité europea/ Conformidad con la legislación europea/ Europese conformiteit/ Conformidade europeia/ Zgodność z Unią Europejską/ Avrupa uyumluluğu/ Soulad s evropskými standardy/ Europäisk konformitet/ Ευρωπαϊκή συμμόρφωση/ EU-godkendt/ Conformatie europeeană/ Európska zhoda/ European överensstämmelse/ Európai megfelelőségértékelés/ Pematuhan European/ Европын Холбооны Улсуудын тохиргоо/ มาตราฐานความสอดคล้อง CE/ Sự phù hợp với các quy định Châu Âu/ 歐洲合規/ 유럽 각국 적합성



Use by date/ Date limite d'utilisation/ Verwendbar bis/ Data di scadenza/ Fecha de caducidad/ Houdbaarheidsdatum/ Data limite de utilização PT (PT)/Validade PT (BR)/ Data ważności/ Son kullanna tarihi/ Použitelné do/ Anvendes før dato/ Χρήση έως/ Brukes innen/ Data expirării/ Datum najneskoršieho použitia/ Sista förbrukningsdag/ Felhasználható/ Guna sebelum tarikh/ Хэрэглэх огноо/ วันหมดอายุ/ Sử dụng trước ngày/ 使用期限/ 유효 기한



Manufacturing Date/ Date de fabrication/ Herstellungsdatum/ Data di produzione/ Fecha de fabricación/ Fabricage datum/ Data de fabricaço/ Data produkcji/ Üretim tarihi/ Datum výroby/ Fremstillingsdato/ Ημερομηνία κατασκευής/ Produksjonsdato/ Data fabricatie/ Datum výroby/ Tillverkningsdatum/ gyártás időpontja/ Tarikh pengeluaran/ Үйлдвэрлэсэн огноо/ วันผลิต/ Ngày sản xuất/ 生产日期/ 제조 일자



Medical Device/ Dispositif médical/ Medizinprodukt/ Dispositivo médico/ Producto anitario/ Medisch hulpmiddel/ Dispositivo médico/ Wyrób medyczny/ Tibbi cihaz/ Zdravotnický prostředek/ Medicinsk udstyr/ Ιατροτεχνολογικό προϊόν/ Medicinsk utstyr/ Dispositiv medical/ Zdravotnicki zariadenie/ Medicinteknisk produkt/ Orvosteknikai eszköz/ Peranti Perubatan/ Эмнэлгийн төхөөрөмж/ อุปกรณ์การแพทย์/ Thiết bị y tế/ 医疗设备/ 의료기

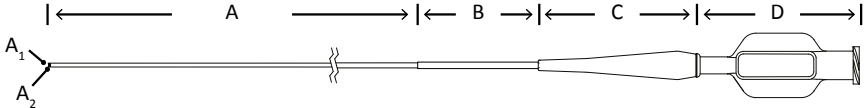


Importer/ Importateur/ Importeur/ Importatore/ Importador/ Importeur/ Importador/ Importer/ ithalat/ Dovezorem/ Importör/ Συναγώνες/ Importör/ Importator/ Dovezta/ Importör/ Importör

Table 1: List of DRAGON™ Models and Sizes/ Табелка č.1: Seznam modelů a velikosti DRAGON™/ Tabel 1: Liste over DRAGON™ modeller og størrelser/ Πίνακας 1: Κατάλογος μοντέλων και μεγεθών του μικροκαθετήρα DRAGON™/ Tabell 1: Liste over DRAGON™ modeller og størrelse/ Tabelul 1: Lista modelelor DRAGON™ și a dimensiunilor acestora/ Tabulka 1: Zoznam modelov a rozmerov DRAGON™/ Tabell 1: Lista över DRAGON™ modeller och storlek/ 1. táblázat: DRAGON™ modellek és méreteik/ Tableau 1 : Liste des modèles DRAGON™ et de leurs tailles/ Tabelle 1: Übersicht DRAGON™ Modelle und Größen/ Tabella 1: Elenco di modelli e formati DRAGON™/ Tabla 1: Lista de modelos y tamaños de DRAGON™/ Tabel 1: Lijst van DRAGON™-modellen en –maten/ Tabela 1: Lista dos modelos e tamanhos dos microcateteres DRAGON™/ Tabela 1: Lista modeli i wielkości DRAGON™/List of DRAGON™ Models and Sizes/ Tablo 1: DRAGON™ Modelleri ve Boyutları Listesi/ Jadual 1: Senarai Model dan Saiz DRAGON™/ Бүдүүвч 1: DRAGON™-ийн загварууд ба хэмжээсийн жагсаалт/ ตารางที่ 1: รายการรุ่นและขนาดของ DRAGON™/ Bảng 1: Danh sách Model và Kích thước DRAGON™/ 表格 1: DRAGON™ 型號和尺寸清單/ 표 1: DRAGON™ 모델 및 크기 목록

	DRAGON™		
FR size/ Velikost FR/ FR-størrelse/ Μέγεθος FR/ Str. FR/ Dimensiunea în FR/ Velkost FR/ FR-storlek/ FR méret/ Taille en FR/ Größe FR/ FR Formato/ Tamaño FR/ FR-grootte/ Tamanho FR/ Rozmiar w skali FR/ FR Boyutu/ Saiz FR/ Французсад хэрэглэгддэг катетерын хэмжээс (товчилбол: Фр)/ ขนาด FR/ Kích thước FR/ Fr 大小/ Fr 크기	2.4 Fr/Φρ	2.7 Fr/Φρ	2.8 Fr/Φρ
Length/ Délka/ Længde/ Μήκος/ Lengde/ Lungime/ Dĺžka/ Längd/ Hossz/ Longueur/ Länge/ Lunghezza/ Longitud/ Lengte/ Comprimento/ Długość/ Uzunluk/ Panjang/ Упр/ ความยาว/ Chiều dài/ 長度/ 길이	105 cm/CM/ΣΜ.	105 cm/CM/ΣΜ.	105 cm/CM/ΣΜ.
	130 cm/CM/ΣΜ.	130 cm/CM/ΣΜ.	130 cm/CM/ΣΜ.
	150 cm/CM/ΣΜ.	150 cm/CM/ΣΜ.	150 cm/CM/ΣΜ.

Diagram/ Nákres/ Διάγραμμα/ Schiță/ Schéma/ Skizze/ Diagramma/ Diagrama/ Ábra/ Grafik/ Gambarajah/ Диаграмм/ แผนภาพ/ Sơ đồ/ 示意图/ 도해



A	Catheter shaft/ Násada katétru/ Kateterskaft/ Σώμα του καθετήρα/ Kateterskaft/ Axul cateterului/ Telo katétra/ Kateterskaft/ Katéterszár/ tige du cathéter/ Katheterschaft/ Shaft catetere/ Eje del catéter/ Katheterschacht/ Haste do cateter/ Trzon cewnika/ Kateter Şaftı/ Syaf Kateter/ Катетерын ам/ ก้านสายสวน/ Trực ống thông/ 導管軸/ 도관 샤프트
B	Strain Relief Tube/ Tubička na uvolnění tlaku/ kateterforstærkning/ Σωλήνας εκτόνωσης καταπόνησης/ Strekkavlastningssslange/ Tub de reducere a tensionării/ Hadička na uvolnenie napätia/ Stamavlastningsrör/ Feszültségmentesítő cső/ Tube de décharge de traction/ Zugentlastungstubus/ Cannula anti-strappo/ Tubo de alivio de tensión/ Buis met trekontlasting/ Tubo de alívio de tensão/ Rurka odciążająca/ Gerilim Azaltma Tüpü/ Tiub Pelepas Regangan/ Тусламжийн хоолой/ ท่อปล่อยความตึง/ Ống giảm sức căng/ 防拉管/ 압박 완화 튜브
C	Strain Relief/ Uvolnění tlaku/ Forstærkning/ Εκτόνωση καταπόνησης/ Strekkavlastning/ Manşon de detensionare/ Uvolnenie napätia/ Dragavlastning/ Feszültségmentesítő/ Décharge de traction/ Zugentlastung/ Anti-strappo/ Alívio de tensión/ Trekontlasting/ Alívio de tensão/ Część odciążająca/ Gerilim Azaltma/ Pelepas Regangan/ Тусламжийн гол хэсэг/ ปล้องความตึง/ Vò chụp giảm sức căng/ 防拉裝置/ 압박 완화
D	Luer-Lock Hub/ Konektor Luer-Lock/ Luer-lock-konnektor/ Ομφαλός Luer Lock/ Luer Lock nav/ Conector Luer Lock/ Luer-Lock rozbočovač/ Luerlåsoppling/ Luer-záras csatlakozó/ Embout Luer Lock/ Luer-Lock-Adapter/ Attacco Luer Lock/ Conexión Luer/ Luer-lock-tip/ Conector luer lock/ Gniazdo luer-lock/ Luer Kilidi Hub'ü/ Hab Kunci-Luer/ Түгжилтэй зангилаат хэсэг/ ฮั้วหัวล็อก/ Öng nối ngoài cho chốt khóa luer/ 螺式接口/ 루어 록 허브
A ₁	Tip/ Hrot/ Spids/ Συμβολή/ Spiss/ Vårf/ Hrot/ Spets/ Vég/ Extrémité/ Spitze/ Punta/ Punta/ Punt/ Ponta/ Końcówka/ Uç/ Hujung/ Орой, хуууу/ ปาก/ Đầu/ 針尖/ 팁
A ₂	R.O Marker/ RTG kontrastní značka/ Røntgen-markør/ Ακτινοοπερίος δείκτης/ Røntgentett markør/ Marker radioopac/ RTG kontrastná značka/ Sugárfogó marker/ Marqueur R.O./ Röntgenmarker/ Marker R.O/ Marcador radiopaco/ R.O-markering/ Marcador radiopaco/ Znacznik radiocieniujący/ Radyopak İşaretleiyici/ Penanda R.O/ R.O Тэмдэглэгч/ สารทึบรังสีบอกตำแหน่ง/ Vạch đánh dấu chẩn phóng xạ/ R.O 標記/ R.O. 마커

ENGLISH - Instructions for use

Read all instructions prior to use. To avoid complications, observe all warnings and precautions throughout these instructions. Caution: US Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician. In accordance with European Regulation (EU) 2017/745 on medical devices, In the event of any serious incident occurring in relation to this medical device, report the details to the manufacturer and the competent authority of the European Member State in which the user is established.

Product Description

The DRAGON™ microcatheters are single use microcatheters primarily comprised of a luer lock hub, a strain relief cover and tube, central shaft, and distal tip with a radiopaque marker for visualization. The DRAGON™ microcatheters are used for infusion of therapeutic agents, embolic material and fluid such as contrast media.

The catheters consist of a metal braid reinforced shaft with external multi-polymer tubing. The braid provides trackability, pushability and torque transmission to the microcatheter as well as visibility under fluoroscopy. The inner lumen is made of PTFE (polytetrafluoroethylene), which allows for the smooth passage of fluids, embolic agents and devices such as guide wires. The distal section of the shaft is coated in a hydrophilic polymer layer, which ensures high lubricity when wet with saline or blood.

At the proximal end there is a luer-compatible hub connected to a strain relief cover which helps prevent kinking due to the weight of the hub. The DRAGON™'s distal end has a radiopaque marker that contributes to the fluoroscopic visualization of the distal tip of the microcatheter.

The DRAGON™ microcatheters are single lumen devices and are available in several different diameters and lengths.

Table 2: DRAGON™ Microcatheter Specifications

Attribute	Specification								
Microcatheter OD (Proximal/Distal)	2.9/2.4 Fr (0.97/0.8 mm)			2.9/2.7 Fr (0.97/0.9 mm)			3.0/2.8 Fr (1.00/0.93 mm)		
Catheter Inner Diameter	0.022" (0.56 mm)			0.025" (0.64 mm)			0.027" (0.69 mm)		
Functional Length	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Maximal Compatible Guidewire OD	0.018" (0.46 mm)			0.021" (0.53 mm)			0.021" (0.53 mm)		
Recommended Guiding Catheter	Min. 0.038" (0.97 mm) guidewire compatible								
Maximal Compatible Embolic Microspheres	500 µm			700 µm			700 µm (For larger sizes, refer to the microspheres manufacturer's documentation)		
Compatible Embolic Coil Size	0.018"			0.018"			0.018"		

Indications For Use

The DRAGON™ microcatheters are intended for the infusion of contrast media into all peripheral vessels. The DRAGON™ microcatheters are also intended for drug infusion in intra-arterial therapy and infusion of embolic materials. The DRAGON™ microcatheters should not be used in cerebral vessels.

Contraindications

Generally, angiography or intravascular therapy is contraindicated for, but not limited to, the patients listed below:

- Patients in the acute phase of myocardial infarction
- Patients with serious arrhythmia
- Patients with serious serum electrolyte imbalance
- Patients who in prior procedures have developed an adverse reaction to the injection of contrast media
- Patients with renal dysfunction
- Patients with coagulopathy or those whose blood has suffered a serious change in coagulation capability for some reasons
- Patients who cannot lie on their back on the operating table because of congestive heart failure or some respiratory disorder
- Patients with mental disease or those who are not expected to lie quietly during angiography
- Patients who are or may be pregnant
- Any other patients who are judged unsuitable for the procedure by the physician.
- Do not use in patients for whom anticoagulant and antiplatelet therapy is contraindicated.

Complications

Angiography or intravascular therapy may be accompanied by, but not limited to, the following:

- Headache
- Nausea and vomiting
- Fever and chill
- Abnormality in blood sampling tests
- Blood pressure drifting
- Shock
- Myocardial infarction
- Renal failure
- Infection and pain at the puncture site
- Inflammation with embolic material
- Cerebral edema
- Bradycardia
- Cerebral infarction from peripheral artery occlusion
- Hemorrhage, hematoma, arterio-venous fistula and/or false aneurysm at puncture site
- Spasm, artery perforation, aortic dissection and/or false aneurysm with the use of a guide wire or catheter
- Behavior disorder
- Death

Warnings

- Always flush the lumen of the guiding catheter and the microcatheter continuously with sterile heparinized saline solution prior to insertion. Residual contrast media or blood clots on the microcatheter surface reduce its lubricity, preventing smooth microcatheter movement. If flushing fails to restore surface lubricity, suspend the use of the microcatheter and remove it slowly and carefully, together with the guiding catheter.
- Do not pull the microcatheter with excessive force. Pulling the microcatheter with excessive force may cause serious mechanical damage, which may necessitate retrieval.
- Do not use excessive force when navigating the microcatheter or when advancing the guide wire through a kinked or blocked microcatheter. This may result in mechanical damage to the microcatheter and may cause damage to the blood vessels.
- Do not forcefully advance the microcatheter in extremely tortuous vasculature. This may result in kinks in the microcatheter or damage to the blood vessels.
- Manipulating the microcatheter and/or the guide wire against resistance may result in damage to the blood vessel, the microcatheter or the guide

wire. If the situation is not able to be resolved, withdraw the entire system of the microcatheter with the guiding catheter. During the procedure, continuously monitor the manipulation and location of the microcatheter in the vessel by confirming the position of the microcatheter tip through a high-resolution fluoroscope and/or a digital subtraction angiography monitor. If any resistance is felt, do not advance or withdraw the microcatheter until the cause of resistance is determined through a high-resolution fluoroscope and/or a digital subtraction angiography monitor.

- Do not soak or wipe the microcatheter with agents containing organic solvents, like antiseptic alcohol. It may damage the microcatheter or it may decrease the lubricity of the microcatheter.
- The infusion pressure in this microcatheter must never exceed 8270 kPa (1200 psi). A pressure that is higher than this maximum may cause serious mechanical failure in the microcatheter.
- The appropriate antiplatelet/anticoagulation therapy should be administered pre- and post-procedure in accordance with standard medical practice.

Precautions

- US Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The microcatheter must only be used by physicians who are thoroughly trained in the intended procedures.
- The entire procedure must be carried out in a sterile environment.
- Before opening, verify that the sterile packaging has not been compromised or damaged in any way.
- Before opening, ensure that the use-by date, printed on the label, has not expired.
- Before starting the procedure, the microcatheter itself must be visually inspected for any kinks, bends or other mechanical irregularities.
- Before use, the surface of the microcatheter must be completely wet with sterile heparinized saline solution to activate the hydrophilic coating.
- Manipulation of the microcatheter must be constantly monitored through a high-resolution fluoroscope and/or a digital subtraction angiography monitor.

- Refer to instructions for use information on any drugs and/or devices you may wish to use with this microcatheter to determine compatibility and to prevent microcatheter damage.
- Before starting a procedure, ensure that all devices and tools are in acceptable working condition.
- Choose the microcatheter size that is most suitable from a diagnostic and anatomical point of view.
- This device is sterilized with ethylene oxide gas (ETO) and is intended for single use only. Do not re-sterilize and/or reuse this device, as this might lead to patient infection or injury.
- Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled.
- Use immediately after opening the package and dispose of safely following your local procedure for the disposable of medical waste.

Precautions for storage

- Avoid exposure to water, direct sunlight, extreme temperature or humidity during storage.

Directions for use

1. Carefully remove the microcatheter in its hoop holder from the sterile pouch.
2. Flush the holder with sterile heparinized saline solution through the attached hub on the holder using a syringe, or immerse the microcatheter in its holder in a sterile heparinized saline solution bath to thoroughly wet the surface of the microcatheter.

CAUTION: The heparinized saline solution should be injected slowly so that the microcatheter is not driven out of the holder.

3. Slowly remove the microcatheter from its holder.

If any resistance is felt, do not use force. Inject sterile heparinized saline solution into the holder again and try to remove gently once more.

CAUTION: Do not use if the microcatheter has been damaged or if any other abnormality is observed. Hold the microcatheter by its hub during handling.

4. Use a syringe to prime the microcatheter lumen with sterile heparinized saline solution through its hub. To reduce the injection resistance, the use of a 1 ml or 2.5 ml luer lock syringes is recommended. Slowly inject 2-3 ml into the microcatheter until more than 10 drops of the solution appear out of its tip. Priming is completed if no air bubbles can be seen in these drops.
5. Attach a hemostatic valve or rotating hemostatic valve (Tuohy-Borst type) to the hub of the microcatheter, if necessary. Insert a guide wire, previously immersed in sterile heparinized saline solution and of a compatible size into the microcatheter through its hub or the attached valve and advance the guide wire to the distal end of the microcatheter. A torque device may be attached to the proximal end of the guide wire to facilitate guide wire manipulation. To maintain surface lubricity, immerse the microcatheter and guide wire assembly in a sterile heparinized saline solution bath or put it back into the microcatheter holder filled with sterile heparinized saline solution.

CAUTION: Do not insert the guide wire through the microcatheter's distal end. This may damage the microcatheter. When applicable, prime the hemostatic valve first, before inserting the guide wire into the microcatheter and advancing it to the distal end of the microcatheter.

6. Insert a guiding catheter into the patient's blood vessel. Attach a rotating hemostatic valve (Tuohy-Borst type) to the guiding catheter and irrigate the catheter continuously with heparinized saline solution. Antiplatelet/anticoagulation therapy should be administered in accordance with standard medical practice.

Insert the microcatheter and the guide wire assembly through the valve into the guiding catheter and advance to the distal end of the guiding catheter. For smooth insertion through the rotating hemostatic valve and guiding catheter, it is recommended to keep the guide wire tip within the microcatheter until the microcatheter reaches the distal end of the guiding catheter.

WARNING: Do not manipulate and/or withdraw the microcatheter through a metal entry needle or a metal dilator. Manipulation and/or withdrawal through a metal entry needle or a metal dilator may result in abrasion of the surface coating, destruction and/or separation of the microcatheter shaft. If the guiding catheter is fitted with a stopcock, do not close the stopcock with the microcatheter inside the guiding catheter. The microcatheter may be broken. Make sure that the guiding catheter does not slip out of the blood vessel. If the guiding catheter is dislocated from the vessel while the microcatheter and/or the guide wire are being advanced, this may result in damage to the microcatheter.

CAUTION: Do not excessively tighten the rotating hemostatic valve on the microcatheter, or manipulate the microcatheter through a tightened valve. Damage to the microcatheter may occur. If resistance is felt, do not force the microcatheter into the guiding catheter as this may result in the damage of

Directions for use (*cont.*)

the microcatheter. Do not advance the microcatheter without a guide wire, as kinks in the distal and proximal sections of the microcatheter may occur.

7. Continuously monitor the location of the microcatheter tip in the blood vessel during the procedure using high-resolution fluoroscope and/or a digital subtraction angiography monitor.

WARNING: If any resistance is felt, do not advance or withdraw the microcatheter until the cause of resistance is determined through a high-resolution fluoroscope and/or a digital subtraction angiography monitor. Manipulating the microcatheter and/or the guide wire against resistance may result in damage to the blood vessel, microcatheter or guide wire. If the microcatheter is advanced inside the blood vessel without the guide wire, it may result in damage to the vessel. When re-inserting the guide wire into the microcatheter, carefully advance the guide wire while monitoring the position of the guide wire tip through a high-resolution fluoroscope and/or a digital subtraction angiography monitor. Any erratic movement may cause damage to the vessel.

CAUTION: When advancing the microcatheter into the peripheral vessel, draw it back slightly under fluoroscopy each time it has been advanced, to ensure that the microcatheter has not been advanced so far that it cannot be withdrawn. Do not manipulate the microcatheter by force. The microcatheter tip is highly flexible and may be stretched or damaged.

8. When the desired site is reached, remove the guide wire from the microcatheter.

CAUTION: Drawing back the guide wire against resistance may cause the microcatheter to kink. If any resistance is felt, draw the microcatheter back to a position where no guide wire resistance is felt, then remove the guide wire. If the guide wire is withdrawn without this manipulation, the microcatheter may be impaired. Rinse residual blood from the removed guide wire in a sterile heparinized saline solution bath. If the residual stains will not come off, wipe the guide wire once with a sterile gauze moistened with heparinized saline solution. Blood remaining on the guide wire may cause resistance when re-inserted back into the microcatheter.

9. Before introducing an embolic material or other agent, slowly inject a small volume of contrast media into the microcatheter using a syringe and verify under high resolution fluoroscopy and/or a digital subtraction angiography monitor that the media is dispelled from the distal microcatheter tip. With its small lumen, the microcatheter offers a high resistance to infusion. When injecting contrast media or drugs with a syringe, use a 1 ml syringe or smaller. Refer to instructions for use for any drugs and/or devices you may wish to use with this microcatheter to determine compatibility and prevent microcatheter damage. If different types of embolic material or agents are being used, it is recommended to use a new microcatheter each time. Note: It is recommended to heat the contrast medium to 37 °C before use.

WARNING: If an increase of resistance is felt when injecting fluid through the microcatheter, replace the microcatheter with a new one. Injection against increased resistance may cause the microcatheter to rupture, potentially injuring the blood vessel. If no contrast media is visible flowing from the

microcatheter, it may indicate kinking of the microcatheter. If drawing back the microcatheter fails to correct the kink, replace the microcatheter with a new one. Do not try to correct the kink by inserting a guide wire or by power injection. Introduction of embolic materials or agents without first correcting the kink, or attempts to correct the kink by inserting a guide wire or by power injection may cause the microcatheter to rupture or separate and this may result in damage to the vessel. Friction between the microcatheter's inner lumen and the embolic material may cause the microcatheter to advance forward, potentially resulting in perforation of the vessel wall. To prevent this, draw the microcatheter back slightly and hold in place.

CAUTION: Increased resistance to infusion suggests that the microcatheter may be blocked by the drug or contrast media being infused or with blood clots. Immediately terminate the infusion and replace the microcatheter. When a power injector is to be used, follow the instructions given below under "Instruction for Using a Power Injector with the microcatheter". In case of using organic solvents, make sure to check its compatibility by checking its labeling before use. Before use, ensure the compatibility of the size of the embolic microspheres to the chosen microcatheter size. The compatible microsphere size range is indicated on the microcatheter's external packaging label and in Table 2. Before use, confirm the size compatibility of the coiled embolic material and supportive device and the microcatheter. When introducing embolic coils or material, do not use devices or materials exceeding the maximal dimensions detailed in Table 2. Always check the movement of the embolic material and supportive device through a high-resolution fluoroscope and/or a digital subtraction angiography monitor. Do not advance or withdraw the microcatheter if any resistance is felt in the blood vessel, especially while using embolic material. Advance or withdraw the microcatheter, only after the cause of resistance is determined through a high-resolution fluoroscope and/or a digital subtraction angiography monitor. Any quick and unreasonable movement may cause the microcatheter to break/rupture/separate, which may result in damage to the vessel.

10. Before inserting the microcatheter into additional vessels, flush the microcatheter with sterile heparinized saline solution. If any resistance is felt during the insertion of the guide wire, do not advance the guide wire any farther and replace the microcatheter. If there is any difficulty in inserting the guide wire into the microcatheter hub, the guide wire and/or the hub can be rotated slightly to facilitate insertion.

WARNING: When re-inserting the guide wire into the microcatheter, verify the location of the guide wire tip through a high-resolution fluoroscope and/or digital subtraction angiography monitor. Any erratic movement of the wire may cause mechanical damage to the microcatheter, which may result in damage to the vessel.

11. When the procedure is completed, carefully remove the microcatheter together with the guiding catheter.

WARNING: If any resistance is felt, do not remove the microcatheter by force. Withdraw the microcatheter carefully together with the guiding catheter. Removing the microcatheter by force may result in the fracture of the microcatheter, which may necessitate retrieval.

Instructions for Using a Power Injector with the Microcatheter

A power injector can be used to infuse a contrast media through the microcatheter. Observe the warnings and cautions given below. The flow rate depends upon factors such as the viscosity of the contrast media, the type and temperature of the media, the model and setting of the power injector and how the injector is connected to the microcatheter.

WARNING: Do not use a power injector to infuse agents other than contrast media, as the microcatheter may become blocked. The injection pressure must not exceed the maximum injection pressure that corresponds to outer diameter of each microcatheter tip (see Table 3 below). Exceeding the maximal injection pressure may cause the microcatheter to rupture.

Table 3: Operational Information

Catheter OD (distal)	Usable Length of catheter (cm)	Maximum Injection Pressure	Dead Space Volume [ml]	Flow Rate with Iodinated Contrast Media (Iohexol 300 mg/ml, 37°C) [ml/sec]
2.4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0.48	2.7
	130		0.54	2.2
	150		0.59	1.9
2.7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0.56	3.8
	130		0.64	3.3
	150		0.7	3.1
2.8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0.62	4.8
	130		0.71	3.8
	150		0.78	3.5

- Under high-resolution fluoroscopy and DSA monitor, inject a small amount of contrast media with a syringe and confirm the flow of contrast media out of the microcatheter tip before using the power injector.
- If an expansion of the microcatheter outer diameter is observed during the injection, the pressure may have exceeded the maximum pressure limit. In such a case, stop the injection immediately.
- When securing the microcatheter in position, secure it by the hub so that microcatheter shaft is not damaged. When securing, do not hold the microcatheter shaft with forceps, as this may result in microcatheter separation.

CAUTION: If the microcatheter has been kinked or bent, it must be replaced.

- Connect the power injector to the microcatheter using a pressure-resistant extension tube.
- When re-inserting the guide wire after completion of angiography, the microcatheter’s inner lumen should be flushed with sterile heparinized saline solution.

FRANÇAIS - Notice d'utilisation

Veillez lire toutes les instructions avant utilisation. Pour éviter toutes complications, veuillez respecter toutes les mises en garde et précautions figurant dans ces instructions d'utilisation. Attention : la législation fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin. Conformément au règlement européen (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux, En cas d'incident grave survenu en relation avec ce dispositif médical, signalez les détails au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre européen dans lequel l'utilisateur est établi.

Description du produit

Les microcathéters DRAGON™ sont des microcathéters à usage unique principalement constitués d'une connexion Luer Lock femelle, d'une enveloppe et d'un tube de décharge de traction, d'un corps central et d'une extrémité distale dotée d'un marqueur radio-opaque de visualisation. Les microcathéters DRAGON™ sont utilisés pour perfuser des agents thérapeutiques, des matériaux d'embolisation et des fluides tels que des produits de contraste.

Les cathéters sont constitués d'un corps renforcé d'une tresse métallique dotée d'une couche externe multipolymère. Cette tresse procure au microcathéter sa capacité de poussée, sa transmission de torsion, ainsi que sa visibilité sous fluoroscopie. La couche interne du corps est en PTFE (polytétrafluoroéthylène), ce qui permet le passage en douceur des fluides, des matériaux d'embolisation et des dispositifs tels que des fils-guides. La partie distale du corps est revêtue d'une couche de polymère hydrophile, ce qui garantit un pouvoir lubrifiant élevé lorsqu'il est imbibé de solution saline ou de sang.

À l'extrémité proximale, un embout compatible Luer Lock femelle est raccordé à une enveloppe de décharge de traction qui aide à prévenir la plicature du tube due au poids de l'embout. L'extrémité distale du microcathéter DRAGON™ est dotée d'un marqueur radio-opaque qui permet la visualisation fluoroscopique de l'extrémité distale du microcathéter.

Les microcathéters DRAGON™ sont des dispositifs à mono-lumière (lumen) et existent en différents diamètres et longueurs.

Tableau 2 : Spécifications des microcathéters DRAGON™

Caractéristique	Spécification								
Diamètre externe (proximal/distal) du microcathéter	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Diamètre intérieur du cathéter	0,022 " (0,56 mm)			0,025 " (0,64 mm)			0,027 " (0,69 mm)		
Longueur fonctionnelle	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Diamètre externe maximal du fil-guide compatible	0,018 " (0,46 mm)			0,021 " (0,53 mm)			0,021 " (0,53 mm)		
Cathéter-guide recommandé	min. de 0,038 " (0,97 mm) Compatible avec un fil-guide								
Microsphères d'embolisation compatibles maximum	500 µm			700 µm			700 µm (Pour les plus grandes tailles, se référer à la documentation du fabricant relative aux microsphères)		
Taille de spirale d'embolisation compatible	0,018 "			0,018 "			0,018 "		

Indications d'emploi

Les microcathéters DRAKON™ sont conçus pour permettre la perfusion de produits de contraste dans tous les vaisseaux périphériques. Les microcathéters DRAKON™ sont également conçus pour perfuser des médicaments dans le cadre d'un traitement intra-artériel et pour perfuser des matériaux d'embolisation. Les microcathéters DRAKON™ ne doivent pas être utilisés dans les vaisseaux cérébraux.

Contre-indications

En règle générale, l'angiographie ou le traitement intravasculaire est notamment contre-indiqué(e) aux patients énoncés ci-dessous :

- Patients en phase aiguë d'infarctus du myocarde
- Patients souffrant d'une arythmie sévère
- Patients souffrant d'un déséquilibre grave des électrolytes sériques
- Patients qui, dans le cadre de procédures antérieures, ont développé un effet secondaire à l'injection du produit de contraste
- Patients souffrant d'un dysfonctionnement rénal
- Patients souffrant d'une coagulopathie ou patients dont le sang a subi une modification importante de la capacité de coagulation pour une raison ou pour une autre
- Patients qui ne peuvent pas rester sur le dos sur la table d'opération en raison d'une insuffisance cardiaque congestive ou d'un trouble respiratoire
- Patients souffrant d'une maladie mentale ou patients dont on pense qu'ils ne resteront pas allongés tranquillement pendant l'angiographie
- Patientes qui sont ou pourraient être enceintes
- Tout autre patient jugé inapte à la procédure par le médecin
- Ne pas utiliser chez les patients auxquels le traitement anticoagulant et antiplaquettaire est contre-indiqué.

Complications

L'angiographie ou le traitement intravasculaire peut notamment s'accompagner des complications suivantes :

- Maux de tête
- Nausées et vomissements
- Fièvre et frissons
- Anomalie dans les analyses sanguines
- Dérive de la pression artérielle
- Choc
- Infarctus du myocarde
- Insuffisance rénale
- Infection et douleur au point de ponction
- Inflammation par le matériau d'embolisation
- Œdème cérébral
- Bradycardie
- Infarctus cérébral provoqué par l'occlusion d'une artère périphérique
- Hémorragie, hématome, fistule artériovineuse et/ou pseudo-anévrisme au point de ponction
- Spasmes, perforation artérielle, dissection aortique et/ou pseudo-anévrisme lors de l'utilisation d'un fil-guide ou d'un cathéter
- Troubles du comportement
- Décès

Mises en garde

- Avant l'insertion, toujours rincer la lumière du cathéter-guide et le microcathéter en continu au moyen d'une solution saline héparinée stérile. Les résidus de produit de contraste ou les caillots sanguins à la surface du microcathéter réduisent son pouvoir lubrifiant, ce qui empêche un mouvement fluide du microcathéter. Si le rinçage ne permet pas de rétablir le pouvoir lubrifiant de la surface, arrêter d'utiliser le microcathéter et le sortir lentement et délicatement, avec le cathéter-guide.
- Ne pas tirer trop fort sur le microcathéter. Cela pourrait provoquer des dommages mécaniques graves qui nécessiteraient une récupération.
- Dans un microcathéter plié ou obstrué, ne pas exercer une force trop importante pour diriger le microcathéter ou pour faire avancer le fil-guide. Cela pourrait causer des dommages mécaniques au microcathéter et endommager les vaisseaux sanguins.
- Ne pas faire avancer le microcathéter vigoureusement dans un système vasculaire très tortueux. Cela pourrait créer des plicatures dans le microcathéter ou endommager les vaisseaux sanguins.
- La manipulation du microcathéter et/ou du fil-guide alors qu'une résistance se fait sentir pourrait endommager le vaisseau sanguin, le

microcathéter ou le fil-guide. Si le problème ne peut être résolu, retirer l'ensemble du système du microcathéter et de cathéter-guide. Pendant la procédure, surveiller en permanence la manipulation et la localisation du microcathéter dans le vaisseau en confirmant la position de son extrémité à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et/ou d'un moniteur d'angiographie par soustraction numérique. En cas de résistance, ne pas faire avancer ou retirer le microcathéter tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et/ou d'un moniteur d'angiographie par soustraction numérique.

- Ne pas imber ou frotter le microcathéter avec des agents contenant des solvants organiques, comme un antiseptique à base d'alcool. Cela pourrait endommager le microcathéter ou réduire son pouvoir lubrifiant.
- La pression de perfusion dans ce microcathéter ne doit jamais dépasser 8270 kPa (1200 psi). Une pression supérieure à cette valeur maximale peut entraîner une défaillance mécanique grave du microcathéter.
- Le traitement antiplaquettaire/anticoagulant approprié doit être administré avant et après la procédure conformément à la pratique médicale standard.

Précautions d'emploi

- La législation fédérale américaine limite ce dispositif à la vente par ou sur ordonnance d'un médecin.
- Le microcathéter ne peut être utilisé que par des médecins ayant reçu une formation approfondie sur les procédures pour lesquelles il est conçu.
- L'ensemble de la procédure doit être réalisé dans un environnement stérile.
- Avant ouverture, vérifier que l'emballage stérile n'a pas été compromis ou endommagé de quelque manière que ce soit.
- Avant ouverture, vérifier que la date limite d'utilisation, imprimée sur l'étiquette, n'a pas été dépassée.
- Avant de démarrer la procédure, inspecter visuellement le microcathéter afin de vérifier l'absence de plicatures, coudes ou autres anomalies mécaniques.
- Avant utilisation, imber complètement les surfaces interne et externe du microcathéter avec une solution saline héparinée stérile afin d'activer le revêtement hydrophile.

- La manipulation du microcathéter doit être surveillée en permanence à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et/ou d'un moniteur d'angiographie par soustraction numérique.
- Se reporter aux consignes d'utilisation de tous les médicaments et/ou dispositifs que vous souhaitez utiliser avec ce microcathéter afin de déterminer sa compatibilité et d'éviter d'endommager le microcathéter.
- Avant de démarrer une procédure, vérifier que tous les dispositifs et outils sont dans un état de fonctionnement satisfaisant.
- Choisir la taille de microcathéter la plus appropriée du point de vue diagnostique et anatomique.
- Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène gazeux (EtO) et est destiné à un usage unique. Ne pas restériliser et/ou réutiliser ce dispositif, au risque de causer une infection ou une lésion chez le patient.
- Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage ou le produit a été endommagé ou souillé.
- Utiliser le dispositif immédiatement après avoir ouvert l'emballage et l'éliminer de manière sûre en respectant vos procédures locales d'élimination des déchets médicaux.

Précautions de conservation

- Éviter de conserver le dispositif dans un endroit exposé à l'eau, à la lumière directe du soleil, à des températures extrêmes ou à l'humidité.

1. Sortir délicatement le microcathéter de l'emballage stérile en le laissant dans son tube de transport.

2. Rincer le support au moyen d'une solution saline héparinée stérile à travers l'embout situé sur le tube de transport en utilisant une seringue. Ou plonger le microcathéter maintenu dans son tube de transport dans un bain de solution saline héparinée stérile afin de bien imbibier la surface du microcathéter.

ATTENTION: La solution saline héparinée doit être injectée lentement pour que le microcathéter ne sorte pas du tube de transport.

3. Retirer délicatement le microcathéter de son tube de transport.

En cas de résistance, ne pas forcer. Injecter à nouveau la solution saline héparinée stérile dans le tube de transport et essayer une nouvelle fois de retirer le microcathéter délicatement.

ATTENTION: Ne pas utiliser le dispositif si le microcathéter a été endommagé ou si une autre anomalie est constatée. Pendant la manipulation, tenir le microcathéter par son embout.

4. Utiliser une seringue pour amorcer la lumière du microcathéter au moyen de la solution saline héparinée stérile à travers son embout. Pour réduire la résistance à l'injection, il est recommandé d'utiliser des seringues « Luer Lock » de 1 ml ou 2,5 ml. Injecter lentement 2 à 3 ml dans le microcathéter jusqu'à voir plus de 10 gouttes de la solution au niveau de son extrémité. L'amorçage est terminé lorsqu'aucune bulle d'air n'apparaît dans ces gouttes.

5. Si nécessaire, fixer une valve hémostatique ou une valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) sur l'embout du microcathéter. Insérer un fil-guide, préalablement immergé dans la solution saline héparinée stérile et d'une taille compatible, dans le microcathéter à travers son embase ou la valve fixée et faire avancer le fil-guide vers l'extrémité distale du microcathéter. Un dispositif de transmission de torsion peut être fixé à l'extrémité proximale du fil-guide afin de faciliter sa manipulation. Pour préserver le pouvoir lubrifiant de la surface, immerger l'ensemble microcathéter et fil-guide dans un bain de solution saline héparinée stérile ou le replacer dans le tube de transport du microcathéter rempli de solution saline héparinée stérile.

ATTENTION: Ne pas insérer le fil-guide à travers l'extrémité distale du microcathéter. Cela pourrait endommager le microcathéter. Le cas échéant, amorcer d'abord la valve hémostatique avant d'insérer le fil-guide dans le microcathéter et de le faire avancer vers l'extrémité distale du microcathéter.

6. Insérer un cathéter-guide dans le vaisseau sanguin du patient. Fixer une valve hémostatique rotative (de type Tuohy-Borst) sur le cathéter-guide et irriguer le cathéter en continu avec la solution saline héparinée. Le traitement antiplaquettaire/anticoagulant doit être administré conformément à la pratique médicale standard.

Insérer l'ensemble microcathéter et fil-guide à travers la valve dans le cathéter-guide et le faire avancer vers l'extrémité distale du cathéter-guide. Pour une insertion en douceur à travers la valve hémostatique rotative et le cathéter-guide, il est recommandé de maintenir l'extrémité du fil-guide dans le microcathéter jusqu'à ce que le microcathéter atteigne l'extrémité distale du cathéter-guide.

MISE EN GARDE: Ne pas manipuler et/ou retirer le microcathéter à travers une aiguille à entrée métallique ou un dilateur métallique. Cela pourrait provoquer l'abrasion du revêtement de surface ainsi que la destruction et/ou la séparation du corps du microcathéter. Si le cathéter-guide est doté d'un robinet d'arrêt, ne pas fermer le robinet d'arrêt tant que le microcathéter est à l'intérieur du cathéter-guide. Cela pourrait casser le microcathéter. Vérifier que le cathéter de guidage ne glisse pas hors du vaisseau sanguin. Si le cathéter-guide sort du vaisseau pendant que le microcathéter et/ou le fil-guide avancent, cela pourrait endommager le microcathéter.

ATTENTION: Ne pas trop serrer la valve hémostatique rotative sur le microcathéter ou manipuler le microcathéter à travers une valve serrée. Cela pourrait endommager le microcathéter. En cas de résistance, ne pas faire entrer de force le microcathéter dans le cathéter-guide, au risque d'endommager le microcathéter. Ne pas faire avancer le microcathéter sans fil-guide ; cela pourrait créer des plicatures dans les parties distale et proximale du microcathéter.

7. Pendant la procédure, surveiller en permanence la localisation de l'extrémité du microcathéter dans le vaisseau sanguin à l'aide d'un

fluoroscope haute résolution et/ou d'un moniteur d'angiographie par soustraction numérique.

MISE EN GARDE: En cas de résistance, ne pas faire avancer ou retirer le microcathéter tant que la cause de la résistance n'a pas été déterminée à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et/ou d'un moniteur d'angiographie par soustraction numérique. La manipulation du microcathéter et/ou du fil-guide alors qu'une résistance se fait sentir pourrait endommager le vaisseau sanguin, le microcathéter ou le fil-guide. Si le microcathéter avance dans le vaisseau sanguin sans fil-guide, cela pourrait endommager le vaisseau. Lors de la réinsertion du fil-guide dans le microcathéter, faire avancer délicatement le fil-guide tout en surveillant la position de l'extrémité du fil-guide à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et/ou d'un moniteur d'angiographie par soustraction numérique. Un mouvement irrégulier pourrait endommager le vaisseau.

ATTENTION: Lorsque la progression du microcathéter avance dans le vaisseau périphérique, le ramener légèrement à soi sous fluoroscopie chaque fois qu'il a été avancé afin de s'assurer que le microcathéter n'a pas été avancé trop loin au point de ne pas pouvoir être retiré. Ne pas manipuler le microcathéter en forçant. L'extrémité du microcathéter est très souple et peut être étirée ou endommagée.

8. Lorsque le point souhaité est atteint, retirer le fil-guide du microcathéter.

ATTENTION: Le retrait du fil-guide lorsqu'une résistance se fait sentir pourrait provoquer la plicature du microcathéter. En cas de résistance, faire revenir le microcathéter dans une position dans laquelle le fil-guide ne subit aucune résistance, puis retirer le fil-guide. Le retrait du fil-guide sans cette manipulation pourrait détériorer le microcathéter. Rincer les résidus de sang présents sur le fil-guide retiré en le plongeant dans un bain de solution saline héparinée stérile. Si des résidus de taches ne partent pas, frotter le fil-guide une fois avec une compresse de gaze stérile imbibée de solution saline héparinée. Le sang qui reste sur le fil-guide peut provoquer une résistance lors de la réinsertion dans le microcathéter.

9. Avant d'introduire un matériau d'embolisation ou un autre agent, injecter lentement un petit volume de produit de contraste dans le microcathéter à l'aide d'une seringue et vérifier que le produit est chassé de l'extrémité distale du microcathéter au moyen d'un fluoroscope haute résolution et/ou d'un moniteur d'angiographie par soustraction numérique. En raison de sa lumière réduite, le microcathéter offre une résistance élevée à la perfusion. Lors de l'injection d'un produit de contraste ou de médicaments à l'aide d'une seringue, utiliser une seringue de 1 ml maximum. Se reporter aux consignes d'utilisation de tous les médicaments et/ou dispositifs que vous souhaitez utiliser avec ce microcathéter afin de déterminer leur compatibilité et d'éviter d'endommager le microcathéter. En cas d'utilisation de différents types de matériaux d'embolisation ou d'agents, il est recommandé d'utiliser un nouveau microcathéter à chaque fois. Remarque : il est recommandé de chauffer le produit de contraste jusqu'à 37 °C avant utilisation.

MISE EN GARDE: En cas d'augmentation de la résistance lors de l'injection d'un fluide à travers le microcathéter, remplacer le microcathéter par un dispositif neuf. L'injection lorsqu'une résistance accrue se fait sentir pourrait provoquer la rupture du microcathéter, ce qui pourrait endommager le vaisseau sanguin. Si aucun produit de contraste s'écoulant depuis le microcathéter n'est visible, cela peut indiquer que le microcathéter est plié. Si faire revenir le microcathéter ne permet pas de rectifier la plicature, remplacer le microcathéter par un dispositif neuf. Ne pas essayer de rectifier la plicature en insérant un fil-guide ou par injection automatique. L'introduction de matériaux ou d'agents d'embolisation sans rectification préalable de la plicature, ou des tentatives de rectification de la plicature en insérant un fil-guide ou à l'aide d'une injection automatique pourraient provoquer la rupture du microcathéter, ce qui pourrait endommager le vaisseau. Le frottement entre la lumière interne du microcathéter et les matériaux d'embolisation pourrait pousser le microcathéter vers l'avant, ce qui pourrait perforer la paroi vasculaire. Pour éviter cela, faire revenir légèrement le microcathéter vers soi et le maintenir en place.

ATTENTION: Une augmentation de la résistance à la perfusion suggère que le microcathéter peut être obstrué par le médicament ou le produit de contraste perfusé, ou par des caillots de sang. Arrêter immédiatement la perfusion et remplacer le microcathéter. Lorsqu'un injecteur automatique doit être utilisé, suivre les consignes figurant ci-dessous dans la rubrique « Consignes d'utilisation d'un injecteur automatique avec le microcathéter ».

En cas d'utilisation de solvants organiques, vérifier leur compatibilité avec le microcathéter en contrôlant leur étiquette avant utilisation. Avant utilisation, vérifier la compatibilité de la taille des microsphères d'embolisation avec la taille de microcathéter choisie. La plage des tailles de microsphères compatibles est indiquée sur l'étiquette d'emballage du microcathéter ainsi que dans le tableau 2. Avant utilisation, confirmer la compatibilité de la taille des coils et microspires et de leurs dispositifs de largage avec le microcathéter. Lors de l'introduction de coils ou de matériaux d'embolisation, ne pas utiliser de dispositifs ou de matériaux dont les dimensions sont supérieures aux dimensions maximales indiquées dans le tableau 2. Toujours vérifier le mouvement du matériau d'embolisation et du dispositif de largage à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et/ou d'un moniteur d'angiographie par soustraction numérique. Ne pas faire avancer ou retirer le microcathéter en cas de résistance dans le vaisseau sanguin, en particulier en cas d'utilisation d'un matériau d'embolisation. Ne faire avancer ou retirer le microcathéter qu'une fois que la cause de la résistance a été déterminée à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et/ou d'un moniteur d'angiographie par soustraction numérique. Tout mouvement rapide et déraisonnable peut provoquer la cassure/rupture/séparation du microcathéter, ce qui pourrait endommager le vaisseau.

10. Avant d'insérer le microcathéter dans d'autres vaisseaux, rincer le microcathéter avec la solution saline héparinée stérile. En cas de résistance pendant l'insertion du fil-guide, ne pas avancer le fil-guide plus loin et remplacer le microcathéter. Si l'insertion du fil-guide dans l'embase du microcathéter est difficile, il est possible de tourner légèrement le fil-guide et/ou l'embase pour faciliter l'insertion.

MISE EN GARDE: Lors de la réinsertion du fil-guide dans le microcathéter, vérifier la localisation de l'extrémité du fil-guide à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et/ou d'un moniteur d'angiographie par soustraction numérique. Tout mouvement irrégulier du câble peut causer des dommages mécaniques au microcathéter, ce qui pourrait endommager le vaisseau.

11. Une fois la procédure terminée, retirer délicatement le microcathéter et le cathéter-guide.

MISE EN GARDE: En cas de résistance, ne pas forcer pour retirer le microcathéter. Retirer délicatement le microcathéter avec le cathéter-guide. Le retrait de force du microcathéter pourrait provoquer la cassure du microcathéter, ce qui pourrait nécessiter sa récupération.

Consignes d'utilisation d'un injecteur automatique avec le microcathéter

Il est possible d'utiliser un injecteur automatique pour perfuser un produit de contraste à travers le microcathéter. Respecter les mises en garde et avertissements ci-dessous. Le débit dépend de facteurs tels que la viscosité du produit de contraste, le type et la température du produit, le modèle et le réglage de l'injecteur automatique et la manière dont l'injecteur est raccordé au microcathéter.

MISE EN GARDE: Ne pas utiliser un injecteur automatique pour perfuser des agents autres qu'un produit de contraste ; ils pourraient obstruer le microcathéter. La pression d'injection ne doit pas dépasser la pression d'injection maximale correspondant au diamètre extérieur de chaque extrémité du microcathéter (voir tableau 3 ci-dessous). Cela pourrait provoquer la rupture du microcathéter.

Tableau 3 : Informations opérationnelles

Diamètre externe (distal) du cathéter	Longueur utile du cathéter (cm)	Pression d'injection maximale	Volume de l'espace mort [ml]	Débit avec un produit de contraste iodé (Iohexol 300 mg/ml, 37 °C) [ml/sec]
2,4 Fr	105	8 270 kPa (1 200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8 270 kPa (1 200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8 270 kPa (1 200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- En contrôlant à l'aide d'un fluoroscope haute résolution et d'un moniteur d'angiographie par soustraction numérique, injecter une petite quantité de produit de contraste avec une seringue et confirmer l'écoulement du produit de contraste hors de l'extrémité du microcathéter avant d'utiliser l'injecteur automatique.
- Si l'on observe une augmentation du diamètre extérieur du microcathéter pendant l'injection, il est possible que la pression ait dépassé la limite de pression maximale. Si c'est le cas, arrêter immédiatement l'injection.
- Lors de la fixation du microcathéter en position, le fixer par l'embout de manière à ne pas endommager le corps du microcathéter. Lors de sa fixation, ne pas tenir le corps du microcathéter avec une pince. Cela pourrait provoquer la séparation du microcathéter.

ATTENTION : Si le microcathéter présente une picature ou un coude, il doit être remplacé.

- Raccorder l'injecteur automatique au microcathéter en utilisant un tube de rallonge résistant à la pression.
- Lors de la réinsertion du fil-guide après la réalisation de l'angiographie, rincer la lumière interne du microcathéter avec la solution saline héparinée stérile.

DEUTSCH - Gebrauchsanweisung

Bitte vor Gebrauch gründlich durchlesen. Befolgen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen dieser Gebrauchsanweisung, um Komplikationen zu vermeiden. Achtung: Gemäß US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts auf Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt. Gemäß der Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates (EU) 2017/745 über Medizinprodukte müssen Sie bei einem schwerwiegenden Vorfall in Verbindung mit diesem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des europäischen Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer wohnt, alle Einzelheiten melden.

Produktbeschreibung

Bei den DRAKON™ Mikrokathetern handelt es sich um Mikrokatheter zum einmaligen Gebrauch, die aus einem Luer-Lock-Adapter, einem Zugentlastungscover und -tubus, einem Schaftteil und einer distalen Spitze mit einem Röntgenmarker zur Visualisierung bestehen. Die DRAKON™ Mikrokatheter sind für die Infusion von Therapieutika, Embolisations- und Kontrastmitteln vorgesehen.

Die Katheter sind aus einem metallgeflechtverstärkten Schaft mit einem Außentubus aus einem Polymerverbund gefertigt. Das Geflecht sorgt für Verfolgbarkeit, Druckfähigkeit und Drehmomentübertragung des Katheters sowie für Visibilität unter Fluoroskopie. Das Innenlumen ist aus PTFE (Polytetrafluorethylen) hergestellt, das einen reibungslosen Durchgang von Flüssigkeiten, Embolisationsmitteln sowie Instrumenten wie Führungsdrähten ermöglicht. Der distale Schaftteil ist mit einer hydrophilen Polymerschicht beschichtet, die bei der Benetzung mit Kochsalzlösung oder Blut eine hohe Gleitfähigkeit sicherstellt.

Am proximalen Ende befindet sich ein Luer-kompatibler Adapter, der mit einem Zugentlastungscover zur Vermeidung von Knicken durch das Gewicht des Adapters verbunden ist. Das distale Ende ist mit einem Röntgenmarker für die fluoroskopische Visualisierung der distalen Spitze des Mikrokatheters versehen.

Die DRAKON™ Mikrokatheter sind einlumige Instrumente und in verschiedenen Durchmessern und Längen erhältlich.

Tabelle 2: Größenangaben DRAKON™ Mikrokatheter

Eigenschaft	Größenangabe								
AD Mikrokatheter (proximal/distal)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Innendurchmesser Katheter	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Funktionslänge	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Maximaler kompatibler AD Führungsdraht	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Empfohlener Führungskatheter	Min. 0,038" (0,97 mm) Mit Führungsdraht kompatibel								
Maximaler kompatibler AD Mikrosphären	500 µm			700 µm			700 µm (Siehe Herstellerangaben für größere Mikrosphärengrößen)		
Kompatible Größe Embolisationsspirale	0,018"			0,018"			0,018"		

Anwendungsgebiete

Die DRAKON™ Mikrokatheter sind für die Infusion von Kontrastmitteln in alle peripheren Gefäße vorgesehen. Die DRAKON™ Mikrokatheter dienen zudem zur Arzneimittelinfusion in der intraarteriellen Therapie sowie zur Infusion von Embolisationsmitteln. Die DRAKON™ Mikrokatheter sind nicht für Hirngefäße geeignet.

Gegenanzeigen

Generell sind Angiographie bzw. intravaskuläre Therapie unter anderem bei folgenden Patienten kontraindiziert:

- Patienten in der Akutphase eines Myokardinfarkts
- Patienten mit schweren Arrhythmien
- Patienten mit schweren Elektrolytstörungen
- Patienten, bei denen bereits einmal Nebenwirkungen infolge der Injektion von Kontrastmitteln aufgetreten sind
- Patienten mit Nierenfunktionsstörung
- Patienten mit Gerinnungsstörungen oder deren Gerinnungsfähigkeit sich aus bestimmten Gründen schwerwiegend geändert hat
- Patienten, die aufgrund einer kongestiven Herzinsuffizienz oder Atemwegserkrankung nicht in Rückenlage auf dem OP-Tisch positioniert werden können
- Patienten mit psychischen Erkrankungen, die bei einer Angiographie erwartungsgemäß nicht ruhig liegen bleiben
- Patientinnen, die schwanger sind bzw. schwanger sein könnten
- Patienten, die vom Arzt als ungeeignet für das Verfahren erachtet werden.
- Nicht bei Patienten anwenden, bei denen eine Therapie mit Antikoagulanzen und Thrombozytenaggregationshemmern kontraindiziert ist.

Komplikationen

Eine Angiographie bzw. intravaskuläre Therapie können unter anderem mit Folgendem einhergehen:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Fieber und Schüttelfrost
- Anomale Bluttests
- Hypotonie
- Schock
- Myokardinfarkt
- Niereninsuffizienz
- Infektion und Schmerzen an der Einstichstelle
- Entzündung bei Embolisationsmitteln
- Hirnödem
- Bradykardie
- Hirninfarkt infolge einer peripheren arteriellen Okklusion
- Hämorrhagie, Hämatom, arteriovenöse Fistel und/oder Aneurysma spurium an der Einstichstelle
- Spasmen, Arterienperforation, Aortendisektion und/oder Aneurysma spurium bei Verwendung eines Führungsdrahtes bzw. Katheters
- Verhaltensstörungen
- Tod

- Lumen des Führungskatheter und Mikrokatheter kontinuierlich mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung vor dem Einführen spülen. Kontrastmittelreste bzw. Gerinnsel auf der Oberfläche des Mikrokatheters verringern seine Gleitfähigkeit und somit eine reibungslose Bewegung des Mikrokatheters. Wenn sich die Gleitfähigkeit durch das Spülen nicht wiederherstellen lässt, Anwendung abbrechen und den Mikrokatheter langsam und vorsichtig, gemeinsam mit dem Führungskatheter, entfernen.
- Dabei keine übermäßige Kraft anwenden, da dies zu schweren mechanischen Schäden führen könnte, die eine Bergung erforderlich machen können.
- Keine übermäßige Kraft beim Navigieren des Katheters oder beim Vorschieben des Führungsdrahtes durch einen geknickten oder blockierten Mikrokatheter anwenden. Dies kann mechanische Schäden am Mikrokatheter verursachen und Blutgefäße verletzen.
- Mikrokatheter nicht mit Gewalt in stark gewundenen Gefäßen vorschieben. Dies kann ein Knicken des Mikrokatheters verursachen bzw. Blutgefäße verletzen.
- Eine Manipulation des Mikrokatheters und/oder Führungsdrahtes gegen einen Widerstand kann das Blutgefäß, den Mikrokatheter bzw.

den Führungsdraht beschädigen. Wenn sich das Problem nicht beheben lässt, das gesamte Mikrokatheter-System mit dem Führungskatheter zurückziehen. Während des Vorgangs muss die Manipulation und Position des Mikrokatheters im Gefäß ständig kontrolliert werden, indem Sie die Position der Mikrokatheterspitze unter einem hochauflösenden Fluoroskop und/oder digitaler Subtraktionsangiographie bestätigen. Den Mikrokatheter bei spürbarem Widerstand nicht vorschieben bzw. zurückziehen, bis die Ursache des Widerstandes anhand eines hochauflösenden Fluoroskops und/oder digitaler Subtraktionsangiographie festgestellt wurde.

- Mikrokatheter nicht in organische Lösungsmittel wie etwa antiseptischen Alkohol eintauchen bzw. damit abwaschen. Dies kann den Mikrokatheter beschädigen oder seine Gleitfähigkeit vermindern.
- Der Infusionsdruck in diesem Mikrokatheter darf keinesfalls 8270 kPa (1200 psi) übersteigen. Ein höherer Druck als dieser Maximalwert kann schwere mechanische Schäden des Mikrokatheters verursachen.
- Gemäß medizinischer Standardpraxis ist vor und nach dem Verfahren ein geeigneter Thrombozytenaggregationshemmer/geeignetes Antikoagulans zu verabreichen.

Vorsichtsmassnahmen

- Gemäß US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieses Produkts für Ärzte bzw. auf Anordnung eines Arztes beschränkt.
- Der Mikrokatheter darf ausschließlich von entsprechend geschulten Ärzten verwendet werden.
- Das gesamte Verfahren muss in einem sterilen Umfeld durchgeführt werden.
- Stellen Sie vor dem Öffnen sicher, dass die sterile Verpackung unversehrt ist und keine Schäden aufweist.
- Stellen Sie vor dem Öffnen sicher, dass das auf dem Etikett angegebene Verfalldatum nicht abgelaufen ist.
- Vor dem Verfahren muss der Mikrokatheter mittels Sichtprüfung auf etwaige Knicke, Biegungen oder andere mechanische Beeinträchtigungen kontrolliert werden.
- Vor der Anwendung muss die Oberfläche des Mikrokatheters vollständig mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung benetzt werden, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren.
- Die Manipulation des Mikrokatheters muss kontinuierlich unter einem hochauflösenden Fluoroskop und/oder mittels digitaler Subtraktionsangiographie überwacht werden.

Hinweise zur Lagerung

- Bei der Lagerung keinem direkten Sonnenlicht, Wasser, extremen Temperaturen oder Feuchtigkeit aussetzen.

Gebrauchsanleitung

1. Mikrokatheter vorsichtig in seiner Ringhalterung aus dem sterilen Beutel nehmen.
2. Spülen Sie die Halterung mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung über den befestigten Adapter an der Halterung. Verwenden Sie hierzu entweder eine Spritze oder tauchen Sie den Mikrokatheter in der Halterung in ein Bad mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung, um die Oberfläche des Mikrokatheters gründlich zu benetzen.

ACHTUNG: Die heparinierte Kochsalzlösung langsam injizieren, damit der Mikrokatheter nicht aus der Halterung rutscht.

3. Mikrokatheter vorsichtig aus seiner Halterung nehmen. Bei spürbarem Widerstand keine Kraft anwenden. Injizieren Sie erneut sterile heparinierte Kochsalzlösung in die Halterung und versuchen Sie nochmals, den Katheter vorsichtig zu entfernen.

ACHTUNG: Mikrokatheter nicht verwenden, wenn er beschädigt wurde oder sonstige Beeinträchtigungen festgestellt werden. Bei der Handhabung Mikrokatheter an seinem Adapter halten.

4. Verwenden Sie eine Spritze zum Spülen des Mikrokatheterlumens mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung durch den Adapter. Zur Verringerung des Injektionswiderstandes empfiehlt sich die Verwendung einer Luer-Lock-Spritze mit 1 ml oder 2,5 ml. 2-3 ml langsam in den Mikrokatheter injizieren, bis mehr als 10 Tropfen der Lösung aus der Spitze treten. Der Spülvorgang ist abgeschlossen, wenn keine Luftblasen in diesen Tropfen zu sehen sind.
5. Bringen Sie bei Bedarf ein hämostatisches Ventil oder hämostatisches Drehventil (Tuohy-Borst) am Adapter des Mikrokatheters an. Führen Sie einen

zuvor in sterile heparinierte Kochsalzlösung eingetauchten Führungsdraht mit geeigneter Größe über den Adapter oder das angebrachte Ventil in den Mikrokatheter ein und schieben Sie den Führungsdraht zum distalen Ende des Mikrokatheters vor. Zur einfacheren Handhabung des Führungsdrahtes kann ein Torquer am proximalen Ende des Führungsdrahtes angebracht werden. Zur Bewahrung der Oberflächenlubrizität Mikrokatheter mit Führungsdraht in ein Bad aus steriler heparinisierter Kochsalzlösung tauchen oder zurück in die mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gefüllte Mikrokatheter-Halterung geben.

ACHTUNG: Führungsdraht nicht durch das distale Ende des Mikrokatheters einbringen. Achtung: Dies könnte den Mikrokatheter beschädigen. Spülen Sie ggf. zuerst das hämostatische Ventil, bevor Sie den Führungsdraht in den Mikrokatheter einbringen und zum distalen Ende des Mikrokatheters vorschieben.

6. Bringen Sie einen Führungskatheter in das Blutgefäß des Patienten ein. Bringen Sie ein hämostatisches Drehventil (Tuohy-Borst) am Führungskatheter an und benetzen Sie den Katheter kontinuierlich mit heparinisierter Kochsalzlösung. Gemäß medizinischer Standardpraxis ist ein Thrombozytenaggregationshemmer/ Antikoagulans zu verabreichen. Bringen Sie die Einheit aus Mikrokatheter und Führungsdraht durch das Ventil in den Führungskatheter ein und schieben Sie sie zum distalen Ende des Führungskatheters vor. Für ein reibungsloses Einbringen durch das hämostatische Drehventil und den Führungskatheter empfiehlt es sich, die Spitze des Führungsdrahtes im Mikrokatheter zu belassen, bis der Mikrokatheter das distale Ende des Führungskatheters erreicht hat.

WARNHINWEIS: Mikrokatheter nicht mit einer Metallkanüle oder einen Metaldilatator manipulieren und/oder entfernen. Die Manipulation und/oder Entfernung mit einer Metallkanüle oder einem Metaldilatator kann zu Abrasionen auf der Oberflächenbeschichtung, Zerstörung und/oder Ablösung des Mikrokatheters führen. Wenn der Führungskatheter mit einem Absperrhahn ausgestattet ist, darf dieser nicht geschlossen werden, wenn sich der Mikrokatheter im Führungskatheter befindet. Andernfalls kann der Mikrokatheter brechen. Stellen Sie sicher, dass der Führungskatheter nicht aus dem Blutgefäß rutscht. Wenn der Führungskatheter während des Vorschiebens des Mikrokatheters und/oder Führungsdrahtes aus dem Gefäß rutscht, kann der Mikrokatheter beschädigt werden.

ACHTUNG: Drehen Sie das hämostatische Drehventil auf dem Mikrokatheter nicht zu fest zu bzw. manipulieren Sie den Mikrokatheter nicht über ein festgedrehtes Ventil. Dies könnte den Mikrokatheter beschädigen. Schieben Sie den Mikrokatheter bei spürbarem Widerstand nicht mit Gewalt in den Führungskatheter, da dies den Mikrokatheter beschädigen könnte. Schieben Sie den Mikrokatheter nicht ohne Führungsdraht vor, da dies zu Knicken am distalen und proximalen Teil des Mikrokatheters verursachen kann.

7. Kontrollieren Sie die Position der Mikrokatheterspitze im Blutgefäß während des Verfahrens ständig anhand eines hochauflösenden Fluoroskops und/oder digitaler Subtraktionsangiographie.

WARNHINWEIS: Den Mikrokatheter bei spürbarem Widerstand nicht vorschieben bzw. zurückziehen, bis die Ursache des Widerstandes anhand eines hochauflösenden Fluoroskops und/oder digitaler Subtraktionsangiographie festgestellt wurde. Eine Manipulation des Mikrokatheters und/oder Führungsdrahtes gegen einen Widerstand kann das Blutgefäß, den Mikrokatheter bzw. den Führungsdraht beschädigen. Wenn der Mikrokatheter im Blutgefäß ohne den Führungsdraht vorgeschoben wird, kann dies Verletzungen des Blutgefäßes verursachen. Schieben Sie den Führungsdraht beim erneuten Einbringen in den Mikrokatheter vorsichtig vor und kontrollieren Sie dabei die Position der Führungsspitze anhand eines hochauflösenden Fluoroskops und/oder digitaler Subtraktionsangiographie. Eine falsche Bewegung kann zu Verletzungen des Blutgefäßes führen.

ACHTUNG: Ziehen Sie den Mikrokatheter beim jedem Vorschieben in das periphere Gefäß unter fluoroskopischer Kontrolle leicht zurück, um sicherzustellen, dass der Mikrokatheter nicht so weit vorgeschoben wurde, dass er nicht mehr zurückgezogen werden kann. Achtung: Beim Manipulieren des Mikrokatheters keine Gewalt anwenden. Die Mikrokatheterspitze ist sehr leicht biegsam und kann überdehnt bzw. beschädigt werden.

8. Nachdem die gewünschte Position erreicht wurde, Führungsdraht vom Mikrokatheter entfernen.

ACHTUNG: Beim Zurückziehen des Führungsdrahtes gegen einen Widerstand kann der Mikrokatheter knicken. Achtung: Bei spürbarem Widerstand Mikrokatheter zurück in eine Position bringen, in der kein Widerstand zu spüren ist, und dann den Führungsdraht entfernen. Andernfalls kann der Mikrokatheter beschädigt werden. Blutreste vom entfernten Führungsdraht in einem Bad aus steriler heparinisierter Kochsalzlösung abspülen. Wenn sich die Blutreste nicht entfernen lassen, Führungsdraht 1x mit sterilem Mull abwischen, der mit etwas heparinisierter Kochsalzlösung befeuchtet wurde. Blutreste auf dem Führungsdraht können beim erneuten Einbringen in den Mikrokatheter Widerstand erzeugen.

9. Vor dem Einfüllen eines Embolisationsmittels oder anderen Mittels eine kleine Menge Kontrastmittel mithilfe einer Spritze langsam in den Mikrokatheter injizieren und unter hochauflösender Fluoroskopie und/oder digitaler Subtraktionsangiographie kontrollieren, dass das Mittel aus der distalen Mikrokatheterspitze austritt. Aufgrund seines kleinen Lumens weist der Mikrokatheter einen hohen Infusionswiderstand auf. Verwenden Sie zum Injizieren von Kontrast- oder Arzneimitteln eine 1-ml-Spritze oder kleiner. Informationen zur Kompatibilität mit bestimmten Arzneimitteln und/oder Instrumenten, die Sie mit diesem Mikrokatheter verwenden möchten, sowie zur Vermeidung von Schäden am Mikrokatheter entnehmen Sie bitte der jeweiligen Gebrauchsanweisung. Wenn verschiedene Typen von Embolisationsmitteln bzw. anderen Mitteln verwendet werden, empfiehlt es sich, jedes Mal einen neuen Mikrokatheter zu verwenden.

Hinweis: Es empfiehlt sich, das Kontrastmittel vor der Anwendung auf 37 °C zu erwärmen.

WARNHINWEIS: Wenn beim Injizieren von Flüssigkeit durch den Mikrokatheter erhöhter Widerstand spürbar ist, Mikrokatheter durch einen neuen ersetzen. Injizieren gegen erhöhten Widerstand kann zum Bruch des Mikrokatheters und zu einer möglichen Verletzung des Blutgefäßes führen. Wenn kein Kontrastmittelfluss aus dem Mikrokatheter sichtbar ist, ist der Mikrokatheter möglicherweise geknickt. Wenn sich der Knick durch Zurückziehen des Mikrokatheters nicht korrigieren lässt, Mikrokatheter durch einen neuen ersetzen. Versuchen Sie nicht, den Knick durch Einführen eines Führungsdrahtes oder durch Hochdruckinjektion zu korrigieren. Das Einbringen von Embolisationsmitteln oder anderen Mitteln, ohne den Knick zu korrigieren, oder Versuche, den Knick durch Einführen eines Führungsdrahtes oder durch Hochdruckinjektion zu korrigieren, können zum Bruch oder Ablösen des Mikrokatheters und in der Folge zu Gefäßverletzungen führen. Durch Reibungen zwischen dem Innenlumen des Mikrokatheters und dem Embolisationsmittel kann sich der Mikrokatheter vorschieben, was zu einer Perforation der Gefäßwand führen kann. Ziehen Sie den Mikrokatheter leicht zurück und halten Sie ihn in seiner Position, um dies zu verhindern.

ACHTUNG: Ein erhöhter Widerstand bei der Infusion weist darauf hin, dass der Mikrokatheter durch das infundierte Arznei- bzw. Kontrastmittel oder durch ein Gerinnsel verstopft ist. Brechen Sie die Infusion sofort ab und ersetzen Sie den Mikrokatheter. Befolgen Sie bei der Verwendung eines Hochdruckinjektors die „Anleitung zur Verwendung eines Hochdruckinjektors mit dem Mikrokatheter“ weiter unten. Stellen Sie vor der Anwendung von organischen Lösungsmitteln sicher, dass diese kompatibel sind (siehe entsprechende Packungsbeilage). Stellen Sie vor der Verwendung von Mikrosphären für die Embolisation sicher, dass ihre Größe mit der gewählten Mikrokathetergröße kompatibel ist. Die kompatiblen Mikrosphärengrößen sind auf dem Etikett des Umkartons des Mikrokatheters sowie in Tabelle 2 angegeben. Stellen Sie vor der Verwendung einer Embolisationsspirale und Trägvorrichtung mit dem Mikrokatheter sicher, dass die Größen kompatibel sind. Beim Einbringen von Embolisationsspiralen bzw. -materialien keine Vorrichtungen bzw. Materialien verwenden, welche die maximal zulässigen Abmessungen in Tabelle 2 überschreiten. Die Bewegung des Embolisationsmaterials und der Trägvorrichtung muss stets unter einem hochauflösenden Fluoroskop und/oder mittels digitaler Subtraktionsangiographie kontrolliert werden. Mikrokatheter nicht vorschieben bzw. zurückziehen, wenn Widerstand im Blutgefäß spürbar ist, vor allem bei Verwendung von Embolisationsmaterial. Den Mikrokatheter erst vorschieben bzw. zurückziehen, nachdem die Ursache des Widerstandes anhand eines hochauflösenden Fluoroskops und/oder digitaler Subtraktionsangiographie festgestellt wurde. Schnelle und unangemessene Bewegungen können zum Bruch bzw. zur Ablösung des Mikrokatheters und somit zu Gefäßverletzungen führen.

10. Mikrokatheter vor Einführen in weitere Gefäße mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Wenn beim Einbringen des Führungsdrahtes Widerstand spürbar ist, Führungsdraht nicht weiter vorschieben und Mikrokatheter ersetzen. Wenn sich der Führungsdraht nur schwer in den Mikrokatheter-Adapter einführen lässt, Führungsdraht und/oder Adapter leicht drehen, um das Einführen zu erleichtern.

WARNHINWEIS: Kontrollieren Sie beim erneuten Einbringen des Führungsdrahtes in den Mikrokatheter die Position der Führungsdrahtspitze anhand eines hochauflösenden Fluoroskops und/oder digitaler Subtraktionsangiographie. Eine falsche Bewegung kann mechanische Schäden am Mikrokatheter verursachen und zu einer Verletzung des Blutgefäßes führen.

11. Entfernen Sie den Mikrokatheter gemeinsam mit dem Führungskatheter vorsichtig, nachdem das Verfahren abgeschlossen ist.

WARNHINWEIS: Bei spürbarem Widerstand Mikrokatheter nicht gewaltsam entfernen. Mikrokatheter vorsichtig gemeinsam mit dem Führungskatheter zurückziehen. Eine gewaltsame Entfernung des Mikrokatheters kann zum Bruch des Mikrokatheters führen, wodurch unter Umständen eine Bergung erforderlich ist.

Zur Infusion eines Kontrastmittels durch den Mikrokatheter kann ein Hochdruckinjektor verwendet werden. Beachten Sie die folgenden Warn- und Vorsichtshinweise. Die Durchflussrate hängt von bestimmten Faktoren wie der Viskosität des Kontrastmittels, Typ und Temperatur des Kontrastmittels, Modell und Konfiguration des Hochdruckinjektors sowie dem Anschluss des Injektors am Mikrokatheter ab.

WARNHINWEIS: Verwenden Sie den Hochdruckinjektor ausschließlich zur Infusion von Kontrastmitteln, da der Mikrokatheter bei der Verwendung anderer Mittel verstopft werden könnte. Der Injektionsdruck darf den maximalen Injektionsdruck je nach Außendurchmesser der Mikrokatheterspitze nicht übersteigen (siehe Tabelle 3 unten). Ein höherer Druck als der Maximalwert kann zum Bruch des Mikrokatheters führen.

Tabelle 3: Betriebsdaten:

AD Katheter (distal)	Nutzbare Länge des Katheters (cm)	Max. Injektionsdruck	Totraumvolumen [ml]	Durchflussrate bei jodiertem Kontrastmittel (Iohexol 300mg/ml, 37°C) [ml/Sek]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Injizieren Sie unter hochauflösender Fluoroskopie und DSA eine kleine Menge Kontrastmittel mit einer Spritze und bestätigen Sie den Fluss des Kontrastmittels aus der Mikrokatheterspitze, bevor Sie den Hochdruckinjektor verwenden.
- Wenn während der Injektion eine Ausdehnung des Außendurchmesser beobachtet wird, hat der Druck unter Umständen den zulässigen Höchstwert überschritten. Brechen Sie in diesem Fall die Injektion sofort ab.
- Halten Sie den Mikrokatheter am Adapter in Position, um den Schaft nicht zu beschädigen. Halten Sie den Mikrokatheterschaft nicht mit einer Pinzette, da dies zu einer Ablösung des Mikrokatheters führen kann.

ACHTUNG: Wenn der Mikrokatheter Knicke bzw. Biegestellen aufweist, muss er ersetzt werden.

- Schließen Sie den Hochdruckinjektor anhand eines druckbeständigen Verlängerungstubus am Mikrokatheter an.
- Bei erneuten Einbringen des Führungsdrahtes nach der Angiographie sollte das Innenlumen des Mikrokatheters mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden.

ITALIANO - Istruzioni per l'uso

Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso. Per evitare complicazioni, osservare tutte le avvertenze e le precauzioni contenute nelle presenti istruzioni. Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico. In conformità al Regolamento Europeo (UE) 2017/745 sui dispositivi medici, nel caso si verifichi un grave incidente in relazione a questo dispositivo medico, riferire i dettagli al produttore e all'autorità competente dello Stato membro europeo in cui l'utente è costituito.

Descrizione del prodotto

I microcateri DRAGON™ sono microcateri monouso composti principalmente da un attacco luer lock, una copertura e cannula anti-strappo, shaft centrale e punta distale con un marker radiopaco per la visualizzazione. I microcateri DRAGON™ sono utilizzati per l'infusione di agenti terapeutici, materiale embolizzante e fluidi, ad esempio mezzi di contrasto.

I cateteri sono costituiti da uno shaft rinforzato da una struttura metallica a maglia intrecciata con cannula esterna multi-polimero. La maglia intrecciata fornisce tracciabilità, potere di spinta e trasmissione della torsione al microcatetere e visibilità sotto fluoroscopia. Il lume interno è realizzato in PTFE (politetrafluoroetilene), che consente il passaggio scorrevole di fluidi, agenti embolizzanti e dispositivi, ad esempio fili guida. La sezione distale dello shaft è rivestita di uno strato di polimero idrofilico, che assicura un'elevata lubrificazione se bagnato di soluzione salina o sangue.

All'estremità prossimale è presente un attacco luer-compatibile collegato ad una copertura antistrappo che aiuta a prevenire l'attorcigliamento dovuto al peso dell'attacco. L'estremità distale di DRAGON™ ha un marker radiopaco, che contribuisce alla visualizzazione fluoroscopica della punta distale del microcatetere.

I microcateri DRAGON™ sono dispositivi a lume singolo e sono disponibili in diversi diametri e lunghezze.

Tabella 2: Specifiche microcatetere DRAGON™

Attributo	Specifica								
Diametro esterno microcatetere (Prossimale/Distale)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Diametro interno catetere	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Lunghezza funzionale	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Diametro esterno massimo filo guida compatibile	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Catetere guida consigliato	Min. 0,038" (0,97 mm) filo guida compatibile								
Dimensione massima compatibile microsfe embolizzanti	500 µm			700 µm			700 µm (Per formati più grandi, consultare la documentazione del produttore delle microsfe)		
Formato spirali embolizzanti compatibile	0.018"			0.018"			0.018"		

Indicazioni per l'uso

I microcateti DRAGON™ sono destinati all'infusione di mezzi di contrasto in tutti i vasi periferici. I microcateteri DRAGON™ sono inoltre destinati all'infusione di farmaci nella terapia intrarteriosa e all'infusione di materiali embolizzanti. I microcateteri DRAGON™ non devono essere usati nei vasi cerebrali.

- Controindicazioni**
- In generale, l'angiografia o la terapia intravascolare è controindicata, ma non limitatamente, per i pazienti elencati di seguito:
- Pazienti nella fase acuta di infarto miocardico
 - Pazienti con grave aritmia
 - Pazienti con grave squilibrio elettrolitico sierico
 - Pazienti che in procedure pregresse hanno sviluppato una reazione avversa all'iniezione di mezzi di contrasto
 - Pazienti con disfunzione renale
 - Pazienti con coagulopatia o pazienti il cui sangue ha subito una grave alterazione della capacità di coagulazione per qualche motivo
 - Pazienti che non possono stare in posizione supina sul tavolo operatorio a causa di insufficienza cardiaca congestizia o disturbi respiratori
 - Pazienti con malattie mentali o tendenti ad agitazione durante l'angiografia
 - Pazienti gravide o in probabile gravidanza
 - Qualsiasi altro paziente giudicato inadeguato alla procedura da parte del medico.
 - Non usare in pazienti per i quali la terapia anticoagulante e antiaggregante è controindicata.

- Complicazioni**
- L'angiografia o la terapia intravascolare possono essere accompagnate da, ma non limitate a quanto segue:
- Cefalea
 - Nausea e vomito
 - Febbre e brividi
 - Anomalie dei risultati delle analisi del sangue
 - Fluttuazioni della pressione sanguigna
 - Collasso
 - Infarto miocardico
 - Insufficienza renale
 - Infezione e dolore nella sede della puntura
 - Infiammazione da materiale embolico
 - Edema cerebrale
 - Bradicardia
 - Infarto cerebrale da occlusione dell'arteria periferica
 - Emorragia, ematoma, fistola artero-venosa e /o falso aneurisma nella sede della puntura
 - Spasmo, perforazione dell'arteria, dissezione aortica e/o falso aneurisma da uso di un filo guida o catetere
 - Disturbo comportamentale
 - Morte

- Avvertenze**
- Irrorare sempre il lume del catetere guida e il microcatetere continuamente con soluzione salina sterile eparinata prima dell'inserimento. Il mezzo di contrasto residuo o coaguli di sangue sulla superficie del microcatetere ne riducono la lubrificazione, impedendo il movimento fluido del microcatetere. Se l'irrorazione non ripristina la lubrificazione superficiale, sospendere l'uso del microcatetere e sfilarlo lentamente e con cautela, insieme al catetere guida.
 - Non tirare il microcatetere con forza eccessiva. Tirare il microcatetere con forza eccessiva può provocare gravi danni meccanici, che possono richiedere il recupero.
 - Non applicare forza eccessiva durante la navigazione del microcatetere o durante l'avanzamento del filo guida attraverso un microcatetere attorcigliato o bloccato. Ciò potrebbe causare danni meccanici al microcatetere e danneggiare i vasi sanguigni.
 - Non far avanzare con forza il microcatetere in un sistema vascolare estremamente tortuoso. Ciò potrebbe attorcigliare il microcatetere e danneggiare i vasi sanguigni.
 - La manipolazione del microcatetere e/o del filo guida in presenza di resistenza può danneggiare il vaso sanguigno, il microcatetere o il filo guida. Se la situazione non è risolvibile, ritirare l'intero sistema del microcatetere con il catetere guida. Durante la procedura, monitorare continuamente la manipolazione e la posizione del microcatetere nel vaso, confermando la posizione della punta del microcatetere tramite un fluoroscopia ad alta risoluzione e/o un monitor per angiografia digitale a sottrazione. Se si avverte resistenza, non avanzare o ritirare il microcatetere finché la causa di tale resistenza non sia stata determinata tramite un fluoroscopia ad alta risoluzione e/o un monitor per angiografia digitale a sottrazione.
 - Non immergere o pulire il microcatetere con agenti contenenti solventi organici, come alcool antisettico. Ciò potrebbe danneggiare il microcatetere o ridurne la lubrificazione.
 - La pressione di infusione in questo microcatetere non deve mai superare 8270 kPa (1200 psi). Una pressione superiore a questo valore massimo può causare gravi guasti meccanici nel microcatetere.
 - La terapia antiplastrica/anticoagulante adeguata deve essere somministrata prima e dopo la procedura, in conformità con la prassi medica standard.

- Precauzioni**
- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte o su prescrizione di un medico.
 - Il microcatetere deve essere utilizzato solo da medici addestrati in modo approfondito nelle procedure previste.
 - L'intera procedura deve essere eseguita in un ambiente sterile.

- Prima dell'apertura, verificare che la confezione sterile non sia stata compromessa o danneggiata in alcun modo.
- Prima dell'apertura, assicurarsi che la data di scadenza, stampata sull'etichetta, non sia superata.
- Prima di iniziare la procedura, esaminare visivamente il microcatetere per verificare l'assenza di nodi, piegature o altre irregolarità meccaniche.
- Prima dell'uso, la superficie del microcatetere deve essere completamente bagnata con soluzione salina sterile eparinata al fine di attivare il rivestimento idrofilico.
- La manipolazione del microcatetere deve essere costantemente monitorata attraverso un fluoroscopia ad alta risoluzione e/o un monitor per angiografia digitale a sottrazione.
- Consultare le istruzioni per l'uso per informazioni su eventuali farmaci e/o dispositivi da utilizzare con questo microcatetere per determinare la compatibilità e prevenire danni al microcatetere.

Precauzioni per la conservazione

- Durante la conservazione, evitare l'esposizione ad acqua, luce solare diretta, temperatura estrema o umidità.

Istruzioni per l'uso

1. Estrarre con cautela il microcatetere nel supporto circolare dalla busta sterile.
2. Irrorare il supporto con soluzione salina sterile eparinata attraverso l'attacco collegato al supporto mediante una siringa, o immergere il microcatetere nel relativo supporto in un bagno di soluzione salina sterile eparinata per bagnare completamente la superficie del microcatetere.

ATTENZIONE: La soluzione salina eparinata deve essere iniettata lentamente per evitare che il microcatetere sia espulso dal supporto.

3. Rimuovere lentamente il microcatetere dal suo supporto.

Se si avverte resistenza, non usare la forza. Iniettare nuovamente soluzione salina sterile eparinata nel supporto e riprovare a rimuovere delicatamente.

ATTENZIONE: Non usare se il microcatetere è danneggiato o se si osservano altre anomalie. Tenere il microcatetere dall'attacco durante la manipolazione.

4. Utilizzare una siringa per caricare il lume del microcatetere con soluzione salina sterile eparinata attraverso l'attacco. Per ridurre la resistenza di iniezione, si consiglia l'uso di siringhe Luer Lock da 1 ml o 2,5 ml. Iniettare lentamente 2-3 ml nel microcatetere fino a quando non escono più di 10 gocce di soluzione dalla punta. Il caricamento è completato se nelle gocce non si osservano bolle d'aria.
5. Se necessario, collegare una valvola emostatica o una valvola emostatica a vite (tipo Tuohy-Borst) all'attacco del microcatetere. Inserire un filo guida, precedentemente immerso in soluzione salina sterile eparinata e di formato compatibile, nel microcatetere attraverso il suo attacco o la valvola collegata e far avanzare il filo guida fino all'estremità distale del microcatetere. È possibile collegare un dispositivo di torsione all'estremità prossimale del filo guida per facilitarne la manipolazione. Per mantenere la lubrificazione della superficie, immergere il microcatetere ed il gruppo del filo guida in un bagno di soluzione salina sterile eparinata, oppure rimetterlo nel supporto del microcatetere riempito con soluzione salina sterile eparinata.

ATTENZIONE: Non inserire il filo guida attraverso l'estremità distale del microcatetere. Ciò potrebbe danneggiare il microcatetere. Se del caso, caricare la valvola emostatica prima di inserire il filo guida nel microcatetere e farlo avanzare fino all'estremità distale del microcatetere.

6. Inserire un catetere guida nel vaso sanguigno del paziente. Attaccare una valvola emostatica a vite (tipo Tuohy-Borst) al catetere guida e irrigare il catetere continuamente con soluzione salina eparinata. La terapia antiplastrica/anticoagulante deve essere somministrata in conformità con la prassi medica standard. Inserire il microcatetere e il gruppo del filo guida attraverso la valvola nel catetere guida e avanzare fino all'estremità distale del catetere guida. Per un inserimento regolare attraverso la valvola emostatica rotante e il catetere guida, si raccomanda di mantenere la punta del filo guida all'interno del microcatetere fino a quando il microcatetere non raggiunge l'estremità distale del catetere guida.

AVVERTENZA: Non manipolare e/o ritirare il microcatetere attraverso un ago di ingresso metallico o un dilatatore di metallo. La manipolazione e/o il ritiro attraverso un ago di ingresso metallico o un dilatatore di metallo possono provocare l'abrasione del rivestimento superficiale, la distruzione e/o la separazione dello shaft del microcatetere. Se il catetere guida è dotato di un rubinetto di arresto, non chiudere il rubinetto con il microcatetere all'interno

- Prima di iniziare una procedura, assicurarsi che tutti i dispositivi e gli strumenti siano in condizioni operative accettabili.
- Scegliere il formato del microcatetere più adatto dal punto di vista diagnostico e anatomico.
- Questo dispositivo è sterilizzato con ossido di etilene (EtO) ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare e/o riutilizzare questo dispositivo, in quanto ciò potrebbe provocare infezioni o lesioni del paziente.
- Non utilizzare se la confezione o il prodotto sono danneggiati o sporchi.
- Utilizzare immediatamente dopo aver aperto la confezione e smaltire in modo sicuro seguendo la procedura locale prevista per lo smaltimento di rifiuti medici.

del catetere guida. Il microcatetere potrebbe rompersi. Assicurarsi che il catetere guida non scivoli fuori dal vaso sanguigno. Se il catetere guida viene dislocato dal vaso durante l'avanzamento del microcatetere e/o del filo guida, ciò potrebbe causare danni al microcatetere.

ATTENZIONE: Non stringere eccessivamente la valvola emostatica a vite sul catetere, né manipolare il microcatetere attraverso una valvola serrata. Potrebbero verificarsi danni al microcatetere. Se si avverte resistenza, non forzare il microcatetere nel catetere guida, in quanto ciò potrebbe danneggiare il microcatetere. Non far avanzare il microcatetere senza un filo guida, poiché potrebbero verificarsi attorcigliamenti nelle sezioni distale e prossimale del microcatetere.

7. Monitorare continuamente la posizione della punta del microcatetere nel vaso sanguigno durante la procedura, utilizzando un fluoroscopia ad alta risoluzione e/o un monitor per angiografia digitale a sottrazione.

AVVERTENZA: Se si avverte resistenza, non avanzare o retrarre il microcatetere finché la causa di tale resistenza non sia stata determinata tramite un fluoroscopia ad alta risoluzione e/o un monitor per angiografia digitale a sottrazione. La manipolazione del microcatetere e/o del filo guida in presenza di resistenza può danneggiare il vaso sanguigno, il microcatetere o il filo guida. Se il microcatetere viene fatto avanzare all'interno del vaso sanguigno senza il filo guida, potrebbe danneggiare il vaso. Quando si reinserisce il filo guida nel microcatetere, farlo avanzare con cautela, controllandone al contempo la posizione della punta tramite un fluoroscopia ad alta risoluzione e/o un monitor per angiografia digitale a sottrazione. Qualsiasi movimento irregolare può causare danni al vaso.

ATTENZIONE: Durante l'avanzamento del microcatetere nel vaso periferico, tirarlo leggermente in dietro sotto fluoroscopia ogni volta che viene fatto avanzare, per assicurarsi che non sia avanzato fino al punto da non poter essere retratto. Non manipolare il microcatetere con forza. La punta del microcatetere è altamente flessibile e può essere allungata o danneggiata.

8. Quando si raggiunge il sito desiderato, rimuovere il filo guida dal microcatetere.

ATTENZIONE: Tirare indietro il filo guida in caso di resistenza potrebbe piegare il microcatetere. In caso di resistenza, riportare il microcatetere in una posizione in cui non si avverte resistenza del filo guida, quindi rimuovere il filo guida. Se il filo guida viene rimosso senza questa manipolazione, il microcatetere potrebbe risultare compromesso. Sciacquare il sangue residuo dal filo guida immerso in un bagno di soluzione salina sterile eparinata. Se le macchie residue permangono, pulire il filo guida una volta con una garza sterile inumidita con soluzione salina eparinata. Il sangue rimasto sul filo guida può causare resistenza quando reinserito nel microcatetere.

9. Prima di introdurre un materiale embolizzante o un altro agente, iniettare lentamente un volume esiguo di mezzo di contrasto nel microcatetere tramite una siringa e verificare sotto fluoroscopia ad alta risoluzione e/o un monitor per angiografia digitale a sottrazione che il mezzo sia dissipato dalla punta del microcatetere distale. Dato il lume piccolo, il microcatetere offre un'elevata resistenza all'infusione. Quando si iniettano mezzi di contrasto o farmaci con una siringa, usare una siringa da 1 ml o più piccola. Consultare le

istruzioni per l'uso in merito a eventuali farmaci e/o dispositivi da utilizzare con questo microcatetere per determinare la compatibilità e prevenire danni al microcatetere. Se si utilizzano tipi diversi di materiali o agenti embolizzanti, si consiglia di utilizzare ogni volta un nuovo microcatetere. Nota: Si consiglia di riscaldare il mezzo di contrasto a 37 °C prima dell'uso.

AVVERTENZA: Se si avverte un aumento della resistenza quando si inietta un liquido attraverso il microcatetere, sostituire il microcatetere con uno nuovo. L'iniezione contro una maggiore resistenza può causare la rottura del microcatetere, con potenziali danni del vaso sanguigno. Se non è visibile alcun mezzo di contrasto che fluisce dal microcatetere, ciò potrebbe indicare l'attorcigliamento del microcatetere. Se la retrazione del microcatetere non corregge il nodo, sostituire il microcatetere con uno nuovo. Non provare a correggere il nodo inserendo un filo guida o tramite iniezione con iniettore automatico. L'iniezione di materiali o agenti embolizzanti senza prima correggere il nodo, o tentativi di correggere il nodo inserendo un filo guida o mediante iniezione con iniettore automatico possono provocare la rottura o la separazione del microcatetere, e ciò potrebbe danneggiare il vaso. L'attrito tra il lume interno del microcatetere e il materiale embolizzante può far avanzare il microcatetere, provocando potenzialmente la perforazione della parete del vaso. Per evitare ciò, retrainare leggermente il microcatetere e tenerlo in posizione.

ATTENZIONE: L'aumento della resistenza all'infusione indica che il microcatetere possa essere bloccato dal farmaco o dal mezzo di contrasto che viene infuso, o da coaguli di sangue. Interrompere immediatamente l'infusione e sostituire il microcatetere. Quando si utilizza un iniettore automatico, seguire le istruzioni fornite di seguito nella sezione "Istruzioni per l'uso di un iniettore automatico con il microcatetere". In caso di utilizzo di solventi organici, verificarne la compatibilità controllandone l'etichettatura prima dell'uso. Prima dell'uso, assicurarsi della compatibilità delle dimensioni delle microsfere embolizzanti con il formato del microcatetere prescelto. La gamma delle dimensioni delle microsfere compatibili è indicata sull'etichetta della confezione esterna del microcatetere e nella Tabella 2. Prima dell'uso,

confermare la compatibilità delle dimensioni del materiale embolizzante a spirale, del dispositivo di supporto e del microcatetere. Quando si introducono bobine o materiali embolizzanti, non utilizzare dispositivi o materiali che superino le dimensioni massime descritte nella Tabella 2. Controllare sempre il movimento del materiale embolizzante e del dispositivo di supporto attraverso un fluoroscopia ad alta risoluzione e/o un monitor per angiografia digitale a sottrazione. Non far avanzare o ritirare il microcatetere se si avverte resistenza nel vaso sanguigno, in particolare durante l'uso di materiale embolizzante. Far avanzare o ritirare il microcatetere, solo dopo aver determinato la causa della resistenza mediante un fluoroscopia ad alta risoluzione e/o un monitor per angiografia digitale a sottrazione. Eventuali movimenti rapidi e non guidati possono causare la rottura/lacerazione/separazione del microcatetere, con conseguenti danni al vaso.

10. Prima di inserire il microcatetere in altri vasi, irrorare il microcatetere con soluzione salina sterile eparinata. Se si avverte resistenza durante l'inserimento del filo guida, non farlo avanzare ulteriormente e sostituire il microcatetere. In caso di difficoltà di inserimento del filo guida nell'attacco del microcatetere, ruotare leggermente il filo guida e/o l'attacco per facilitare l'inserimento.

AVVERTENZA: Quando si reinserisce il filo guida nel microcatetere, verificare la posizione della punta del filo guida tramite un fluoroscopia ad alta risoluzione e/o un monitor per angiografia digitale a sottrazione. Qualsiasi movimento irregolare del filo può causare danni meccanici al microcatetere, con conseguenti danni al vaso.

11. Una volta completata la procedura, rimuovere con cautela il microcatetere insieme al catetere guida.

AVVERTENZA: Se si avverte resistenza, non rimuovere il microcatetere con la forza. Ritirare il microcatetere con cautela insieme al catetere guida. La rimozione del microcatetere con la forza può provocare la frattura del microcatetere, e quindi richiederne il recupero.

Istruzioni per l'uso di un iniettore automatico con il microcatetere

Per infondere un mezzo di contrasto attraverso il microcatetere si può utilizzare un iniettore automatico. Osservare le avvertenze e le precauzioni indicate di seguito. La portata del flusso dipende da fattori come la viscosità del mezzo di contrasto, il tipo e la temperatura del materiale, il modello e l'impostazione dell'iniettore automatico e il modo in cui l'iniettore è collegato al microcatetere.

AVVERTENZA: Non utilizzare un iniettore automatico per infondere agenti diversi dai mezzi di contrasto, poiché il microcatetere potrebbe bloccarsi. La pressione di iniezione non deve superare la pressione massima di iniezione corrispondente al diametro esterno di ciascuna punta del microcatetere (consultare la Tabella 3 riportata di seguito). Il superamento della pressione massima di iniezione potrebbe causare la rottura del microcatetere.

Tabella 3: Informazioni operative

Diametro esterno catetere (distale)	Lunghezza utile del catetere (cm)	Pressione massima di iniezione	Volume spazio morto [ml]	Portata con mezzo di contrasto iodato (Iohexol 300mg/ml, 37°C) [ml/sec]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Sotto fluoroscopia ad alta risoluzione e monitor DSA, iniettare una piccola quantità di mezzo di contrasto con una siringa e confermare il flusso del mezzo di contrasto dalla punta del microcatetere prima di utilizzare l'iniettore automatico.
- Se durante l'iniezione si osserva un'espansione del diametro esterno del microcatetere, la pressione potrebbe aver superato il limite massimo della pressione. In tal caso, interrompere immediatamente l'iniezione.
- Quando si fissa il microcatetere in posizione, fissarlo tramite l'attacco in modo tale da non danneggiare lo shaft del microcatetere. Durante il fissaggio, non tenere lo shaft del microcatetere con una pinza, poiché ciò potrebbe causare la separazione del microcatetere.

ATTENZIONE: Se il microcatetere è piegato o attorcigliato, deve essere sostituito.

- Collegare l'iniettore automatico al microcatetere utilizzando una cannula di prolunga resistente alla pressione.
- Quando si reinserisce il filo guida dopo il completamento dell'angiografia, il lume interno del microcatetere deve essere irrorato con soluzione salina sterile eparinata.

ESPAÑOL - Instrucciones de uso

Lea las instrucciones antes de usar este producto. Para evitar complicaciones, observe todas las advertencias y precauciones contenidas en estas instrucciones. Precaución: La ley federal de EE. UU., restringe la venta de este dispositivo: solo bajo prescripción médica. De acuerdo con el Reglamento Europeo (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos, en caso de que se produzca un incidente grave relacionado con este dispositivo médico, informe de ello al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro europeo en el que esté establecido el usuario.

Descripción del producto

Los microcatéteres DRAKON™ son microcatéteres de un solo uso, compuestos principalmente por una conexión Luer-Lock, una cubierta y un tubo de alivio de tensión, un eje central, una punta distal con marcadores radiopacos para la visualización y orificios laterales adicionales. Los microcatéteres DRAKON™ se usan para la infusión de medicamentos, material embolizante y líquidos como, por ejemplo, medios de contraste. Los catéteres están formados por un eje reforzado con un trenzado de metal y un tubo de multipolímico externo. La parte trenzada proporciona maniobrabilidad, empuje y transmisión de torsión al microcatéter, así como visibilidad bajo fluoroscopia. La luz interna está hecha de PTFE (politetrafluoroetileno), que facilita el paso de líquidos, medicamentos embolizantes y dispositivos tales como agujas guía. La sección distal del eje está recubierta de una capa de polímero hidrófilo, lo que garantiza una alta lubricidad cuando se humedece con solución salina o sangre. En el extremo proximal incorpora un conector compatible con la conexión de Luer conectado a una cubierta de alivio de tensión que ayuda a evitar que se retuerza debido al peso del conector. En el extremo distal del DRAKON™ hay un marcador radiopaco que contribuye a la visualización fluoroscópica de la punta distal del microcatéter. Los microcatéteres DRAKON™ son dispositivos que tienen una sola luz y están disponibles en varios diámetros y longitudes diferentes.

Tabla 2: Especificaciones del microcatéter DRAKON™

Característica	Especificación								
Diám. ext. del microcatéter (proximal/distal)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Diámetro interior del catéter	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Longitud funcional	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Máximo diám. ext. compatible de la aguja guía	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Catéter guía recomendado	Mín. 0,038" (0,97 mm) aguja guía compatible								
Tamaño máximo de las microesferas de embolización compatibles	500 µm			700 µm			700 µm (para tamaños mayores, consulte la documentación del fabricante de microesferas)		
Tamaño de Coil compatible	0,018"			0,018"			0,018"		

Indicaciones de uso

Los microcatéteres DRAKON™ se han diseñado para la infusión de medios de contraste en todos los vasos periféricos. Los microcatéteres DRAKON™ están diseñados también para la infusión de medicamentos en tratamientos intraarteriales e infusión de materiales embolizantes. Los microcatéteres DRAKON™ no deben usarse en vasos cerebrales.

Contraindicaciones

- Por lo general, la angiografía o la terapia intravascular está contraindicada, entre otros, para los pacientes que se detallan a continuación:
- Pacientes con infarto de miocardio en fase aguda
 - Pacientes con arritmia grave
 - Pacientes con desequilibrio electrolítico sérico grave
 - Pacientes que hayan desarrollado una reacción adversa a la inyección de medios de contraste en procedimientos anteriores
 - Pacientes con disfunción renal
 - Pacientes con coagulopatía o aquellos cuya capacidad de coagulación sanguínea haya sufrido una alteración grave por alguna razón
 - Pacientes que no puedan tumbarse boca arriba en la mesa de operaciones debido a una insuficiencia cardíaca congestiva o a algún trastorno respiratorio
 - Pacientes con enfermedad mental o aquellos que no se espera que puedan permanecer tranquilos durante la angiografía
 - Pacientes que están o puedan estar embarazadas
 - Cualquier otro paciente que el médico considere inadecuado para el procedimiento.
 - Pacientes para quienes está contraindicado el tratamiento anticoagulante y antiplaquetario.

Complicaciones

- La angiografía o la terapia intravascular puede ir acompañada, entre otros, de lo siguiente:
- Cefalea
 - Náuseas y vómitos
 - Fiebre y escalofríos
 - Anomalías en los análisis sanguíneos
 - Fluctuaciones de la presión arterial
 - Shock
 - Infarto de miocardio
 - Insuficiencia renal
 - Infección y dolor en el lugar de administración
 - Inflamación con material embolizante
 - Edema cerebral
 - Bradicardia
 - Infarto cerebral por oclusión de arterias periféricas
 - Hemorragia, hematoma, fístula arteriovenosa o falso aneurisma en el lugar de administración
 - Espasmo, perforación arterial, disección aórtica o aneurisma falso con el uso de una aguja o catéter guía
 - Trastorno de la conducta
 - Muerte

Advertencias

- Enjuague siempre la luz del catéter guía y el microcatéter de manera continua con solución salina heparinizada estéril antes de insertarlo. Los residuos de medios de contraste o coágulos de sangre en la superficie del microcatéter reducen su lubricidad, evitando el deslizamiento suave del microcatéter. Si el enjuague no restaura la lubricidad de la superficie, deje de usar el microcatéter y retírelo lenta y cuidadosamente, junto con el catéter guía.
- No tire del microcatéter con demasiada fuerza. Si tira del microcatéter con demasiada fuerza, puede causar daños mecánicos graves, que pueden requerir su extracción.
- No use fuerza excesiva durante la colocación del microcatéter ni cuando haga avanzar la guía a través de un microcatéter retorcido o bloqueado. Esto puede provocar daños mecánicos en el microcatéter y puede dañar los vasos sanguíneos.
- No utilice la fuerza para hacer avanzar el microcatéter por una vasculatura extremadamente complicada. Esto puede provocar que se retuerza el microcatéter o se dañen los vasos sanguíneos.
- Manipular el microcatéter o la aguja guía cuando existe alguna resistencia empujándolo contra ella puede provocar daño en el vaso sanguíneo, el microcatéter o la aguja guía. Si no es posible solucionar la situación, retire todo el sistema del microcatéter junto con el catéter guía. Durante el procedimiento, supervise continuamente la manipulación y la ubicación del microcatéter en el vaso confirmando la posición de la punta del microcatéter mediante el uso de un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital.

- No sumerja ni limpie el microcatéter con productos que contengan disolventes orgánicos, como el alcohol antiséptico. Podría dañar el microcatéter o disminuir su lubricidad.
- La presión de infusión en este microcatéter nunca debe exceder los 8270 kPa (1200 psi). Una presión superior a este límite máximo puede causar fallos mecánicos graves en el microcatéter.
- Antes y después del procedimiento debe administrarse el tratamiento antiplaquetario/anticoagulante adecuado según las prácticas médicas habituales.

Precauciones

- La ley federal de EE. UU., restringe la venta de este dispositivo: solo bajo prescripción médica.
- Solo deben utilizar el microcatéter aquellos médicos que hayan recibido formación en los procedimientos previstos.
- La totalidad del procedimiento debe llevarse a cabo en un entorno estéril.
- Antes de abrirlo, compruebe que el embalaje estéril no esté dañado de ninguna manera.
- Antes de abrirlo, asegúrese de que no se haya superado la fecha de caducidad, impresa en la etiqueta.
- Antes de iniciar el procedimiento debe inspeccionarse visualmente el microcatéter para comprobar que no está torcido, doblado o presenta otras irregularidades mecánicas.
- Antes de su uso, toda la superficie del microcatéter debe humedecerse con solución salina heparinizada estéril para activar el recubrimiento hidrófilo.

- La manipulación del microcatéter se debe supervisar constantemente con un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital.
- Consulte las instrucciones de uso de cualquier medicamento o dispositivo que desee utilizar con este microcatéter para determinar su compatibilidad y evitar daños en el microcatéter.
- Antes de iniciar un procedimiento, asegúrese de que todos los dispositivos y herramientas estén en condiciones de uso aceptables.
- Elija el tamaño del microcatéter más adecuado desde el punto de vista diagnóstico y anatómico.
- Este dispositivo se ha esterilizado con óxido de etileno (EtO) gaseoso y es de un solo uso. No vuelva a esterilizar ni utilizar este dispositivo, ya que esto podría causar la aparición de infecciones o lesiones en el paciente.
- No lo use si el envase unitario o el producto están dañados o sucios.
- Úselo inmediatamente después de abrir el envase y deséchelo de forma segura siguiendo el procedimiento local para la eliminación de desechos médicos.

Precauciones de conservación

- Evite su exposición al agua, luz solar directa, temperaturas extremas o humedad durante el almacenamiento.

Instrucciones de uso

1. Retire con cuidado el microcatéter en su soporte en forma de aro de la embalagem estéril.
2. Enjuague el soporte con solución salina heparinizada estéril a través del conector del soporte con una jeringa o sumerja el microcatéter, en su soporte, en un baño de solución salina heparinizada estéril para humedecer la totalidad de la superficie del microcatéter.

PRECAUCIÓN: La solución salina heparinizada debe inyectarse lentamente para que el microcatéter no se salga del soporte.

3. Retire lentamente el microcatéter del soporte.

Si nota resistencia, no emplee la fuerza. Inyecte solución salina heparinizada estéril en el soporte de nuevo e intente extraerlo suavemente una vez más.

PRECAUCIÓN: No use el microcatéter si está dañado o si se observa alguna otra anomalía. Durante el manejo, sostenga el microcatéter por el conector.

4. Use una jeringa para purgar la luz del microcatéter con solución salina heparinizada estéril a través del conector. Para reducir la resistencia a la inyección, se recomienda el uso de jeringas de Luer-Lock de 1 ml o 2,5 ml. Inyecte lentamente 2-3 ml en el microcatéter hasta que salgan por el extremo más de 10 gotas de la solución. Si no se observan burbujas de aire en estas gotas, el purgado se ha completado.
5. Si es necesario, coloque una válvula hemostática o una válvula hemostática giratoria (de tipo Tuohy-Borst) en el conector del microcatéter. Inserte en el microcatéter una aguja guía, de tamaño compatible y previamente sumergida en solución salina heparinizada estéril, a través del conector o la válvula integrada, y haga avanzar la aguja guía hasta el extremo distal del microcatéter. Se puede acoplar un dispositivo dinamométrico al extremo

proximal de la aguja guía para facilitar su manipulación. Para mantener la lubricidad de la superficie, sumerja el microcatéter y el conjunto de la aguja guía en un baño de solución salina heparinizada estéril, o vuelva a colocarlo en el soporte del microcatéter previamente rellenado con solución salina heparinizada estéril.

PRECAUCIÓN: No inserte la aguja guía a través del extremo distal del microcatéter, ya que esto podría dañarlo. Cuando proceda, purgue la válvula hemostática antes de insertar la aguja guía en el microcatéter y hacerla avanzar hacia el extremo distal del microcatéter.

6. Inserte un catéter guía en el vaso sanguíneo del paciente. Acople una válvula hemostática giratoria (de tipo Tuohy-Borst) en el catéter guía e irrigue el catéter continuamente con solución salina heparinizada. Debe administrarse un tratamiento antiplaquetario/anticoagulante de acuerdo con las prácticas médicas habituales. Inserte en el catéter guía el microcatéter y el conjunto de la aguja guía a través de la válvula, y avance hasta el extremo distal del catéter guía. Para insertarlos con suavidad a través de la válvula hemostática giratoria y el catéter guía, se recomienda mantener la punta de la aguja guía dentro del microcatéter hasta que este llegue al extremo distal del catéter guía.

ADVERTENCIA: No manipule ni retire el microcatéter a través de una aguja de entrada de metal ni de un dilatador de metal. La manipulación o la extracción de estos elementos a través de una aguja de entrada de metal o un dilatador de metal puede dar lugar a la abrasión del recubrimiento de la superficie, la destrucción o la separación del eje del microcatéter. Si el catéter guía lleva una llave de paso, no cierre la llave con el microcatéter dentro del catéter guía. El microcatéter podría estar roto. Asegúrese de que el catéter guía no se salga

del vaso sanguíneo. Si el catéter guía se sale del vaso mientras se hace avanzar el microcatéter o la aguja guía, esto puede dañar el microcatéter.

PRECAUCIÓN: No apriete demasiado la válvula hemostática giratoria del microcatéter ni manipule el microcatéter a través de una válvula apretada. Esto podría dañar el microcatéter. Si nota resistencia, no fuerce el microcatéter en el catéter guía, ya que podría dañar el microcatéter. No haga avanzar el microcatéter sin aguja guía, ya que podrían aparecer retorcimientos en las secciones distal y proximal del microcatéter.

7. Supervise constantemente la ubicación de la punta del microcatéter en el vaso sanguíneo durante el procedimiento mediante el uso de un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital.

ADVERTENCIA: Si nota resistencia, no avance ni extraiga el microcatéter hasta determinar la causa de la resistencia mediante un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital. Manipular el microcatéter o la aguja guía cuando se topa con alguna resistencia empujándolo contra ella puede dañar el vaso sanguíneo, el microcatéter o la aguja guía. Si se hace avanzar el microcatéter por el interior del vaso sanguíneo sin la aguja guía, se puede dañar el vaso. Al volver a insertar la aguja guía en el microcatéter, hágala avanzar con cuidado al tiempo que supervisa la posición de la punta de la aguja guía mediante el uso de un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital. Cualquier movimiento erróneo puede causar daños en el vaso.

PRECAUCIÓN: Al hacer avanzar el microcatéter por el interior del vaso periférico, retirelo ligeramente bajo supervisión fluoroscópica cada vez que avance para asegurarse de que no haya avanzado tanto que no pueda extraerse. No emplee la fuerza para manipular el microcatéter. La punta del microcatéter es muy flexible y podría estirarla o dañarla.

8. Una vez haya llegado al sitio deseado, retire la aguja guía del microcatéter.

PRECAUCIÓN: Retirar la aguja guía cuando hay resistencia puede hacer que se tuerza el microcatéter. Si nota resistencia, vuelva a colocar el microcatéter en una posición donde no note resistencia en la aguja guía y, acto seguido, retirela. Si se extrae la aguja guía sin realizar esta manipulación, el microcatéter puede verse afectado. Enjuague la sangre residual de la aguja guía extraída en un baño de solución salina heparinizada estéril. Si no consigue que se desprendan las manchas residuales, limpie la aguja guía una vez con una gasa estéril humedecida con solución salina heparinizada. Si quedan rastros de sangre en la aguja guía, estos pueden causar resistencia cuando se inserte de nuevo en el microcatéter.

9. Antes de introducir un material u otro agente embolizante, inyecte lentamente un pequeño volumen de medio de contraste en el microcatéter con una jeringa y verifique con fluoroscopia de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital que el medio se dispersa desde la punta distal del microcatéter. Debido al pequeño diámetro de su luz, el microcatéter ofrece una alta resistencia a la infusión. Para inyectar medios de contraste o medicamentos, use una jeringa de 1 ml o menos. Consulte la información sobre cualquier medicamento o dispositivo que desee utilizar con este microcatéter en las instrucciones de uso para determinar su compatibilidad y evitar daños en el microcatéter. Si se utilizan diferentes tipos de material o medicamentos embolizantes, se recomienda utilizar un nuevo microcatéter cada vez.

Nota: se recomienda calentar el medio de contraste a 37 °C antes de usarlo.

ADVERTENCIA: Si se nota un aumento de resistencia al inyectar líquido a través del microcatéter, sustituya el microcatéter por uno nuevo. Si se inyecta el líquido cuando hay un aumento de la resistencia, el microcatéter puede romperse, lo que podría dañar el vaso sanguíneo. Si no se observa medio de contraste fluyendo desde el microcatéter, esto puede indicar que hay un retorcimiento. Si al hacer retroceder el microcatéter no se corrige el retorcimiento, sustituya el microcatéter por uno nuevo. No intente corregir la deformación insertando una aguja guía ni mediante inyección de presión. La inyección forzada de materiales o medicamentos embolizantes sin corregir antes el retorcimiento, o intentar corregirlo mediante la inserción de una aguja guía, puede hacer que el microcatéter se rompa o se separe, y esto puede dañar el vaso. La fricción entre la luz interna del microcatéter y el material embolizante puede hacer que el microcatéter avance hacia adelante, lo que podría ocasionar la perforación de la pared del vaso. Para evitarlo, retire ligeramente el microcatéter y manténgalo en su lugar.

PRECAUCIÓN: El aumento de la resistencia a la infusión podría indicar que el microcatéter está bloqueado por el medicamento o los medios de contraste administrados, o quizás por la presencia de coágulos de sangre. Finalice inmediatamente la infusión y reemplace el microcatéter. Si va a utilizar un inyector de presión, siga las instrucciones que figuran en la sección «Instrucciones para el uso de un inyector de presión con el microcatéter». En caso de usar disolventes orgánicos, asegúrese de verificar primero su compatibilidad revisando la ficha técnica de estos. Antes de usarlas, asegúrese de que el tamaño de las microesferas embolizantes es compatible con el tamaño del microcatéter elegido. La gama de tamaños de microesferas compatibles se indica en la etiqueta del envase externo del microcatéter y en la tabla 2. Antes de su uso, confirme que el tamaño del material embolizante (Coil) en espiral es compatible con el del dispositivo de soporte y el microcatéter. Al introducir material o espirales (Coil) embolizantes, no use dispositivos ni materiales que excedan las dimensiones máximas detalladas en la tabla 2. Compruebe siempre el movimiento del material embolizante y el dispositivo de soporte mediante el uso de un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital. No haga avanzar ni retroceder el microcatéter si nota alguna resistencia en el vaso sanguíneo, especialmente cuando use material embolizante. Empuje o retire el microcatéter solo tras haber determinado la causa de la resistencia mediante el uso de un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital. Cualquier movimiento rápido y desproporcionado puede hacer que el microcatéter se fracture, se rompa o se separe, lo que puede dañar el vaso.

10. Antes de insertar el microcatéter en vasos adicionales, enjuáguelo con solución salina heparinizada estéril. Si nota resistencia durante la inserción de la aguja guía, deje de empujarla y sustituya el microcatéter. Si hay alguna dificultad para insertar la aguja guía en el conector del microcatéter, gire ligeramente la aguja guía o el conector para facilitar la inserción.

ADVERTENCIA: Al volver a insertar la aguja guía en el microcatéter, verifique la posición de la punta de la aguja guía mediante el uso de un fluoroscopio de alta resolución o un monitor de angiografía de sustracción digital. Cualquier movimiento erróneo de la aguja puede causar daños mecánicos al microcatéter, lo que puede ocasionar daños en el vaso.

11. Una vez completado el procedimiento, retire cuidadosamente el microcatéter junto con el catéter guía.

ADVERTENCIA: Si nota la más mínima resistencia, no extraiga el microcatéter de forma forzosa. Retire el microcatéter cuidadosamente junto con el catéter guía. La extracción forzada del microcatéter puede provocar su fractura, lo que podría requerir su recuperación.

Instrucciones para el uso de un inyector de presión con el microcatéter

Se puede usar un inyector de presión para infundir un medio de contraste a través del microcatéter. Observe las advertencias y precauciones que figuran a continuación. El caudal depende de factores tales como la viscosidad de los medios de contraste, el tipo y la temperatura de los medios, el modelo y la configuración del inyector de presión, y cómo está conectado el inyector al microcatéter.

ADVERTENCIA: No utilice un inyector de presión para la infusión de medicamentos que no sean medios de contraste, ya que se podría bloquear el microcatéter. La presión de inyección no debe exceder la presión de inyección máxima que corresponde al diámetro exterior de cada punta del microcatéter (consulte la tabla 3). Exceder la presión máxima de inyección puede causar la ruptura del microcatéter.

Tabla 3: Información operativa

Diám. ext. del catéter (distal)	Longitud funcional del catéter (cm)	Presión máxima de inyección	Volumen de espacio muerto [ml]	Caudal con medio de contraste yodado (Iohexol 300 mg/ml, 37 °C) [ml/s]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Usando fluoroscopia de alta resolución y un monitor de ASD, inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste con una jeringa y confirme el flujo de medio de contraste fuera de la punta del microcatéter antes de utilizar el inyector de presión.
- Si durante la inyección se observa una expansión del diámetro exterior del microcatéter, es posible que se haya excedido el límite máximo de presión. En tal caso, detenga la inyección inmediatamente.
- Al fijar el microcatéter en su posición, hágalo por el conector para no dañar el eje. Cuando lo fije, no sostenga el eje del microcatéter con pinzas, ya que esto puede provocar la separación del microcatéter.

PRECAUCIÓN: Si el microcatéter está retorcido o doblado, debe reemplazarlo.

- Conecte el inyector de presión al microcatéter con un tubo de extensión resistente a la presión.
- Al volver a insertar la guía después de completar la angiografía, deberá enjuagar la luz interna del microcatéter con solución salina heparinizada estéril.

NEDERLANDS - Gebruiksaanwijzing

Lees alle instructies voorafgaand aan gebruik. Leef alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze instructies na om complicaties te voorkomen. Let op: dit hulpmiddel mag bij federale Amerikaanse wet alleen verkocht worden door of op bestelling van een arts. In overeenstemming met de Europese verordening (EU) 2017/745 over medische hulpmiddelen moeten in geval van ernstige incidenten in verband met dit medische hulpmiddel de gegevens hierover worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van de Europese lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

Productbeschrijving

De DRAKON™-microkatheters zijn microkatheters voor eenmalig gebruik die bestaan uit een luer-lock-tip, een plaatje met trekontlasting, een leiding met trekontlasting, centrale schacht en distale punt met een radiopake markering voor visualisatie. De DRAKON™-microkatheters worden gebruikt voor de infusie van therapeutische middelen, embolisch materiaal en vloeistoffen zoals contraststoffen. De katheters bestaan uit een met metaal versterkte schacht met externe multipolymeerbuizen. Dankzij de versterking kan de microkatheter getraceerd, geduwd en gedraaid worden en is deze zichtbaar bij fluoroscopie. Het binnenste lumen bestaat uit PTFE (polytetrafluoro-ethyleen), waarlangs vloeistoffen, embolische middelen en hulpmiddelen zoals geleidingsdraden vlot kunnen passeren. De distale sectie van de schacht is gecoat met een laag hydrofiel polymeer, wat voor een hoge gladheid zorgt indien deze wordt bevochtigd met een zoutoplossing of bloed. Aan het proximale uiteinde is er een luer-compatibele tip verbonden met een plaatje met trekontlasting die knikken door het gewicht van de luer-lock-tip helpt voorkomen. Het distale uiteinde van de DRAKON™ heeft een radiopake markering die bijdraagt aan de fluoroscopische visualisatie van de distale punt van de microkatheter. De DRAKON™-microkatheters zijn hulpmiddelen met enkelvoudig lumen en verkrijgbaar in verschillende diameters en lengtes.

Table 2: Specificaties DRAKON™-microkatheter

Attribuut	Specificatie								
Microkatheter buitenste diameter (proximaal/distaal)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Binnendiameter katheter	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Functionele lengte	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Maximale compatibele geleidingsdraad buitenste diameter	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Aanbevolen geleidingskatheter	Min. 0,038" (0,97 mm) compatibel met geleidingsdraad								
Maximale compatibele embolische microsferen	500 µm			700 µm			700 µm (Voor grotere formaten, kijk in de documentatie van de fabrikant over microbolletjes)		
Compatibele embolische coilgrootte	0,018"			0,018"			0,018"		

Gebruiksindicaties

De DRAKON™-microkatheters zijn bestemd voor de infusie van contraststoffen in alle perifere bloedvaten. De DRAKON™-microkatheters zijn tevens bestemd voor de infusie van geneesmiddelen bij intra-arteriële behandeling en infusie van embolische materialen. De DRAKON™-microkatheters mogen niet gebruikt worden in cerebrale bloedvaten.

Contra-indicaties

Angiografie of intravasculaire behandeling is doorgaans gecontra-indiceerd voor, maar niet beperkt tot, de onderstaande patiënten:

- Patiënten in de acute fase van een myocardiinfarct
- Patiënten met ernstige aritmie
- Patiënten met ernstig verstoorde serum-elektrolytenbalans
- Patiënten die bij vorige ingrepen een ongewenste reactie hebben gekregen op de injectie van contraststoffen
- Patiënten met een nierfunctiestoornis
- Patiënten met coagulopathie of met verstoorde bloedstolling om eender welke reden
- Patiënten die op de operatietafel niet op hun rug kunnen liggen vanwege congestief hartfalen of een respiratoire stoornis
- Patiënten met een psychische stoornis of die vermoedelijk niet stil kunnen liggen tijdens angiografie
- Patiënten die (mogelijk) zwanger zijn
- Alle overige patiënten die door de arts ongeschikt worden bevonden voor de ingreep.
- Niet gebruiken bij patiënten voor wie een anticoagulantia- en antitrombocytenbehandeling gecontra-indiceerd is.

Complicaties

Bij angiografie of intravasculaire therapie kunnen andere de volgende zaken optreden:

- Hoofdpijn
- Misselijkheid en braken
- Koorts en rillen
- Afwijkingen in bloedresultaten
- Bloeddrukdeviatie
- Shock
- Myocardiinfarct
- Nierfalen
- Infectie en pijn aan de prikplaats
- Ontsteking met embolisch materiaal
- Cerebraal oedeem
- Bradycardie
- Cerebraal infarct door occlusie van perifere arterie
- Hemorragie, hematoom, arterio-veneuze fistel en/of vals aneurysma aan priklocatie
- Spasme, arterieperforatie, aortadissectie en/of vals aneurysma bij het gebruik van een geleidingsdraad of -katheter
- Gedragsstoornis
- Overlijden

Waarschuwingen

- Spoel altijd het lumen van de geleidingskatheter en de microkatheter continu met steriele, hepariniseerde zoutoplossing vooraleer deze in te brengen. Achtergebleven contraststof of bloedklonters op het oppervlak van de microkatheter verminderen de gladheid, wat een vlotte beweging van de microkatheter verhindert. Indien na het spoelen de gladheid van het oppervlak niet is hersteld, mag de microkatheter niet meer gebruikt worden en dient die samen met de geleidingskatheter traag en voorzichtig verwijderd te worden.
- Trek niet met extreme kracht aan de microkatheter. Door met extreme kracht aan de microkatheter te trekken, kan ernstige mechanische schade ontstaan waardoor de katheter mogelijk verwijderd moet worden.
- Gebruik geen extreme kracht bij het navigeren van de microkatheter of bij het voortbewegen van de geleidingsdraad doorheen een geknikte of geblokeerde microkatheter. Dat kan leiden tot mechanische schade aan de microkatheter en schade aan de bloedvaten.
- Forceer de microkatheter niet in extreem kronkelende vasculatuur. Dat kan leiden tot knikken in de microkatheter of schade aan de bloedvaten.
- De microkatheter en/of geleidingsdraad tegen weerstand manipuleren kan leiden tot schade aan het bloedvat, de microkatheter of de

geleidingsdraad. Als de situatie niet kan worden opgelost, trek dan het hele systeem van de microkatheter en geleidingsdraad terug. Monitor tijdens de ingreep continu de manipulatie en locatie van de microkatheter in het bloedvat door de positie van de microkatheterpunt te controleren via een hogeresolutiefluoroscoop en/of een digitalessubtractie-angiografiemonitor. Als enige weerstand wordt gevoeld, beweeg de microkatheter dan niet voort of trek deze niet terug tot de oorzaak van de weerstand is gevonden met behulp van een hogeresolutiefluoroscoop en/of een digitalessubtractie-angiografiemonitor.

- Dompel de microkatheter niet onder in of veeg deze niet af met middelen die organische oplosmiddelen bevatten, zoals antiseptische alcohol. Dat kan de microkatheter beschadigen of de gladheid ervan verminderen.
- De infusiedruk in deze microkatheter mag nooit hoger zijn dan 8270 kPa (1200 psi). Een hogere druk dan dit maximum kan leiden tot ernstige mechanische schade in de microkatheter.
- De geschikte antitrombocyten-/anticoagulatietherapie dient voor en na de ingreep toegevend te worden in overeenstemming met de standaard medische praktijk.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit hulpmiddel mag bij federale Amerikaanse wet alleen verkocht worden door of op bestelling van een arts.
- De microkatheter mag alleen gebruikt worden door artsen die grondig opgeleid zijn in de bedoelde ingrepen.
- De hele ingreep dient plaats te vinden in een steriele omgeving.
- Controleer of de steriele verpakking niet op enigerlei wijze is aangetast of beschadigd voordat u ze opent.
- Controleer of de houdbaarheidsdatum, die op het label is afgedrukt, niet overschreden is.
- Voorafgaand aan de ingreep moet de microkatheter visueel geïnspecteerd worden op knikken, verbuigingen of andere mechanische afwijkingen.
- Voorafgaand aan gebruik moet het oppervlak van de microkatheter volledig bevochtigd zijn met steriele hepariniseerde zoutoplossing om de hydrofiele coating te activeren.
- De manipulatie van de microkatheter moet continu worden opgevolgd met behulp van een hogeresolutiefluoroscoop en/of een digitalessubtractie-angiografiemonitor.

- Raadpleeg de gebruiksinstructies voor informatie over geneesmiddelen en/of hulpmiddelen die u wilt gebruiken met deze microkatheter om de compatibiliteit te controleren en schade aan de microkatheter te voorkomen.
- Voorafgaand aan een ingreep moet vastgesteld zijn dat alle hulpmiddelen en gereedschappen zich in aanvaardbare toestand bevinden.
- Kies de microkathetergrootte die het meest geschikt is vanuit diagnostisch en anatomisch standpunt.
- Dit hulpmiddel is gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (EtO) en is bestemd voor eenmalig gebruik.. Steriliseer en/of gebruik dit hulpmiddel niet opnieuw omdat dit kan leiden tot infectie of letsels.
- Niet gebruiken indien de verpakking of het product is beschadigd of vervuurd.
- Onmiddellijk gebruiken na het openen van de verpakking en veilig weggooiën conform de plaatselijke procedure voor het verwijderen van medisch afval.

Voorzorgsmaatregel voor opslag

- Vermijd blootstelling aan water, direct zonlicht, extreme temperaturen of vochtigheid tijdens opslag.

1. Verwijder de microkatheter in de hoepelhouder voorzichtig uit de steriele zak.
2. Spoel de houder met steriele gehepariniseerde zoutoplossing via de verbonden tip op de houder met een spuit, of dompel de microkatheter in de houder onder in een steriel gehepariniseerd zoutoplossingsbad om het oppervlak van de microkatheter grondig te bevochtigen.

LET OP: De gehepariniseerde zoutoplossing moet langzaam geïnjecteerd worden zodat de microkatheter niet uit de houder wordt geduwd.

3. Verwijder de microkatheter langzaam uit de houder. Zet geen kracht als u weerstand ondervindt. Injecteer opnieuw steriele gehepariniseerde zoutoplossing in de houder en probeer nogmaals zachtjes te verwijderen.

LET OP: Niet gebruiken als de microkatheter beschadigd is of iets afwijkend is geconstateerd. Houd de microkatheter vast aan de luer-lock-tip bij hantering.

4. Gebruik een spuit om het lumen van de microkatheter te prepareren met steriele gehepariniseerde zoutoplossing via de luer-lock-tip. Om de injectie weerstand te beperken, is het gebruik van een luer-lockspuit van 1 ml of 2,5 ml aanbevolen. Injecteer langzaam 2-3 ml in de microkatheter tot meer dan 10 druppels van de oplossing uit de punt lopen. De preparatie is voltooid als er geen luchtbelletjes in deze druppels kunnen worden gezien.
5. Breng indien nodig een hemostatische klep of roterende hemostatische klep (type Tuohy-Borst) aan op de luer-lock-tip van de microkatheter. Breng een geleidingsdraad in die vooraf ondergedompeld is in een steriele gehepariniseerde zoutoplossing en van een compatibele grootte in de microkatheter via de tip of de aangebrachte klep. Beweeg de geleidingsdraad vervolgens voort naar het distale uiteinde van de microkatheter. Er kan een torsie-apparaat bevestigd worden aan het proximale uiteinde van de geleidingsdraad om manipulatie van de geleidingsdraad te vergemakkelijken. Om de gladheid van het oppervlak te behouden, dient de microkatheter samen met de geleidingsdraad ondergedompeld te worden in een bad van steriele gehepariniseerde zoutoplossing of met steriele gehepariniseerde zoutoplossing gevuld in de houder teruggeplaatst te worden.

LET OP: Breng de geleidingsdraad niet in via het distale uiteinde van de microkatheter. De microkatheter kan daardoor beschadigd raken. Indien van toepassing, prepareer eerst de hemostatische klep alvorens de geleidingsdraad in de microkatheter in te brengen en naar het distale uiteinde van de microkatheter te bewegen.

6. Breng een geleidingskatheter in het bloedvat van de patiënt. Bevestig een roterende hemostatische klep (type Tuohy-Borst) aan de geleidingskatheter en bevochtigt de katheter continu met gehepariniseerde zoutoplossing. De antitrombotische/anticoagulatetherapie dient toegediend te worden in overeenstemming met de standaard medische praktijk. Breng de microkatheter samen met de geleidingsdraad via de klep in de geleidingskatheter in en beweeg deze naar het distale uiteinde van de geleidingskatheter. Voor het vlot inbrengen van de roterende hemostatische klep en geleidingskatheter is het aanbevolen om de punt van de geleidingsdraad in de microkatheter te houden tot de microkatheter het distale uiteinde van de geleidingskatheter heeft bereikt.

WAARSCHUWING: De microkatheter mag niet gemanipuleerd en/of teruggetrokken worden via een metalen naald of metalen dilator. Manipulatie en/of terugtrekking via een metalen naald of metalen dilator kan leiden tot abrasie van de oppervlakcoating, vernieling en/of loskomen van de microkatheterschacht. Als de geleidingskatheter uitgerust is met een plugkraan, sluit dan de plugkraan niet met de microkatheter in de geleidingskatheter. De microkatheter kan stuk gaan. Zorg dat de geleidingskatheter niet uit het bloedvat glipt. Als de geleidingskatheter uit het bloedvat is geraakt terwijl de microkatheter en/of geleidingsdraad voortbewogen worden, kan dat leiden tot schade aan de microkatheter.

LET OP: Schroef de roterende hemostatische klep op de microkatheter niet te hard vast, of manipuleer de microkatheter niet via een vastgeschroefde klep. Er kan schade aan de microkatheter ontstaan. Indien weerstand wordt gevoeld, forceer de microkatheter niet in de geleidingskatheter omdat dat kan leiden tot schade aan de microkatheter. Beweeg de microkatheter niet zonder geleidingsdraad omdat er knikken in de distale en proximale secties van de microkatheter kunnen ontstaan.

7. Monitor continu de locatie van de microkatheterpunt in het bloedvat tijdens de ingreep met behulp van een hogeresolutiefluoroscopia en/of digitale subtractie angiografiemonitor.

WAARSCHUWING: Als enige weerstand wordt gevoeld, beweeg de microkatheter dan niet voort of trek deze niet terug tot de oorzaak van de weerstand is gevonden met behulp van een hogeresolutiefluoroscopia en/of een digitale subtractie angiografiemonitor. De microkatheter en/of geleidingsdraad tegen weerstand manipuleren kan leiden tot schade aan het bloedvat, de microkatheter of geleidingsdraad. Als de microkatheter in het bloedvat wordt voortbewogen zonder geleidingsdraad, kan dat leiden tot schade aan het bloedvat. Bij het opnieuw inbrengen van de geleidingsdraad in de microkatheter, moet de geleidingsdraad voorzichtig voortbewogen worden terwijl de positie van de geleidingsdraadpunt wordt gemonitord met behulp van een hogeresolutiefluoroscopia en/of een digitale subtractie angiografiemonitor. Een verkeerde beweging kan leiden tot schade aan het bloedvat.

LET OP: Bij het inbrengen van de microkatheter in het perifere bloedvat, moet deze, telkens als hij werd voortbewogen, weer lichtjes teruggetrokken worden onder fluoroscopia om te verzekeren dat de microkatheter niet zo ver is ingebracht dat hij niet meer teruggetrokken kan worden. Zet geen kracht bij het manipuleren van de microkatheter. De microkatheterpunt is uiterst flexibel en kan uitgerekt of beschadigd worden.

8. Verwijder de geleidingsdraad van de microkatheter wanneer de gewenste plaats is bereikt.

LET OP: Door de geleidingsdraad onder weerstand terug te trekken, kan er een knik in de microkatheter ontstaan. Indien weerstand wordt gevoeld, trek dan de microkatheter terug tot een positie waar er geen weerstand op de geleidingsdraad wordt gevoeld. Verwijder vervolgens de geleidingsdraad. Als de geleidingsdraad teruggetrokken wordt zonder deze manipuleert, raakt de microkatheter mogelijk beschadigd. Spoel achtergebleven bloed van de verwijderde geleidingsdraad in een bad van steriele gehepariniseerde zoutoplossing. Als de achterblijvende resten niet verwijderd kunnen worden, veeg dan de geleidingsdraad eenmalig af met een steriel verband dat is bevochtigt met gehepariniseerde zoutoplossing. Bloed dat op de geleidingsdraad achterblijft, kan weerstand veroorzaken als deze opnieuw in de microkatheter wordt gebracht.

9. Alvorens embolisch materiaal of ander middel in te brengen, injecteer een kleine hoeveelheid contraststof in de microkatheter met behulp van een spuit en controleer onder hogeresolutiefluoroscopia en/of een digitale subtractie angiografiemonitor dat de stof uit de distale microkatheterpunt komt. Door het kleine lumen biedt de microkatheter een hoge weerstand tegen infusie. Gebruik bij de injectie van een contraststof of geneesmiddel met een spuit een spuit van 1 ml of kleiner. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing i.v.m. geneesmiddelen en/of hulpmiddelen die u wilt gebruiken met deze microkatheter om de compatibiliteit te controleren en schade aan de microkatheter te voorkomen. Indien verschillende types embolisch materiaal of middelen worden gebruikt, is het aanbevolen om telkens een nieuwe microkatheter te gebruiken. Opmerking: het is aanbevolen om de contraststof op te warmen tot 37 °C vóór gebruik.

WAARSCHUWING: Indien een verhoogde weerstand wordt gevoeld bij het injecteren van een vloeistof doorheen de microkatheter, vervang dan de microkatheter door een nieuwe. Injecteren met verhoogde weerstand kan leiden tot een gebarsten microkatheter, waardoor het bloedvat schade kan oplopen. Als er geen contraststof zichtbaar uit de microkatheter loopt, kan er een knik in de microkatheter zitten. Als de knik niet wordt verholpen door de microkatheter terug te trekken, vervang de microkatheter dan door een nieuwe. Probeer de knik niet te corrigeren door een geleidingsdraad in te brengen of door injectie via een automatische injectiepomp. Het toedienen van embolische materialen of middelen zonder de knik eerst te corrigeren of pogingen om de knik te corrigeren door een geleidingsdraad in te brengen of machinale injectie kunnen leiden tot barsten of loskomen van de microkatheter en dat kan leiden tot schade aan het bloedvat. Fricatie tussen het binnenste lumen van de microkatheter en het embolisch materiaal kan ertoe leiden dat de microkatheter voorwaarts beweegt en mogelijk het bloedvat perforereert. Om dat te voorkomen, moet de microkatheter lichtjes teruggetrokken en op zijn plaats worden gehouden.

LET OP: Een verhoogde weerstand tijdens infusie houdt mogelijk in dat de microkatheter geblokkeerd is door het geneesmiddel of de contraststof die worden toegediend of door bloedklonters. Stop de infusie onmiddellijk en vervang de microkatheter. Wanneer een injectie-apparaat wordt gebruikt, volg dan de onderstaande instructies onder “Instructies voor gebruik van een injectie-apparaat met de microkatheter”. Bij gebruik van organische oplosmiddelen moet de compatibiliteit worden gecontroleerd door de labels te controleren voorafgaand aan het gebruik. Controleer voor gebruik de compatibiliteit van de grootte van de embolische microsferen met de gekozen microkathetergrootte. Het compatibele microsfeerbereik wordt aangegeven op het externe verpakkingslabel van de microkatheter en in tabel 2. Controleer voor gebruik of de grootte van het gecoilde embolisch materiaal, het ondersteunende hulpmiddel en de microkatheter compatibel zijn. Bij het inbrengen van embolische coils of materiaal mogen geen hulpmiddelen of materialen worden gebruikt die de maximale afmetingen (tabel 2) overschrijden. Controleer altijd de beweging van het embolisch materiaal en het ondersteunende hulpmiddel met behulp van een hogeresolutiefluoroscoop en/of een digitalessubtractie-angiografiemonitor. Breng de microkatheter niet in of trek deze niet terug indien enige weerstand wordt gevoeld in het bloedvat, vooral tijdens het gebruik van embolisch materiaal. Beweeg de microkatheter pas voort of trek deze pas terug als de oorzaak van de weerstand is gevonden met behulp van een hogeresolutiefluoroscoop en/of een digitalessubtractie-angiografiemonitor. Snelle en extreme bewegingen kunnen ertoe leiden dat de microkatheter breekt/barst/loskomt, wat het bloedvat kan beschadigen.

10. Alvorens de microkatheter te hergebruiken en in bijkomende bloedvaten in te brengen, moet de microkatheter gespoeld worden met steriele gehepariniseerde zoutoplossing. Indien enige weerstand wordt gevoeld bij het inbrengen van de geleidingsdraad, beweeg dan de geleidingsdraad niet verder en vervang de microkatheter. Als u moeilijkheden ondervindt bij het inbrengen van de geleidingsdraad in de microkathetertip, kan de geleidingsdraad en/of de tip lichtjes gedraaid worden om het inbrengen te vergemakkelijken.

WAARSCHUWING: Bij het opnieuw inbrengen van de geleidingsdraad in de microkatheter, moet de locatie van de geleidingsdraadpunt gecontroleerd worden met behulp van een hogeresolutiefluoroscoop en/of een digitalessubtractie-angiografiemonitor. Een verkeerde beweging van de draad kan leiden tot mechanische schade aan de microkatheter, wat kan leiden tot schade aan het bloedvat.

11. Verwijder de microkatheter samen met de geleidingskatheter wanneer de ingreep is voltooid.

WAARSCHUWING: Indien enige weerstand wordt ondervonden, verwijder dan de microkatheter niet met geweld. Trek de microkatheter samen met de geleidingskatheter voorzichtig terug. Door de microkatheter met geweld te verwijderen, kan de microkatheter breken, waardoor deze chirurgisch verwijderd moet worden.

Instructies voor gebruik van een injectie-apparaat met de microkatheter

Er kan een injectie-apparaat worden gebruikt om een contraststof te infunderen via de microkatheter. Neem de onderstaande waarschuwingen in acht. De stroomsnelheid hangt af van factoren als de viscositeit van de contraststof, het type en de temperatuur van de stof, het model en de instelling van het injectie-apparaat en hoe de injector verbonden is met de microkatheter.

WAARSCHUWING: Gebruik geen injectie-apparaat om andere middelen dan contraststoffen toe te dienen, omdat de microkatheter geblokkeerd kan raken. e injectiedruk mag de maximale injectiedruk niet overschrijden die overeenkomt met de buitendiameter van elke microkathetertip (zie tabel 3 hieronder). Overschrijding van de maximale injectiedruk kan leiden tot barsten van de microkatheter.

Tabel 3: Gebruiksgegevens:

Katheter buitenste diameter (distaal)	Bruikbare lengte van katheter (cm)	Maximale injectiedruk	Dood volume [ml]	Injectiesnelheid met jodiumhoudende contraststof (Iohexol 300 mg/ml, 37 °C) [ml/sec]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Injecteer onder hogeresolutiefluoroscopie en DSA-monitor een kleine hoeveelheid contraststof handmatig met een spuit en controleer of de contraststof uit de microkathetertip stroomt alvorens het injectie-apparaat te gebruiken.
- Als een dilatatie van de buitenste diameter van de microkatheter wordt vastgesteld tijdens de injectie, heeft de druk mogelijk de maximale druklimiet overschreden. Stop in dat geval de injectie onmiddellijk.
- Wanneer de microkatheter in positie wordt gebracht, borg deze dan bij de tip zodat de schacht van de microkatheter niet beschadigd raakt. Houd bij het borgen de microkatheterschacht niet vast met een forceps omdat dat kan leiden tot loskomen van de microkatheter.

LET OP: Als de microkatheter geknikt of gebogen is, moet deze vervangen worden.

- Verbind het injectie-apparaat met de microkatheter met behulp van een drukbestendige verlengbuis.
- Bij het opnieuw inbrengen van de geleidingsdraad na de angiografie, moet het binnenste lumen van de microkatheter gespoeld worden met steriele gehepariniseerde zoutoplossing.

PORTUGUÊS - Instruções de utilização

Por favor leia todas as instruções na íntegra antes da sua utilização. Para evitar complicações, tenha em consideração todas as advertências e precauções descritas ao longo destas instruções. Recomendações: A venda deste dispositivo médico é restrita a médicos e a outros profissionais de saúde por indicação médica. Em conformidade com o Regulamento europeu (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos, qualquer incidente grave ocorrido com este dispositivo médico deve ser comunicado em detalhe ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

Descrição do produto

Os microcateteres DRAGON™ são de uso único e são principalmente compostos por um conector luer lock, uma capa e um tubo de alívio da tensão, uma haste central e uma ponta distal com um marcador radiopaco para visualização. Os microcateteres DRAGON™ estão indicados para a infusão de agentes terapêuticos, materiais embólicos e fluidos como os meios de contraste. Estes cateteres são constituídos por uma haste entrançada reforçada com malha metálica e com uma tubagem externa em multipolímero. O entrançamento metálico proporciona rastreabilidade, a possibilidade de empurrar e transmissão de torção ao microcateter, assim como visibilidade sob fluoroscopia. O lúmen interno é constituído por PTFE (politetrafluoroetileno), que permite uma passagem suave de fluidos, agentes embólicos e dispositivos como fios guia. A secção distal da haste é revestida por uma camada de polímero hidrofílico, que garante uma elevada lubrificação quando em contacto com soro fisiológico ou sangue.

A extremidade proximal tem um conector compatível com luer ligado a uma capa de alívio da tensão que ajuda a evitar torções causadas pelo peso do conector. A extremidade distal do DRAGON™ tem um marcador radiopaco que contribui para a visualização fluoroscópica da ponta distal do microcateter. Os microcateteres DRAGON™ são dispositivos médicos de lúmen único e estão disponíveis em vários diâmetros e comprimentos diferentes.

Tabela 2: Especificações dos microcateteres DRAGON™

Componente	Especificação								
Diâmetro externo (OD) do microcateter (proximal/distal)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Diâmetro interno do cateter	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Comprimento útil	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
OD máximo do fio guia compatível	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Cateter guia recomendado	Mín. 0,038" (0,97 mm) compatível com fio guia								
Tamanho máximo das microesferas de embolização compatíveis	500 µm			700 µm			700 µm (Para tamanhos maiores, consulte a documentação do fabricante das microesferas)		
Tamanho das espirais de embolização compatíveis	0,018"			0,018"			0,018"		

Indicações de utilização

Os microcateteres DRAGON™ estão indicados para a infusão de meios de contraste em todos os vasos periféricos. Os microcateteres DRAGON™ também estão indicados para a infusão de fármacos em terapêutica intra-arterial e infusão de materiais embólicos. Os microcateteres DRAGON™ não devem ser utilizados em vasos cerebrais.

Contraindicações

- De um modo geral, a angiografia ou a terapia endovascular estão contraindicadas para os pacientes abaixo indicados, entre outros:
- Pacientes na fase aguda de um enfarte do miocárdio
 - Pacientes com arritmia grave
 - Pacientes com desequilíbrio grave dos níveis séricos dos eletrólitos
 - Pacientes que tenham desenvolvido uma reação adversa à injeção de meios de contraste em procedimentos anteriores
 - Pacientes com disfunção renal
 - Pacientes com coagulopatia ou cujo sangue sofreu uma alteração grave na capacidade de coagulação por alguma razão
 - Pacientes que não conseguem deitar-se de costas na mesa operatória devido a insuficiência cardíaca congestiva ou devido a alguma disfunção respiratória
 - Pacientes com doenças mentais ou que não se prevê que consigam deitar-se imóveis durante a angiografia
 - Pacientes que estão ou suspeitam estar grávidas
 - Qualquer outro paciente que o médico considere não ser adequado para o procedimento.
 - Não utilize em pacientes para quem estejam contraindicadas as terapêuticas anticoagulante e antiplaquetária.

Complicações

- A angiografia ou a terapia endovascular poderão originar as seguintes complicações, entre outras:
- Cefaleias
 - Náuseas e vômitos
 - Febre e arrepios
 - Alterações nas análises sanguíneas
 - Alterações da tensão arterial
 - Choque cardiogénico
 - Enfarte do miocárdio
 - Insuficiência renal
 - Infecção e dor no local de punção
 - Inflamação com o material embólico
 - Edema cerebral
 - Bradicardia
 - Enfarte cerebral por oclusão de artéria periférica
 - Hemorragia, hematoma, fístula arteriovenosa e/ou falso aneurisma no local de punção
 - Espasmo, perfuração de artéria, dissecação da aorta e/ou falso aneurisma com a utilização de um fio guia ou cateter
 - Perturbações do comportamento
 - Morte

Advertências

- Irrigue sempre o lúmen do cateter guia e do microcateter continuamente com uma solução esterilizada de soro fisiológico heparinizado antes da inserção. A presença de resíduos de meios de contraste ou coágulos sanguíneos na superfície do microcateter reduz a sua lubrificação, impedindo um movimento suave do microcateter. Se não for possível recuperar a lubrificação superficial com a irrigação, interrompa a utilização

do microcateter e remova-o lentamente e cuidadosamente, juntamente com o cateter guia.

- Não puxe o microcateter com demasiada força. Puxar o microcateter com demasiada força, pode causar danos mecânicos graves, que poderão requerer extração.
- Não exerça demasiada força ao conduzir o microcateter nem ao fazer avançar o fio guia através de um microcateter torcido ou obstruído. Isto poderá causar danos mecânicos no microcateter e lesões nos vasos sanguíneos.
- Não force o avanço do microcateter em Vascularização extremamente tortuosa. Isto poderá causar torções no microcateter ou lesar os vasos sanguíneos.
- Se manipular o microcateter e/ou o fio guia sob resistência, poderá causar danos no vaso sanguíneo, no microcateter ou no fio guia. Se não for possível resolver a situação, retire o sistema completo do microcateter com o cateter guia. Durante o procedimento, monitorize constantemente a

manipulação e localização do microcateter no vaso, confirmando a posição da ponta do microcateter através de um fluoroscópio de alta resolução e/ou um monitor de angiografia digital por subtração. Se sentir resistência, não force o avanço nem retire o microcateter até determinar a causa da resistência através de um fluoroscópio de alta resolução e/ou um monitor de angiografia digital por subtração.

- Não molhe ou limpe o microcateter com agentes que contenham solventes orgânicos, como o álcool antisséptico, pois poderá danificar o microcateter ou diminuir a sua lubrificação.
- A pressão de infusão neste microcateter nunca deve ultrapassar os 8270 kPa (1200 psi). Uma pressão superior a este máximo poderá causar falhas mecânicas graves no microcateter.
- Deve administrar-se a terapêutica antiplaquetária/anticoagulante adequada antes e após o procedimento, de acordo com a prática clínica comum.

Precauções

- A venda deste dispositivo médico é restrita a médicos ou a outros profissionais de saúde por indicação médica.
- O microcateter apenas pode ser utilizado por médicos com formação específica adequada nos procedimentos pretendidos.
- Todo o procedimento deve ser realizado num ambiente estéril.
- Antes de abrir, certifique-se de que a embalagem esterilizada não foi de alguma forma comprometida ou danificada.
- Antes de abrir, assegure-se de que a data de validade, impressa na etiqueta, não expirou.
- Antes de iniciar o procedimento, inspecione visualmente o microcateter para confirmar a ausência de torções, dobras ou outras irregularidades mecânicas.
- Antes da utilização, molhe completamente a superfície do microcateter com uma solução esterilizada de soro fisiológico heparinizado para ativar o revestimento hidrofílico.
- Deve monitorizar constantemente a manipulação do microcateter através de um fluoroscópio de alta resolução e/ou um monitor de angiografia digital por subtração.

- Consulte nas instruções de utilização as informações sobre fármacos e/ou dispositivos que pretenda utilizar com este microcateter para determinar a sua compatibilidade e evitar a danificação do microcateter.
- Antes de iniciar um procedimento, assegure-se de que todos os dispositivos e ferramentas estão em condições de trabalho aceitáveis.
- Escolha o tamanho de microcateter mais adequado do ponto de vista diagnóstico e anatómico.
- Este dispositivo foi esterilizado com gás de óxido de etileno (EtO) e está indicado para uma utilização única. Não reesterilize e/ou reutilize este dispositivo, pois poderá causar infeções ou lesões no paciente.
- Não utilize se a embalagem da unidade ou o produto tiverem sofrido algum dano ou estiverem sujos.
- Utilize imediatamente após abrir a embalagem e rejeite com as devidas precauções, respeitando os procedimentos locais para a eliminação de resíduos hospitalares.

Precauções de armazenamento

- Evitar a exposição à água, luz solar direta, temperaturas ou humidade extremas durante o armazenamento.

Instruções de utilização

1. Retire cuidadosamente da embalagem estéril o microcateter no seu suporte.
2. Irrigue o suporte com uma solução esterilizada de soro fisiológico heparinizado através do conector ligado ao suporte utilizando uma seringa, ou mergulhe o microcateter no seu suporte num banho de solução esterilizada de soro fisiológico heparinizado para molhar totalmente a superfície do microcateter.

RECOMENDAÇÕES: O soro fisiológico heparinizado deve ser injetado lentamente de forma a não deslocar o microcateter do suporte.

3. Remova lentamente o microcateter do seu suporte.
Se sentir alguma resistência, não force. Injete novamente solução esterilizada de soro fisiológico heparinizado para o interior do suporte e tente remover outra vez cuidadosamente.

RECOMENDAÇÕES: Não utilize se o microcateter estiver danificado ou se verificar qualquer outra anomalia. Segure no microcateter pelo seu conector durante o manuseamento.

4. Utilize uma seringa para preencher o lúmen do microcateter com uma solução esterilizada de soro fisiológico heparinizado através do seu conector. Para reduzir a resistência à injeção, recomenda-se a utilização de seringas luer lock de 1 ml ou 2,5 ml. Injete lentamente 2-3 ml para o interior do microcateter até saírem da sua ponta mais de 10 gotas da solução. A preparação fica concluída se não observar bolhas de ar nestas gotas.
5. Conecte, se necessário, uma válvula hemostática ou uma válvula hemostática rotativa (tipo Tuohy-Borst) ao conector do microcateter. Insira um fio guia, previamente imerso em solução esterilizada de soro fisiológico heparinizado e cujo tamanho seja compatível, no interior do microcateter através do seu conector ou da válvula conectada e faça avançar o fio guia até à extremidade distal do microcateter. Poderá conectar um dispositivo de torção à extremidade proximal do fio guia para facilitar a manipulação do fio guia. Para manter a lubrificação da superfície, mergulhe o conjunto

do microcateter com o fio guia num banho de solução esterilizada de soro fisiológico heparinizado ou coloque-o novamente dentro do suporte do microcateter imerso com a solução esterilizada de soro fisiológico heparinizado.

RECOMENDAÇÕES: Não insira o fio guia através da extremidade distal do microcateter. Poderá danificar o microcateter. Quando aplicável, prepare primeiro a válvula hemostática antes de inserir o fio guia no microcateter e o fazer avançar até à extremidade distal do microcateter.

6. Insira um cateter guia no vaso sanguíneo do paciente. Conecte uma válvula hemostática rotativa (tipo Tuohy Borst) ao cateter guia e irrigue o cateter continuamente com soro fisiológico heparinizado. Deve administrar-se a terapêutica antiplaquetária/anticoagulante de acordo com a prática clínica comum.

Insira o conjunto do microcateter com o fio guia no cateter guia, através da válvula, e faça-o avançar até à extremidade distal do cateter guia. Para uma inserção suave através da válvula hemostática rotativa e do cateter guia, recomenda-se manter a ponta do fio guia dentro do microcateter até que o mesmo atinja a extremidade distal do cateter guia.

ADVERTÊNCIA: Não manipule e/ou retire o microcateter através de uma agulha de entrada metálica ou de um dilatador metálico. A manipulação e/ou remoção através de uma agulha de entrada metálica ou de um dilatador metálico poderá causar abrasão no revestimento superficial, destruição e/ou separação da haste do microcateter. Se o cateter guia estiver equipado com uma torneira, não feche a torneira com o microcateter no interior do cateter guia. Poderá partir o microcateter. Assegure-se de que o cateter guia não sai do vaso sanguíneo. Se o cateter guia sair do vaso enquanto estiver a avançar com o microcateter e/ou o fio guia, poderá causar danos no microcateter.

RECOMENDAÇÕES: Não aperte demasiado a válvula hemostática rotativa no microcateter nem manipule o microcateter através de uma válvula apertada.

Poderá danificar o microcateter. Se sentir resistência, não force a entrada do microcateter no cateter guia, pois isto poderá causar danos no microcateter. Não avance com o microcateter sem um fio guia, pois isto poderá causar torções nas seções distal e proximal do microcateter.

7. Monitorize constantemente a localização da ponta do microcateter no vaso sanguíneo durante o procedimento através de um fluoroscópio de alta resolução e/ou um monitor de angiografia digital por subtração.

ADVERTÊNCIA: Se sentir resistência, não faça avançar nem retire o microcateter até determinar a causa da resistência através de um fluoroscópio de alta resolução e/ou um monitor de angiografia digital por subtração. A manipulação do microcateter e/ou fio guia sob resistência poderá causar danos no vaso sanguíneo, no microcateter ou no fio guia. Se avançar com o microcateter dentro do vaso sanguíneo sem o fio guia, poderá causar danos no vaso. Ao reinserir o fio guia no microcateter, empurre o fio guia cuidadosamente enquanto monitoriza a posição da ponta do fio guia através de um fluoroscópio de alta resolução e/ou um monitor de angiografia digital por subtração. Qualquer movimento errático poderá lesar o vaso.

RECOMENDAÇÕES: Ao fazer avançar o microcateter dentro do vaso periférico, recue-o um pouco sob fluoroscopia de cada vez que o avançar, para confirmar que o microcateter não foi avançado ao ponto de não poder ser retirado. Não manipule o microcateter à força. A ponta do microcateter é altamente flexível e poderá ficar esticada ou danificada.

8. Quando atingir o local pretendido, remova o fio guia do microcateter.

RECOMENDAÇÕES: Retirar o fio guia sob resistência poderá causar uma torção no microcateter. Se sentir alguma resistência, recue o microcateter até uma posição onde não sinta resistência no fio guia e depois remova o fio guia. Se retirar o fio guia sem esta manipulação, o microcateter poderá ficar danificado. Limpe o sangue residual do fio guia removido num banho de solução esterilizada de soro fisiológico heparinizado. Se as manchas residuais não saírem, limpe o fio guia uma vez com uma gaze esterilizada embebida em soro fisiológico heparinizado. O sangue residual no fio guia poderá causar resistência quando este for reinserido no microcateter.

9. Antes de introduzir um material embólico ou outro agente, injete lentamente um pequeno volume de meio de contraste no microcateter utilizando uma seringa e verifique sob fluoroscopia de alta resolução e/ou um monitor de angiografia digital por subtração que o meio de contraste sai pela ponta distal do microcateter. Devido ao seu lúmen pequeno, o microcateter oferece uma elevada resistência à infusão. Para a injeção de meios de contraste ou fármacos com uma seringa, utilize uma seringa de tamanho inferior ou igual a 1 ml. Consulte nas instruções de utilização os fármacos e/ou os dispositivos que poderá utilizar com este microcateter para determinar a compatibilidade e evitar danificar o microcateter. Se utilizar diferentes tipos de agentes ou material embólico, recomenda-se a utilização de um microcateter novo de cada vez.
Nota: Recomenda-se aquecer o meio de contraste a 37 °C antes da sua utilização.

ADVERTÊNCIA: Se sentir um aumento na resistência ao injetar fluido através do microcateter, substitua o microcateter por um novo. A injeção sob resistência aumentada poderá causar a ruptura do microcateter e possivelmente uma lesão do vaso sanguíneo. Se não observar o meio de

contraste saindo do microcateter, isto poderá indicar a torção do microcateter. Se o retrocesso do microcateter não corrigir a torção, substitua o microcateter por um novo. Não tente corrigir a torção através da inserção de um fio guia ou por injeção automática. A introdução de agentes ou materiais embólicos sem antes corrigir a torção, ou as tentativas de corrigir a torção através da inserção de um fio guia ou por injeção automática poderão causar a ruptura ou separação do microcateter e isto poderá lesar o vaso. O atrito entre o lúmen interior do microcateter e o material embólico poderá fazer com que o microcateter avance mais, podendo causar a perfuração da parede vascular. Para prevenir esta situação, retroceda o microcateter ligeiramente e segure-o imóvel.

RECOMENDAÇÕES: A resistência aumentada à infusão indica que o microcateter poderá estar obstruído pelo fármaco ou pelo meio de contraste a ser infundido ou por coágulos sanguíneos. Interrompa imediatamente a infusão e substitua o microcateter. Para utilizar um injetor automático, siga as instruções abaixo indicadas em “Instruções para utilizar um injetor automático com o microcateter”. No caso de utilizar solventes orgânicos, verifique a compatibilidade dos mesmos através da análise da rotulagem antes da sua utilização. Antes da utilização, verifique a compatibilidade do tamanho das microesferas de embolização com o tamanho do microcateter selecionado. A série de tamanhos de microesferas compatíveis está indicada na etiqueta da embalagem externa do microcateter e na Tabela 2. Antes da utilização, confirme a compatibilidade de tamanhos entre as espirais de embolização e o dispositivo de suporte e o microcateter. Ao introduzir material ou espirais de embolização, não utilize dispositivos ou materiais que ultrapassem as dimensões máximas indicadas na Tabela 2. Verifique sempre o movimento do material embólico e do dispositivo de suporte através de um fluoroscópio de alta resolução e/ou um monitor de angiografia digital por subtração. Não empurre nem retire o microcateter se sentir resistência no vaso sanguíneo, especialmente quando estiver a utilizar material embólico. Faça avançar ou retire o microcateter só depois de determinar a causa da resistência através de um fluoroscópio de alta resolução e/ou um monitor de angiografia digital por subtração. Qualquer movimento rápido ou irracional poderá causar a quebra/ruptura/separação do microcateter, o que poderá resultar em lesões no vaso.

10. Antes de inserir o microcateter nos vasos adicionais, irrigue o microcateter com solução esterilizada de soro fisiológico heparinizado. Se sentir resistência durante a inserção do fio guia, não avance mais com o fio guia e substitua o microcateter. Se tiver dificuldade em inserir o fio guia no conector do microcateter, poderá rodar ligeiramente o fio guia e/ou o conector para facilitar a inserção.

ADVERTÊNCIA: Ao reinserir o fio guia no microcateter, verifique a localização da ponta do fio guia através de um fluoroscópio de alta resolução e/ou um monitor de angiografia digital por subtração. Qualquer movimento errático do fio poderá causar danos mecânicos no microcateter, o que poderá causar lesões no vaso.

11. Quando terminar o procedimento, remova cuidadosamente o microcateter juntamente com o cateter guia.

ADVERTÊNCIA: Se sentir resistência, não remova o microcateter à força. Remova cuidadosamente o microcateter juntamente com o cateter guia. A remoção do microcateter à força poderá causar a fratura do microcateter, podendo ser necessária a sua extração.

Instruções para utilizar um injetor automático com o microcateter

Pode utilizar um injetor automático para infundir um meio de contraste através do microcateter. Tenha em conta as advertências e atenções abaixo indicadas. A taxa de fluxo depende de fatores como a viscosidade do meio de contraste, o tipo e temperatura do meio, o modelo e a instalação do injetor automático e o modo como o injetor está conectado ao microcateter.

ADVERTÊNCIA: Não utilize um injetor automático para infundir outros agentes que não os meios de contraste, pois o microcateter poderá ficar

obstruído. A pressão de injeção não pode ultrapassar a pressão de injeção máxima que corresponde ao diâmetro externo da ponta de cada microcateter (ver Tabela 3 abaixo). Se ultrapassar a pressão de injeção máxima, poderá causar a ruptura do microcateter.

Tabela 3: Informações de funcionamento:

Diâmetro externo do cateter (distal)	Comprimento útil do cateter (cm)	Pressão de injeção máxima	Volume de espaço morto [ml]	Taxa de fluxo com meio de contraste iodado (Iohexol 300 mg/ml, 37°C) [ml/seg]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Sob fluoroscopia de alta resolução e um monitor de ADS, injete uma pequena quantidade de meio de contraste com uma seringa e confirme o fluxo do meio de contraste saindo da ponta do microcateter antes de utilizar o injetor automático.
- Se observar uma expansão do diâmetro externo do microcateter durante a injeção, a pressão poderá ter ultrapassado o limite de pressão máximo. Caso isto aconteça, pare imediatamente a injeção.
- Ao manter o microcateter em posição, segure-o pelo conector para que a haste do microcateter não fique danificada. Ao segurar, não utilize fórceps para segurar na haste do microcateter, pois isto poderá causar a separação do microcateter.

RECOMENDAÇÕES: Se o microcateter tiver sido torcido ou dobrado, tem de ser substituído.

- Ligue o injetor automático ao microcateter utilizando um Tubo extensor PT (BR)/Linha de extensão PT (PT) resistente à pressão.
- Ao reinserir o fio guia depois de terminar a angiografia, o lúmen interior do microcateter deve ser irrigado com soro fisiológico heparinizado estéril.

POLSKI - Instrukcja Obsługi

Przed użyciem przeczytać całą instrukcję. Aby uniknąć powikłań, przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności zawartych w tej instrukcji. Przestroga: Prawo federalne USA stanowi, że niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lub z przepisu lekarza. Zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych, w przypadku poważnego incydentu występującego w odniesieniu do tego wyrobu medycznego, należy zgłosić informacje producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego Unii Europejskiej, w którym Użytkownik się znajduje.

Opis produktu

Mikrocewniki DRAGON™ są mikrocewnikami przeznaczonymi do jednorazowego użytku, złożonymi zasadniczo z gniazda luer-lock, osłony odciążającej i rurki oraz trzonu centralnego, dystalnej końcówki ze znacznikami radiocieniującymi umożliwiającymi wizualizację. Mikrocewniki DRAGON™ są przeznaczone do wlewu produktów leczniczych, materiałów embolizacyjnych oraz płynów, takich jak środki kontrastowe.

Cewniki składają się z metalowego trzonu wzmocnionego opłotem oraz zewnętrznej rurki wielopolimerowej. Opłot zapewnia identyfikowalność, możliwość przesuwania i przenoszenia momentu obrotowego na mikrocewnik oraz widoczność pod kontrolą fluoroskopu. Światło wewnętrzne jest wykonane z PTFE (politetrafluoroetyleny), co umożliwia bezproblemowe przechodzenie płynów, materiałów embolizacyjnych oraz wyrobów, takich jak przewodniki. Część dystalna trzonu jest powlekana warstwą hydrofilowego polimeru, co gwarantuje wysoką smarowność po zwilżeniu solą fizjologiczną albo krwią.

Na końcu proksymalnym znajduje się gniazdo kompatybilne z luer połączone z osłoną odciążającą, które pomaga zapobiegać zginaniu pod ciężarem gniazda. Na końcu dystalnym mikrocewnika DRAGON™ znajduje się jeden znacznik radiocieniujący, co umożliwia wizualizację dystalnej końcówki mikrocewnika pod kontrolą fluoroskopu.

Mikrocewniki DRAGON™ są wyrobami o jednym świetle i są dostępne w różnym długościach i średnicach.

Tabela 2: Specyfikacja Mikrocewnika DRAGON™

Cecha	Specyfikacja								
Średnica zewnętrzna mikrocewnika (proksymalna/dystalna)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Średnica wewnętrzna cewnika	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Długość funkcjonalna	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Maksymalna średnica zewnętrzna kompatybilnego przewodnika	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Zalecany cewnik prowadzący	Zgodny cewnik prowadzący min. 0,038" (0,97 mm)								
Maksymalne zgodne mikrosfery do embolizacji	500 µm			700 µm			700 µm (Dla większych rozmiarów, patrz w dokumentacji producenta mikro-kulek)		
Wielkość zgodnej cewki do embolizacji	0,018"			0,018"			0,018"		

Wskazania do stosowania

Mikrocewniki DRAGON™ są przeznaczone do podawania środków kontrastowych do wszystkich naczyń obwodowych. Mikrocewniki DRAGON™ przeznaczone są także do podawania leków drogą dotętniczą oraz podawania materiałów embolizacyjnych. Mikrocewniki DRAGON™ nie powinny być stosowane do naczyń mózgowych.

Przeciwwskazania

Zasadniczo angiografia albo leczenie wewnątrznaczyniowe są przeciwwskazane między innymi u następujących pacjentów:

- Pacjenci w ostrej fazie zawału mięśnia sercowego
- Pacjenci z poważną arytmia
- Pacjenci z poważnymi zaburzeniami równowagi elektrolitowej w surowicy
- Pacjenci, u których podczas poprzednich zabiegów stwierdzono działanie niepożądane po wstrzyknięciu środków kontrastowych
- Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
- Pacjenci z koagulopatią albo osoby, u których zaobserwowano poważne zmiany parametrów krzepnięcia krwi z dowolnego powodu
- Pacjenci, którzy nie mogą leżeć na plecach na stole operacyjnym ze względu na zastoinową niewydolność serca albo zaburzenie dróg oddechowych
- Pacjenci z chorobą umysłową albo osoby, w przypadku których nie można oczekiwać, że będą spokojnie leżeć podczas angiografii
- Pacjentki, które są lub mogą być w ciąży
- Dowolni inni pacjenci, w przypadku których lekarz uważa, że nie można u nich wykonać zabiegu.
- Nie stosować u pacjentów z przeciwwskazaniem do leczenia przeciwkrzepliwego lub przeciwplateletowego.

Powikłania

Podczas angiografii lub leczenia wewnątrznaczyniowego mogą wystąpić między innymi następujące objawy:

- Bóle głowy
- Nudności i wymioty
- Gorączka i dreszcze
- Nieprawidłowe wyniki badań krwi
- Zmiany ciśnienia krwi
- Wstrząs
- Zawał mięśnia sercowego
- Niewydolność nerek
- Zakażenie i ból w miejscu wkłucia
- Stan zapalny wywołany materiałem embolizacyjnym
- Obrzęk mózgu
- Bradykardia
- Zawał mózgu spowodowany niedrożnością tętnicy obwodowej
- Krwotok, krwiak, przetoka tętnico-żylna i/lub tętniak rzekomy w miejscu wkłucia
- Skurcz, perforacja tętnicy, rozwarstwienie tętnicy i/lub tętniak rzekomy po zastosowaniu przewodnika lub cewnika
- Zaburzenia zachowania
- Zgon

- Przed wprowadzeniem zawsze stale przepłukiwać światło cewnika prowadzącego oraz mikrocewnika sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Pozostałości środków kontrastowych albo skrzepów krwi na powierzchni mikrocewnika zmniejszają jego smarowność, co uniemożliwia gładki ruch mikrocewnika. Jeżeli po przepłukaniu nie można odzyskać smarowności powierzchni, nie stosować mikrocewnika i powoli oraz ostrożnie go usunąć razem z cewnikiem prowadzącym.
- Nie ciągnąć za mikrocewnik z nadmierną siłą. Ciągnięcia za mikrocewnik z nadmierną siłą może spowodować poważne uszkodzenia mechaniczne i ewentualną konieczność jego usunięcia.
- Nie używać nadmiernej siły podczas kierowania mikrocewnika albo przesuwania prowadnika przez zagięty albo niedrożny mikrocewnik. Może to skutkować mechanicznym uszkodzeniem mikrocewnika i może spowodować uraz naczyń krwionośnych.
- Nie przeprowadzać mikrocewnika na siłę przez niezwykle kręte naczynia. Może to spowodować zagięcie mikrocewnika albo uraz naczyń krwionośnych.
- Manipulowanie mikrocewnikiem i/lub prowadnikiem na siłę może doprowadzić do urazu naczyń krwionośnych, uszkodzenia mikrocewnika

Środki ostrożności

- Prawo federalne USA stanowi, że niniejszy produkt może być sprzedawany wyłącznie przez lub z przepisu lekarza.
- Mikrocewnik musi być stosowany wyłącznie przez lekarzy posiadających odpowiednie przeszkolenie w zakresie planowanych procedur.
- Cały zabieg należy przeprowadzić w środowisku sterylnym.
- Przed otwarciem sprawdzić, czy sterylne opakowanie nie zostało naruszone, ani w żaden sposób uszkodzone.
- Przed otwarciem sprawdzić, czy nie upłynął termin ważności wydrukowany na etykiecie.
- Przed rozpoczęciem zabiegu należy wizualnie sprawdzić sam cewnik, czy nie jest załamany, zagięty oraz czy nie ma żadnych innych mechanicznych nieprawidłowości.
- Przed użyciem powierzchnia mikrocewnika musi zostać całkowicie zwilżona sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej w celu aktywacji powłoki hydrofilowej.
- Stale monitorować manipulację mikrocewnika pod kontrolą fluoroskopu o wysokiej rozdzielczości i/lub monitora DSA.

Środek ostrożności dotyczący przechowywania

- Unikać narażenia na wodę, bezpośrednie światło słoneczne, ekstremalną temperaturę lub wilgotność podczas przechowywania.

Wskazówki stosowania instrukcja użytkowania

1. Ostrożnie wyjąć mikrocewnik z opaski uchwytu ze sterylnego woreczka.
2. Przepłukać cewnik sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej przez podłączone gniazdo na uchwycie strzykawką albo zanurzyć mikrocewnik w uchwycie w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej tak, aby dokładnie zwilżyć powierzchnię mikrocewnika.

UWAGA: Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej należy wstrzykiwać powoli, aby nie wysunąć mikrocewnika z uchwytu.

3. Powoli wyjąć mikrocewnik z uchwytu.

W przypadku występowania oporu nie używać siły. Ponownie wstrzyknąć sterylny heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do uchwytu i spróbować ponownie delikatnie wyjąć.

UWAGA: Nie stosować, jeżeli mikrocewnik został uszkodzony lub w przypadku wystąpienia innych nieprawidłowości. Podczas pracy przytrzymać mikrocewnik za gniazdo.

4. Strzykawką przygotować światło mikrocewnika, podając sterylny heparynizowany roztwór soli fizjologicznej przez gniazdo. Aby zmniejszyć opór podczas wstrzykiwania, zaleca się stosowanie strzykawek luer lock o pojemności 1 ml lub 2,5 ml. Powoli wstrzyknąć 2-3 ml do mikrocewnika aż do pojawienia się ponad 10 kropli roztworu z końcówki. Przygotowanie zostało zakończone, jeżeli w tych kroplach nie ma pęcherzyków powietrza.
5. Podłączyć zawór hemostatyczny albo obrotowy zawór hemostatyczny (typu Tuohy-Borst) do gniazda mikrocewnika w razie potrzeby. Włożyć odpowiedniego rozmiaru prowadnik, który został wcześniej zanurzony w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej do mikrocewnika przez jego gniazdo albo podłączyć zawór i przesunąć prowadnik do dystalnego końca mikrocewnika. Urządzenie zapewniające moment

lub prowadnika. Jeżeli sytuacja nie zostanie opanowana, wycofać cały system mikrocewnika wraz z cewnikiem prowadzącym. Podczas zabiegu stale monitorować manipulację i położenie mikrocewnika w naczyniu, potwierdzając położenie końcówki mikrocewnika pod kontrolą fluoroskopu o wysokiej rozdzielczości i/lub monitora do cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (ang. digital subtraction angiography, DSA). W przypadku wycucia jakiegokolwiek oporu nie przesuwaj mikrocewnika albo go wycofać do czasu określenia przyczyny oporu pod kontrolą fluoroskopu o wysokiej rozdzielczości i/lub monitora DSA.

- Nie namaczać ani nie przecierać mikrocewnika środkami zawierającymi rozpuszczalniki organiczne, takimi jak alkohol o właściwościach antyseptycznych. Może nastąpić uszkodzenie mikrocewnika albo może zmniejszyć się smarowność mikrocewnika.
- Ciśnienie wlewu w tym mikrocewniku nigdy nie może przekroczyć 8270 kPa (1200 psi). Ciśnienie powyżej tej wartości maksymalnej może spowodować poważną awarię mechaniczną mikrocewnika.
- Zgodnie ze standardową praktyką medyczną należy zastosować właściwe leczenie przeciwfitykowe/przeciwkrzepliwie przed zabiegiem i po zabiegu.

- Aby dowiedzieć się, jakie leki i/lub wyroby można stosować razem z tym mikrocewnikiem, należy zapoznać się z instrukcją ich stosowania w celu określenia kompatybilności, co może zapobiec uszkodzeniu mikrocewnika.

- Przed rozpoczęciem zabiegu sprawdzić, czy wszystkie wyroby i narzędzia są w odpowiednim stanie do pracy.
- Wybrać rozmiar mikrocewnika, który jest najbardziej odpowiedni z diagnostycznym i anatomicznym punktu widzenia.
- Ten wyrób jest sterylizowany tlenkiem etylenu (EtO) w postaci gazowej i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego zastosowania. Nie sterylizować ponownie ani nie używać wyrobu ponownie, ponieważ może to doprowadzić do zakażenia albo urazu pacjenta.
- Nie stosować, jeżeli opakowanie jednostkowe lub produkt zostały uszkodzone albo zabrudzone.
- Zużyć niezwłocznie po otworzeniu opakowania i bezpiecznie zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami usuwania odpadów medycznych.

obrotowy można podłączyć do proksymalnego końca prowadnika w celu ułatwienia manipulacji prowadnikiem. Aby zachować smarowność powierzchni, zanurzyć razem mikrocewnik i prowadnik w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej albo ponownie włożyć do uchwytu mikrocewnika wypełnionego sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

UWAGA: Nie wkładać prowadnika przez dystalny koniec mikrocewnika. Może to spowodować uszkodzenie mikrocewnika. W stosownych sytuacjach najpierw przygotować zawór hemostatyczny przed włożeniem prowadnika do mikrocewnika i przesunięciem go do dystalnego końca mikrocewnika.

6. Włożyć cewnik prowadzący do naczynia krwionośnego pacjenta. Podłączyć obrotowy zawór hemostatyczny (typu Tuohy-Borst) do cewnika prowadzącego i stale płukać cewnik heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Leczenie przeciwfitykowe/przeciwkrzepliwie należy zastosować zgodnie ze standardową praktyką medyczną.

Włożyć mikrocewnik i prowadnik razem przez zawór do cewnika prowadzącego i przesunąć do dystalnego końca cewnika prowadzącego. Aby bez problemów przełożyć przez obrotowy zawór hemostatyczny i cewnik prowadzący, zaleca się utrzymanie końcówki prowadnika w obrębie mikrocewnika do czasu, gdy mikrocewnik osiągnie dystalny koniec cewnika prowadzącego.

OSTRZEŻENIE: Nie manipulować, ani nie wycofywać mikrocewnika przez metalową igłę albo metalowy rozszerzacz. Manipulacja i/lub wycofywanie przez metalową igłę albo metalowy rozszerzacz może spowodować otarcie powłoki na powierzchni, zniszczenie i/lub separację trzonu mikrocewnika. Jeżeli cewnik prowadzący jest wyposażony w kurek odcinający, nie zamykać go, gdy mikrocewnik znajduje się wewnątrz cewnika prowadzącego.

Mikrocewnik może się złamać. Sprawdzić, czy cewnik prowadzący nie wysunął się z naczyńa krwionośnego. Jeżeli cewnik prowadzący został wysunięty z naczyńa podczas przesuwania mikrocewnika i/lub przewodnika, może to spowodować uszkodzenie mikrocewnika.

UWAGA: Nie zaciskać zbyt mocno obrotowego zaworu hemostatycznego na mikrocewniku, ani nie manipulować mikrocewnikiem przy zaciśniętym zaworze. Może wystąpić uszkodzenie mikrocewnika. W przypadku poczucia oporu nie przesuwaj na siłę mikrocewnika do cewnika prowadzącego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie mikrocewnika. Nie przesuwaj mikrocewnika bez przewodnika, ponieważ mogą się pojawić zagięcia części dystalnej i proksymalnej mikrocewnika.

7. Stale monitorować położenie końcówki mikrocewnika w naczyńu krwionośnym podczas zabiegu pod kontrolą fluoroskopu o wysokiej rozdzielczości i/lub monitora DSA.

OSTRZEŻENIE: W przypadku wycucia jakiegokolwiek oporu nie przesuwaj mikrocewnika albo go wycofaj do czasu określenia przyczyny oporu pod kontrolą fluoroskopu o wysokiej rozdzielczości i/lub monitora DSA. Manipulowanie mikrocewnikiem i/lub przewodnikiem na siłę może doprowadzić do urazu naczyń krwionośnych, uszkodzenia mikrocewnika lub przewodnika. W przypadku przesuwania mikrocewnika wewnątrz naczyńa krwionośnego bez przewodnika może nastąpić uraz naczyńa. Podczas ponownego wsadzania przewodnika do mikrocewnika ostrożnie przesunąć przewodnik, monitorując położenie końcówki przewodnika pod kontrolą fluoroskopu o wysokiej rozdzielczości i/lub monitora DSA. W przypadku jakiegokolwiek nieregularnego ruchu może nastąpić uraz naczyńa.

UWAGA: Podczas przesuwania mikrocewnika do naczyńa obwodowego nieznacznie go wycofaj pod kontrolą fluoroskopu za każdym razem po przesunięciu, aby sprawdzić, czy mikrocewnik nie został przesunięty tak daleko, że nie ma możliwości jego wycofania. Nie manipulować mikrocewnikiem z użyciem siły. Końcówka mikrocewnika jest wysoce elastyczna i może zostać rozciągnięta lub uszkodzona.

8. Po osiągnięciu pożądanego miejsca wyjąć przewodnik z mikrocewnika.

UWAGA: Wycofanie przewodnika w przypadku obecności oporu może spowodować zagięcie mikrocewnika. W przypadku wyczuwania oporu pociągnąć mikrocewnik z powrotem do pozycji, w której opór nie jest wyczuwany, a następnie wyjąć przewodnik. Jeżeli przewodnik zostanie wycofany bez takiej manipulacji, mikrocewnik może zostać uszkodzony. Splukać pozostałości krwi z usuniętego przewodnika w sterylnym heparynizowanym roztworze soli fizjologicznej. Jeżeli pozostałości nadal są obecne, jednokrotnie przetrzeć przewodnik sterylną gazą zwilżoną heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Krew pozostająca na przewodniku może spowodować opór podczas ponownego wprowadzania do mikrocewnika.

9. Przed wprowadzeniem materiału embolizacyjnego lub innego środka powoli wstrzyknąć niewielką ilość środka kontrastowego do mikrocewnika strzykawką i sprawdzić pod kontrolą fluoroskopu o wysokiej rozdzielczości i/lub monitora DSA, czy środek wypływa z dystalnej końcówki mikrocewnika. Ze względu na małe światło podczas wlewu w mikrocewniku jest odczuwany wysoki opór. Podczas wstrzykiwania środków kontrastowych albo leków strzykawką stosować strzykawkę o objętości 1 ml albo mniejszej. Aby dowiedzieć się, jakie leki i/lub wyroby można stosować razem z tym mikrocewnikiem, należy zapoznać się z instrukcją ich stosowania w celu określenia kompatybilności i aby zapobiec uszkodzeniu mikrocewnika. W przypadku stosowania różnych typów materiałów embolizacyjnych albo środków zaleca się za każdym razem zastosowanie nowego mikrocewnika. Uwaga: Zaleca się, aby środek kontrastowy podgrzać przed użyciem do 37 °C.

OSTRZEŻENIE: W przypadku obecności oporu podczas wstrzykiwania płynu przez mikrocewnik wymienić mikrocewnik na nowy. Wstrzykiwanie w przypadku obecności oporu może spowodować pęknięcie mikrocewnika i potencjalny uraz naczyńa krwionośnego. Jeżeli nie widać środka kontrastowego wypływającego z mikrocewnika, może to oznaczać zagięcie mikrocewnika. Jeżeli wycofanie mikrocewnika nie skutkuje wyprostowaniem zagięcia, wymienić mikrocewnik na nowy. Nie próbować korygować zagięcia wprowadzaniem przewodnika albo wstrzykiwaniem na siłę. Wprowadzanie materiałów embolizacyjnych bez uprzedniego skorygowania zagięć albo próby skorygowania zagięć poprzez wprowadzenie przewodnika albo wstrzykiwanie na siłę może spowodować pęknięcie lub rozwarstwienie mikrocewnika, co może skutkować urazem naczyńa. Tarcie między wewnętrznym światłem mikrocewnika a materiałem embolizacyjnym może spowodować przesunięcie mikrocewnika do przodu, co potencjalnie może skutkować perforacją ściany naczyńa. Aby temu zapobiec, należy delikatnie wciągnąć mikrocewnik z powrotem i utrzymać w miejscu.

UWAGA: Podwyższony opór podczas wlewu sugeruje, że mikrocewnik może być zablokowany przez lek lub środek kontrastowy podawany we wlewie albo zakrzep krwi. Niezwłocznie zakończyć wlew i wymienić mikrocewnik. W przypadku stosowania strzykawki automatycznej przestrzegać instrukcji podanych niżej w punkcie „Instrukcja stosowania strzykawki automatycznej z mikrocewnikiem”. W przypadku stosowania rozpuszczalników organicznych sprawdzić ich zgodność na podstawie informacji na etykiecie przed zastosowaniem. Przed zastosowaniem sprawdzić zgodność wielkości mikrośrodków do embolizacji i wybranego rozmiaru mikrocewnika. W tabeli 2 oraz na etykiecie opakowania zewnętrznego mikrocewnika przedstawiono kompatybilne zakresy wielkości mikrośrodków. Przed zastosowaniem potwierdzić kompatybilność wielkości zwinionego materiału embolizacyjnego oraz urządzenia wspierającego i mikrocewnika. W czasie wprowadzania cewek lub materiałów embolizacyjnych nie stosować wyrobów ani materiałów przekraczających maksymalne wymiary przedstawione w tabeli 2. Zawsze sprawdzić przesuwanie się materiałów embolizacyjnych i urządzenia wspierającego pod kontrolą fluoroskopu o wysokiej rozdzielczości i/lub monitora DSA. Nie przesuwaj ani nie wycofuj mikrocewnika w przypadku wyczuwania jakiegokolwiek oporu w naczyńu krwionośnym, zwłaszcza podczas stosowania materiału embolizacyjnego. Mikrocewnik należy przesunąć lub wycofować tylko po określeniu przyczyny oporu pod kontrolą fluoroskopu o wysokiej rozdzielczości i/lub monitora DSA. Wszelkie nagłe i niepotrzebne ruchy mogą spowodować złamanie/pęknięcie/separację mikrocewnika, co może spowodować uraz naczyńa.

10. Przed włożeniem mikrocewnika do dodatkowego naczyńa przepłukać mikrocewnik sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. W przypadku wystąpienia oporu podczas wkładania przewodnika nie przesuwaj przewodnika dalej i wymienić mikrocewnik. W przypadku napotkania problemów podczas wkładania przewodnika do gniazda mikrocewnika przewodnik i/lub gniazdo można nieco obrócić, aby ułatwić wkładanie.

OSTRZEŻENIE: Podczas ponownego wkładania przewodnika do mikrocewnika sprawdzić położenie końcówki przewodnika pod kontrolą fluoroskopu o wysokiej rozdzielczości i/lub monitora DSA. Wszelkie nieregularne ruchy przewodnika mogą spowodować mechaniczne uszkodzenie mikrocewnika, co może spowodować uraz naczyńa.

11. Po zakończeniu zabiegu ostrożnie wyjąć mikrocewnik wraz z cewnikiem prowadzącym.

OSTRZEŻENIE: W przypadku wyczuwania oporu nie wyjmować mikrocewnika na siłę. Wycofaj mikrocewnik ostrożnie razem z cewnikiem prowadzącym. Wyjmowanie mikrocewnika na siłę może skutkować pęknięciem mikrocewnika, co może wiązać się z koniecznością wycofania.

Instrukcja stosowania strzykawki automatycznej z mikrocewnikiem

Można stosować strzykawkę automatyczną do podawania środków kontrastowych przez mikrocewnik. Przestrzegać ostrzeżeń i środków ostrożności podanych poniżej. Tempo przepływu zależy od takich czynników, jak lepkość środków kontrastowych, typ i temperatura środka, model i ustawienie strzykawki automatycznej oraz sposób jej podłączenia do mikrocewnika.

OSTRZEŻENIE: Nie stosować strzykawki automatycznej do podawania środków innych niż środki kontrastowe, ponieważ może to doprowadzić do

niedrożności mikrocewnika. Ciśnienie wstrzykiwania nie może przekraczać maksymalnego ciśnienia wstrzykiwania odpowiadającego średnicy zewnętrznej każdej końcówki mikrocewnika (patrz tabela 3 poniżej). Przekroczenie maksymalnego ciśnienia wstrzykiwania może spowodować pęknięcie mikrocewnika.

Tabela 3: Informacje dotyczące pracy

Średnica zewnętrzna cewnika (dystalnie)	Długość użytkowa cewnika (cm)	Maksymalne ciśnienie wstrzykiwania	Objętość przestrzeni martwej [ml]	Tempo przepływu dla jodowanych środków kontrastowych (Iohexol 300 mg/ml, 37 °C) [ml/s]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Pod kontrolą fluoroskopu o wysokiej rozdzielczości i monitora DSA wstrzyknąć niewielką ilość środka kontrastowego strzykawką i potwierdzić wypływ środka kontrastowego z końcówki mikrocewnika przed skorzystaniem ze strzykawki automatycznej.
- Poszerzenie średnicy zewnętrznej mikrocewnika podczas wstrzykiwania może oznaczać, że ciśnienie przekroczyło wartość graniczną ciśnienia maksymalnego. W takim przypadku niezwłocznie przerwać wstrzykiwanie
- W czasie mocowania mikrocewnika na miejscu zabezpieczyć go przy gnieździe po to, aby nie uszkodzić trzonu mikrocewnika. W czasie

zabezpieczania nie przytrzymywać trzonu mikrocewnika kleszczami, ponieważ może to doprowadzić do separacji mikrocewnika.

PRZESTROGA: W przypadku zgięcia lub zagięcia mikrocewnika należy go wymienić.

- Podłączyć strzykawkę automatyczną do mikrocewnika przedłużaczem odpornym na wysokie ciśnienie.
- Podczas ponownego wprowadzania przewodnika po zakończeniu angiografii wewnętrzne światło mikrocewnika przepłukać sterylnym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.

TÜRKÇE - Kullanım Kılavuzu

Kullanmadan önce tüm talimatları okuyun. Komplikasyonlardan kaçınmak için, bu kılavuzda verilen tüm uyarılara ve önlemlere mutlaka uyun. Tıbbi cihazlar hakkındaki 2017/745 sayılı Avrupa Yönetmeliği (AB) uyarınca, Bu tıbbi cihazla ilgili herhangi bir ciddi durum meydana gelmesi halinde, kullanıcının yerleşik olduğu Avrupa Birliği Üye ülkesindeki üreticiye ve yetkili makama ayrıntıları bildirin.

Ürün açıklaması

DRAKON™ tek kullanımlık mikrokaterlerdir ve temel olarak bir luer kilidi hub'ı, gerilim azaltma kapağı ve tüpü, merkezi shaft, görüntüleme için bir radyopak işaretleyicisi olan distal uçtan oluşur. DRAKON™ mikrokaterler terapötik maddeler, embolik materyal ve kontrast madde gibi sıvıların infüzyonu için kullanılır.

Kateterler, dışı multi-polimer tüplere sahip metal örgüyle güçlendirilmiş bir shafttan oluşur. Örgü yapısı mikrokaterlere iletililebilirlik, iletilirlik ve tork iletimi özelliğinin yanı sıra floroskopide görünürlük sağlar. İç lümen sıvıların, embolik materyallerin ve kılavuz teller gibi cihazların düzgün geçiş yapmasını sağlayan PTFE (politetrafloroetilen) maddesinden yapılmıştır. Shaftın distal kısmı salin solüsyonu ya da kan ile ıslandığında yüksek kayganlık sağlayan hidrofobik polimer katmanıyla kaplanmıştır.

Proksimal ucunda, hub'ın ağırlığından dolayı bükülmeyi önlemeye yardımcı olan gerilim azaltma kapağına bağlı bir lüer uyumlu hub bulunur. DRAKON™ modelinin distal ucunda, mikrokaterin distal ucunun floroskopik görünürlüğüne katkıda bulunan bir radyopak işaretleyici bulunur.

DRAKON™ mikrokaterler tek lümenli cihazlardır ve çeşitli farklı çaplarda ve uzunluklarda sunulmaktadır.

Tabela 2: DRAKON™ Mikrokater Teknik Özellikleri

Nitelik	Teknik Özellik								
Mikrokater Dış Çapı (Proksimal/Distal)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Kateter İç Çapı	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
İşlevsel Uzunluk	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Maksimal Uyumlu Kılavuz Tel Dış Çapı	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Tavsiye Edilen Kılavuz Kateter	Min. 0,038" (0,97 mm) kılavuz tel uyumlu								
Maksimal Uyumlu Embolik Mikrosferler	500 µm			700 µm			700 µm (Daha büyük boyutlar için, mikrosfer üreticisinin belgelerine başvurun)		
Uyumlu Embolik Koil Boyutu	0,018"			0,018"			0,018"		

Endikasyonları

DRAKON™ mikrokaterler tüm periferik damarlara kontrast madde infüzyonu için tasarlanmıştır. DRAKON™ mikrokaterler ayrıca intra-arteriyel tedavilerde ilaç infüzyonu ve embolik materyallerin infüzyonu için tasarlanmıştır. DRAKON™ mikrokaterler serebral damarlarda kullanılmamalıdır.

Kontrendikasyonları

Genel olarak, bunlarla sınırlı olmamak ile birlikte aşağıda listelenen hastalarda anjiyografi veya intravasküler tedavi kontrendikedir:

- Miyokard enfarktüsünün akut fazındaki hastalar
- Şiddetli aritisi olan hastalar
- Şiddetli serum elektrolit dengesizliği olan hastalar
- Daha önceki tedavilerinde kontrast maddelere karşı advers etkiler geliştirmiş olan hastalar
- Renal disfonksiyonlu hastalar
- Koagülopatisi olan ya da bazı nedenlerle kanının koagülasyon kapasitesinde ciddi değişiklikler oluşmuş olan hastalar

- Konjestif kalp yetmezliği olan ya da bir solunum rahatsızlığı nedeniyle ameliyat masasında sırt üstü yatması mümkün olmayan hastalar
- Akıl hastalığı olan veya anjiyografi sırasında hareketsiz yatması beklenmeyen hastalar
- Hamile olan veya hamile olma ihtimali bulunan hastalar
- Doktor tarafından prosedür için uygun olmadığına karar verilmiş diğer hastalar.
- Antikoagulan veya antiplatelet tedavisinin kontrendike olduğu hastalarda kullanmayın.

Komplikasyonlar

Anjiyografi veya intravasküler tedavi ile birlikte, bunlarla sınırlı olmamak ile birlikte aşağıdaki bazı komplikasyonlar ortaya çıkabilir:

- Baş ağrısı
- Mide bulantısı ve kusma
- Ateş ve titreme
- Kan testlerinde anormal sonuçlar
- Kan basıncında oynama
- Şok
- Miyokard enfarktüsü
- Böbrek yetmezliği
- Enjeksiyon yerinde enfeksiyon ve ağrı
- Embolik materyal ile enflamasyon
- Serebral ödem
- Bradikardi
- Periferik arter oklüzyonu sonucunda serebral enfarktüs
- Enjeksiyon yerinde hemoraji, hematoma, arteryo-venöz fistül ve/veya sahte anevrizma
- Kılavuz tel veya kateter kullanımıyla birlikte spazm, arter perforasyonu, aort diseksiyonu ve/veya sahte anevrizma
- Davranış bozukluğu
- Ölüm

Uyarılar

- Kılavuz kateterin lümenini ve mikrokateri vücuda yerleştirmeden önce steril heparinli salin solüsyonu ile mutlaka sürekli olarak yıkayın. Mikrokateri yüzeyindeki kontrast madde veya kan pıhtısı kalıntıları mikrokaterin kayganlığını azaltarak rahat hareket etmesini engeller. Yıkama işlemi yüzeyin kayganlığını düzeltmezse, mikrokateri kullanmayı durdurun ve kılavuz kateterle birlikte yavaşça ve dikkatlice çıkarın.
- Mikrokateri aşırı güç kullanarak çekmeyin. Mikrokaterinin aşırı güç kullanılarak çekilmesi ciddi mekanik hasara neden olabilir ve bu da detaylı bir çıkarma işlemi gerektirebilir.
- Mikrokateri hareket ettirirken veya kılavuz teli bükülmüş veya tıkanmış bir mikrokateri üzerinden ilerletirken aşırı güç kullanmayın. Bunu yapmanız, mikrokateride mekanik hasara veya kan damarlarının zarar görmesine neden olabilir.
- Damarların aşırı kıvrımlı bir biçimde yayıldığı bölgelerde mikrokateri güç kullanarak ilerletmeye çalışmayın. Bunu yapmanız, mikrokaterinin bükülmesine veya kan damarlarının zarar görmesine neden olabilir.
- Direnç görülen bölgelerde mikrokateri ve/veya kılavuz teli zorla hareket ettirmeye çalışmak, kan damarının, mikrokaterinin veya kılavuz telinin hasar

görmesine neden olabilir. Bu gibi sorunları çözemediğinizde, kılavuz tel ile birlikte mikrokateri sisteminin tamamını geri çekin. Prosedür sırasında, yüksek çözünürlüklü floroskopi ve/veya dijital subtraksiyon anjiyografi monitörü üzerinden mikrokaterinin ucunun konumunu doğrulayarak mikrokaterinin damardaki hareketini ve konumunu sürekli olarak takip edin. Dirençle karşılaşsanız, yüksek çözünürlüklü floroskopi ve/veya dijital subtraksiyon anjiyografi monitörü üzerinden direncin nedenini belirlemeden mikrokateri asla ilerletmeyin veya geri çekmeyin.- Mikrokateri, antiseptik alkol gibi organik çözücüler içeren maddelerin içine sokmayın veya bu gibi maddelerle silmeyin. Bunu yapmanız, mikrokateriye hasar verebilir veya mikrokaterinin kayganlığını azaltabilir.
- Bu mikrokateride infüzyon basıncı asla 8270 kPa (1200 psi) değerini aşmamalıdır. Bu maksimum değerin üzerindeki basınçlar mikrokateride ciddi mekanik hasara neden olabilir.
- Standart tıbbi uygulamalara göre, prosedür öncesinde ve sonrasında uygun antiplatelet/antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır.

Önlemler

- Mikrokateriler sadece amaçlanan prosedürlerde yeterince eğitilmiş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- Prosedürün tamamı steril bir ortamda yürütülmelidir.
- Açmadan önce, steril ambalajın herhangi bir şekilde bozulmuş veya hasar görmemiş olduğunu doğrulayın.
- Açmadan önce, etiketin üzerine basılı olan son kullanma tarihinin geçmemiş olduğundan emin olun.
- Prosedüre başlamadan önce, mikrokateri eğilme, bükülme veya diğer mekanik bozukluklara karşı görsel olarak incelenmelidir.
- Kullanmadan önce, hidrofluk kaplamanın aktive edilmesi için mikrokaterinin yüzeyi steril heparinli salin solüsyonu ile tamamen ıslatılmalıdır.
- Mikrokaterinin kullanımı, yüksek çözünürlüklü floroskopi ve/veya dijital subtraksiyon anjiyografi monitörü üzerinden sürekli olarak takip edilmelidir.

Saklama Koşulları

- Saklama sırasında suya, doğrudan güneş ışığına, aşırı sıcaklıklara veya neme maruz bırakmaktan kaçının.

Kullanım talimatları

1. Mikrokateri, halka biçimli tutacağından tutarak steril poşetinden dikkatlice çıkarın.
2. Bir sıringe kullanarak tutacağa ekli hub üzerinden steril heparinli salin solüsyonu ile tutacağı yıkayın ya da mikrokaterinin yüzeyini tamamen ıslatmak için tutacağından tutarak mikrokateri steril heparinli salin solüsyonuna batırın.

UYARI: Mikrokaterinin tutacağından ayrılması için heparinli salin solüsyonu yavaşça enjekte edilmelidir.

3. Mikrokateri yavaşça tutacağından çıkarın. Direnç hissedilirse zorlamayın. Steril heparinli salin solüsyonunu tutacağa yeniden enjekte edin ve bir kez daha yumuşak bir biçimde çıkarmayı deneyin.

UYARI: Mikrokateter hasarlıysa veya üzerinde başka bir anormal durum görürseniz kullanmayın. Mikrokateteri kullanırken hub'ından tutun.

4. Mikrokateter lümeni kullanıma hazırlamak amacıyla steril heparinli salin solüsyonu ile hub'ı üzerinden yıkamak için bir şırınga kullanın. Enjeksiyona gösterdiği direnci azaltmak için 1 ml veya 2,5 ml luer kilitle şırınga kullanılması tavsiye edilir. Ucundan 10'dan fazla damla çıkana kadar mikrokateterin içine 2-3 ml solüsyonu vavaşça enjekte edin. Bu damlalarda hava kabarcığı görünmüyorsa kullanıma hazırlama işlemi tamamlanmış demektir.

5. Gerekirse, mikrokateterin hub'ına hemostatik valf veya döner hemostatik valf (Tuohy-Borst tipi) takın. Daha önce steril heparinli salin solüsyonuna batırılmış ve uygun boyutta bir kılavuz teli, mikrokateterin içine hub veya takılı valf üzerinden sokun ve mikrokateterin distal ucuna doğru ilerletin. Kılavuz telin yönlendirilmesini kolaylaştırmak için proksimal ucuna bir tork cihazı eklenebilir. Yüzeyin kayganlığını korumak için, mikrokateter ve kılavuz tel tertibatını steril heparinli salin solüsyonu banyosuna batırın veya steril heparinli salin solüsyonuyla dolu mikrokateter tutacağına içine yerleştirin.

UYARI: Kılavuz teli, mikrokateterin distal ucundan sokmayın. Bunu yapmanız, mikrokatetere hasar verebilir. Uygun olduğu durumlarda, kılavuz teli mikrokateterin içine sokup distal ucuna doğru ilerletmeden önce hemostatik valfi kullanıma hazır hale getirin.

6. Hastanın kan damarına bir kılavuz kateter sokun. Kılavuz katetere bir döner hemostatik valf (Tuohy-Borst tipi) takın ve kateteri sürekli olarak heparinli salin solüsyonu ile sulayın. Standart tıbbi uygulamalara göre, antipatelet/antikoagülasyon tedavisi uygulanmalıdır.

Mikrokateter ve kılavuz tel tertibatını valfin üzerinden kılavuz kateterin içine yerleştirin ve kılavuz kateterin distal ucuna doğru ilerletin. Döner hemostatik valf ve kılavuz kateter üzerinden kolayca içine sokulabilmesi için, mikrokateter kılavuz kateterin distal ucuna ulaşana kadar kılavuz telin ucunu mikrokateterin içinde tutmanız tavsiye edilir.

DİKKAT: Mikrokateteri, metal giriş iğnesi veya metal dilatör üzerinden hareket ettirmeyin ve/veya geri çekmeyin. Metal giriş iğnesi veya metal dilatör üzerinden hareket ettirilmesi ve/veya geri çekilmesi yüzey kaplamasının aşınmasına, mikrokateter şaftının tahrip olmasına ve/veya ayrılmasına neden olabilir. Kılavuz katetere musluk takıldıysa, mikrokateter kılavuz kateterin içindekiyen musluğu kapatmayın. Mikrokateter kırılabilir. Kılavuz kateterin kan damarından çıkmasına dikkat edin. Mikrokateter ve/veya kılavuz tel ilerletirken kılavuz kateter damardaki yerinden çıkarsa mikrokateter hasar görebilir.

UYARI: Mikrokateterin üzerindeki döner hemostatik valfi çok sıkıştırmayın veya mikrokateteri sıkıştırılmış bir valf üzerinden hareket ettirmeyin. Mikrokateter hasar görebilir. Direnç hissedilirse, mikrokatetere hasar verebileceğinden dolayı mikrokateteri kılavuz katetere sokmak için zorlamayın. Mikrokateteri kılavuz tel olmadan ilerletmeyin. Aksi takdirde, mikrokateterin distal ve proksimal kısımları bükülebilir.

7. Prosedür sırasında mikrokateterin ucunun kan damarı içindeki konumunu, yüksek çözünürlüklü floroskopi ve/veya dijital substraksiyon anjiyografi monitörü üzerinden sürekli olarak takip edin.

DİKKAT: Dirençle karşılaşsanız, yüksek çözünürlüklü floroskopi ve/veya dijital substraksiyon anjiyografi monitörü üzerinden direncin nedenini belirlemeye mikrokateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Direnç görülen bölgelerde mikrokateteri ve/veya kılavuz teli zorla hareket ettirmeye çalışmak kan damarının zarar görmesine, mikrokateter veya kılavuz telin hasar görmesine neden olabilir. Mikrokateterin kan damarının içinde kılavuz tel olmadan ilerletilmesi damarın zarar görmesine sonuçlanabilir. Kılavuz teli mikrokateterin içine yeniden sokarken, yüksek çözünürlüklü floroskopi ve/veya dijital substraksiyon anjiyografi monitörü üzerinden kılavuz telin ucunun konumunu takip ederek kılavuz teli dikkatlice ilerletin. Hatalı bir hareket damara zarar verebilir.

UYARI: Mikrokateteri periferik damarın içine ilerletirken, mikrokateterin geri çekilemeyecek kadar çok ilerlemediğinden emin olmak için her ilerledikten sonra floroskopi ile takip ederek biraz geri çekin. Mikrokateteri güç kullanarak hareket ettirmeyin. Mikrokateterin ucu son derece esnek ve bu nedenle gerilebilir veya hasar görebilir.

8. İstenen noktaya ulaşıldığında, kılavuz teli mikrokateterden çıkartın.

UYARI: Kılavuz tel direnç göstermesine rağmen geri çekilirse mikrokateter bükülebilir. Direnç hissedilirse, mikrokateteri kılavuz tel direncinin hissedilmediği bir konuma kadar geri çekin ve sonra kılavuz teli çıkartın. Bu

hareket yapılmadan kılavuz tel geri çekilirse mikrokateter bozulabilir. Çıkartılan kılavuz telin üzerinde kalan kanı, steril heparinli salin solüsyonu banyosunda durularak temizleyin. Telin üzerinde kalan kan çıkmazsa, heparinli salin solüsyonuyla ısıtılmış steril gazlı bez ile kılavuz teli bir kez silin. Kılavuz telin üzerinde kalan kan, kılavuz tel yeniden mikrokateterin içine sokulduğunda dirence neden olabilir.

9. Embolik materyal veya başka bir maddeyi içeri sokmadan önce, mikrokateterin içine küçük bir miktar kontrast maddeyi bir şırınga kullanarak vavaşça enjekte edin ve yüksek çözünürlüklü floroskopi ve/veya dijital substraksiyon anjiyografi monitörü üzerinden kontrast maddenin mikrokateterin distal ucundan yayıldığını doğrulayın. Küçük lümeniyle mikrokateter infüzyona karşı yüksek direnç sağlar. Şırıngayla kontrast madde veya ilaç enjekte ederken, 1 ml'lik veya daha küçük bir şırınga kullanın. Uyumluluğu belirlemek ve mikrokateterin hasar görmesini engellemek için, bu mikrokateter ile birlikte kullanmak isteyebleceğiniz ilaçlar ve/veya cihazlar ile ilgili kullanımlar kılavuzlarına bakın. Farklı embolik materyal veya madde tipleri kullanılabilecek, her seferinde yeni bir mikrokateter kullanılması tavsiye edilir.

Not: Kontrast maddenin kullanımdan önce 37°C sıcaklığa ısıtılması tavsiye edilir.

DİKKAT: Mikrokateter üzerinden sıvı enjekte edilirken direncin arttığı hissedilirse, mikrokateteri yenisiyle değiştirin. Artan dirence rağmen enjeksiyona devam edilmesi, mikrokateterin kırılmasına ve kan damarının zarar görmesine yol açabilir. Mikrokateterden kontrast madde sızdığının görülmemesi, mikrokateterin büküldüğüne işaret edebilir. Mikrokateterin geri çekilmesi bükülmeyi düzeltmiyorsa, mikrokateteri yenisiyle değiştirin. Kılavuz tel sokarak veya otomatik enjeksiyon kullanarak bükülmeyi düzeltmeye çalışmayın. Bükülme düzeltilmeden embolik materyal veya diğer maddelerin enjekte edilmesi ya da kılavuz tel sokulacak veya otomatik enjeksiyon kullanılarak bükülmenin düzeltilmesine çalışılması, mikrokateterin kırılmasına veya ayrılmasına yol açabilir ve bu da damarın zarar görmesine yol açabilir. Mikrokateterin iç lümeni ve embolik materyal arasındaki sürtünme mikrokateterin ileri gitmesine yol açabilir ve bu da damar duvarının delinmesine sonuçlanabilir. Bunu önlemek için, mikrokateteri hafifçe geriye çekin ve bulunduğunuz konumda tutun.

UYARI: Infüzyona karşı artan direnç, mikrokateterin infüze edilen kontrast madde veya kan pıhtılarıyla tıkanmış olabileceğinin göstergesi olabilir. Infüzyon işlemi hemen durdurun ve mikrokateteri değiştirin. Otomatik enjektör kullanılabilecek, aşağıda "Mikrokateter ile birlikte Otomatik Enjektör kullanımı talimatları" başlığı altında verilen talimatları uygulayın. Organik çözücüler kullanılabilecek, kullanmadan önce etiketine bakarak uyumluluğunu kontrol ettiğinizden emin olun. Kullanmadan önce, embolik mikrosferlerin boyutunun seçilen mikrokateterin boyutuyla uyumlu olduğundan emin olun. Uyumlu mikrosfer boyutları, mikrokateterin dış ambalajındaki etikette ve Tablo 2'de belirtilmiştir. Kullanmadan önce, koil embolik materyal ve destekleyici cihaz ile mikrokateterin boyutlarının uyumluluğunu doğrulayın. Damar içine embolik koiller veya materyal verilirken, Tablo 2'de ayrıntılı olarak belirtilen maksimum boyutlardan daha büyük cihazlar veya materyaller kullanmayın. Embolik materyal ve destekleyici cihazın hareketini, yüksek çözünürlüklü floroskopi ve/veya dijital substraksiyon anjiyografi monitörü üzerinden daima kontrol edin. Özellikle embolik materyal kullanırken damar içine herhangi bir direnç hissedilirse mikrokateteri ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Yalnızca yüksek çözünürlüklü floroskopi ve/veya dijital substraksiyon anjiyografi monitörü üzerinden direncin nedenini belirledikten sonra mikrokateteri ilerletin veya geri çekin. Hızlı ve düşünmeden yapılan hareketler mikrokateterin kırılmasına / yırtılmasına / ayrılmasına neden olabilir ve bu da damarın zarar görmesine yol açabilir.

10. Mikrokateteri yeni damarlara sokmadan önce steril heparinli salin solüsyonu ile yıkayın. Kılavuz tel sokulurken herhangi bir direnç hissedilirse, kılavuz teli daha fazla ilerletmeyin ve mikrokateteri değiştirin. Kılavuz teli mikrokateterin hub'ına sokmakta güçlük çekerseniz, bu işlemi kolaylaştırmak için kılavuz tel ve/veya hub hafifçe döndürülebilir.

DİKKAT: Kılavuz teli mikrokateterin içine yeniden sokarken, yüksek çözünürlüklü floroskopi ve/veya dijital substraksiyon anjiyografi monitörü üzerinden kılavuz teli ucunun konumunu doğrulayın. Telin hatalı bir hareketi mikrokateterde mekanik hasara neden olabilir ve bu da damarın zarar görmesine yol açabilir.

11. Prosedür tamamlandığında, mikrokateteri kılavuz kateter ile birlikte dikkatlice çıkarın.

DĚKKAT: Direnç hissedilirse, mikrokateteri güç kullanarak çıkarmayın. Mikrokateteri kılavuz kateter ile birlikte dikkatlice geri ekin. Mikrokateterin

güç kullanarak çıkarılması mikrokateterin kırılmasıyla sonuçlanabilir ve bu da detaylı bir çıkarma işlemi gerektirebilir.

Mikrokateter ile birlikte Otomatik Enjektör kullanım talimatları

Mikrokateter üzerinden kontrast madde infüzyonunda otomatik enjektör kullanılabilir. Lütfen aşağıdaki uyarılara ve önlemlere dikkat edin. Kontrast maddenin viskozitesi, kontrast maddenin tipi ve sıcaklığı, otomatik enjektörün modeli ve ayarı ve enjektörün mikrokatetere nasıl baėlandıėı gibi etkenler akış hızını etkiler.

DĚKKAT: Mikrokateter tıkanabileceėinden dolayı, kontrast madde dıřındaki maddelerin infzyn işlemi için otomatik enjektör kullanmayın. Enjeksiyon basıncı, her bir mikrokateter ucunun dıř çapına karřılık gelen maksimum enjeksiyon basıncını ařmamalıdır (Tablo 3'e bakın). Maksimum enjeksiyon basıncının ařılması mikrokateterin kırılmasına neden olabilir.

Tablo 3: Operasyonel Bilgiler:

Kateter Dıř apı (distal)	Kateterin Kullanılabilir Uzunluėı (cm)	Maksimum Enjeksiyon Basıncı	l Alan Hacmi [ml]	İyotlu Kontrast Madde ile Akış Hızı (Iohexol 300mg/ml, 37°C) [ml/sn]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Yüksek znrlkl floroskopi ve diėital substraksiyon anjiyografi monitörü ile takip ederek küçük bir miktar kontrast maddeyi bir řırına kullanarak enjekte edin ve otomatik enjektörü kullanmadan önce kontrast maddenin mikrokateterin ucundan aktıėını doėrulayın.
- Enjeksiyon sırasında mikrokateterin dıř çapının geniřlediėi gözlenirse, maksimum basıncı limiti ařılmış olabilir. Bu durumda, enjeksiyon işlemini hemen durdurun.
- Mikrokateteri olması gereken konumda durdururken mikrokateter řaftının hasar görmemesi için hub'ını kullanın. Yerinde durdurma işlemi sırasında, mikrokateterin ayrılmasına yol açabileceėinden dolayı mikrokateter řaftını forseps kullanarak tutmayın.

UYARI: Mikrokateter bükülmüř veya eėrilmřse deėiřtirilmelidir.

- Anjiyografi tamamlandıktan sonra kılavuz tel yeniden sokulurken, mikrokateterin i lümeni steril heparinli salin solüsyonu ile yıkanmalıdır.

- Otomatik enjektörü mikrokatetere baėlıarken basınca dayanıklı uzatma hortumu kullanın.

ESKY – Nvod k použit

Před použitím si přečtěte vřechny pokyny. Abyste se vyhnuli komplikacím, řiďte se dle veřkerých varování a preventivních opatření, které jsou uvedeny v tchto pokynech. Pozor: federální zákony USA omezují prodej tohoto nástroje na objednávku lékaře. V připadě, že dojde v souvislosti se zařizením k vážné nehod, je v souladu s evropským nařizením (EU) . 2017/745 o zdravotnických prostředcích třeba ji nahlásit vřobci a přisluřnému řadu evropského členského státu, ve kterm se řivatel nachzı.

Popis vřrobku

Mikrokatetry DRAKON™ jsou mikrokatetry na jedno použití, které se skldjı předevřim ze spojky luer-lock, krytky a hadičky na uvolnění tlaku, centrálnı rukojeti a distálního konce s RTG kontrastní značkou pro vizualizaci. Mikrokatetry DRAKON™ se pouřıvjı k infuzi lebnch látek, embolicke látky a tekutin jako kontrastních látek.

Kattry se skldjı ze zpevněné rukojeti lemovan kovem s venkovnı hadičkou z polymeru. Lem zajiřřuje mikrokatetru manipulovatelnost, řılu dvanou lékařem k umıstní katétru na pořadovan mısto (pushability) a přenos točivého momentu stejn jako viditelnost při fluoroskopii. Vnitřnı lumen je z PTFE (polytetrafluorethylenu), kter umozňuje hladk příchod tekutin, embolickech látek a nástrojů jako jsou vodicı drty. Distální st rukojeti je obalen hydrofilnı polymerovou vrstvou, která zajiřřuje vysokou klouzavost v připadě vlhkosti od fyziologického roztoku nebo krve.

Na proximálním konci je luer-kompatibilnı náboj, kter je připojen ke krytce uvolnvae tlaku, coř pomáhá zabřnıt překroucenı z dvodu váhy náboje. Distální konec mikrokatetru DRAKON™ m RTG kontrastní značku, která přispívá k vizualizaci distálního konce mikrokatetru při fluoroskopii.

Mikrokatetry DRAKON™ jsou prostředky s jednım lumen a prodvjı se v několika různých přıměrech a délkách.

Tabulka č. 2: Specifikace mikrokatestrů DRAGON™

Vlastnost	Specifikace								
Mikrokateatr OD (proximální/distální)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Vnitřní průměr katétru	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Funkční délka	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Maximální kompatibilní vodičí drát OD	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Doporučený vodičí katéatr	Min. 0,038" (0,97 mm) kompatibilní se zaváděcím drátem								
Maximální kompatibilní embolické mikrosféry	500 µm			700 µm			700 µm (Pro větší velikosti si přečtete dokumentaci výrobce)		
Velikost kompatibilní embolické spirály	0,018"			0,018"			0,018"		

Indikace k použití

Mikrokatestry DRAGON™ jsou určeny k infuzi kontrastní látky do všech periferních cév. Mikrokatestry DRAGON™ jsou určeny také k infuzi léku v rámci intraarteriální léčby a k infuzi embolických látek. DRAGON™ mikrokatestry by se neměly používat u mozkových cév.

Kontraindikace

Obecně platí, že angiografie nebo intravaskulární léčba jsou kontraindikovány zejména u níže uvedených pacientů:

- Pacienti v akutní fázi infarktu myokardu
- Pacienti se závažnou arytmií
- Pacienti se závažnou nerovnováhou elektrolytů v séru
- Pacienti, u kterých se dříve objevila nežádoucí reakce na vstříknutí kontrastní látky
- Pacienti s renální dysfunkcí
- Pacienti s koagulopatií nebo těch, kteří utrpěli z nějakých důvodů závažnou změnu ve schopnosti koagulace
- Pacienti, kteří nemohou na operačním stole ležet na zádech kvůli městnavému srdečnímu onemocnění nebo respirační poruše
- Pacienti s duševním onemocněním nebo těch, u kterých nelze očekávat, že budou během angiografie v klidu ležet
- Pacientky, které jsou nebo mohou být těhotné
- U jakýchkoli jiných pacientů, u kterých lékař usoudí, že pro ně procedura není vhodná
- Nepoužívejte u pacientů, u kterých je kontraindikována protisrážlivá a protidestičková léčba

Komplikace

Angiografii nebo intravaskulární léčbu mohou doprovázet zejména tyto komplikace:

- Bolest hlavy
- Nevolnost a zvracení
- Horečka a zimnice
- Abnormální nálezy při vyšetřeních krve
- Kolísání krevního tlaku
- Šok
- Infarkt myokardu
- Selhání ledvin
- Infekce a bolest v místě vpichu
- Zánět způsobený embolickou látkou
- Otok mozku
- Bradykardie
- Mozkový infarkt z okluze periferní arterie
- Krvácení, hematom, arteriovenózní píštěl a/ nebo falešné aneurysma v místě vpichu
- Spasmy, perforace arterie, disekce aorty a/ nebo falešné aneurysma při použití vodičích drátu nebo katétru
- Porucha chování
- Smrt

Varování

- Vždy před zasunutím nepřetržitě proplachujte lumen vodičích katétru a mikrokatestru sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zbytečná kontrastní látka nebo krevní koagula na povrchu mikrokatestru snižují jeho klouzavost, což zabraňuje hladkému pohybu mikrokatestru. V případě, že se nepodaří propláchnutím obnovit klouzavost povrchu, zastavte použití mikrokatestru a pomalu a opatrně jej spolu s vodičím katétrek vytáhněte.
- Nevykládejte nadměrnou sílu k tomu, abyste mikrokatestr vytáhli. Použití nadměrné síly při vytáhnutí mikrokatestru může způsobit vážné mechanické poškození, což může vyžadovat jeho vyhledání.
- Při navigaci mikrokatestru nebo při postupování vodičím drátem přes zkroutený nebo zablokovaný mikrokatestr nevykládejte nadměrnou sílu. Může to mít za následek mechanické poškození mikrokatestru a může to poškodit cévy.
- Nepostupujte mikrokatestrem v extrémně klikaté vaskulatuře silou. Může to vést ke zkroutení mikrokatestru nebo poškození cév.
- Budete-li manipulovat s mikrokatestrem a/nebo vodičím drátem proti odporu, může to vést k poškození cévy, mikrokatestru nebo vodičích drátu. Pokud nelze situaci vyřešit, odstraňte celý systém mikrokatestru s vodičím katétrek. Během výkonu neustále kontrolujte manipulaci a polohu mikrokatestru v cévě tak, že si potvrdíte polohu hrotu mikrokatestru prostřednictvím fluoroskopu s vysokým rozlišením a/nebo na monitoru digitální subtrakční angiografie. Pokud cítíte jakýkoli odpor, nepostupujte nebo odstraňte mikrokatestr, dokud se neurčí příčina odporu prostřednictvím fluoroskopu s vysokým rozlišením a/nebo na monitoru digitální subtrakční angiografie.
- Nenamáchejte mikrokatestr do látek, ani jej neotírejte látkami, které obsahují organická rozpouštědla jako antiseptický alkohol. Může to poškodit mikrokatestr nebo snížit jeho klouzavost.
- Tlak infuze v tomto mikrokatestru nesmí nikdy překročit 8270 kPa (1200 psi). Tlak, který je vyšší než toto maximum, může způsobit vážné mechanické selhání v mikrokatestru.
- Před výkonem a po něm by měla být podána vhodná protidestičková a antikoagulační léčba v souladu se standardní lékařskou praxí.

Bezpečnostní opatření

- Federální zákony USA omezují prodej tohoto nástroje na objednávku lékaře.
- Mikrokatestr musí používat jen lékaři, kteří jsou v zamýšlených výkonech důkladně proškoleni.
- Celý postup se musí vykonávat ve sterilním prostředí.
- Před otevřením si ověřte, že je sterilní obal neporušený a nijak nepoškozený.

- Před otevřením se ujistěte, že neuplynulo datum použití, které je vytištěno na štítku.
- Než zahájíte výkon, musíte mikrokatestr vizuálně zkontrolovat, zda není pokroucený, ohnutý, nebo na něm nejsou nějaké jiné mechanické nepravdivosti.
- Aby se aktivoval hydrofilní potah, musí být povrch mikrokatestru před použitím zcela navlhčený sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Manipulace s mikrokatestrem musí být neustále monitorována prostřednictvím fluoroskopu s vysokým rozlišením a/nebo na monitoru digitální subtrakční angiografie.
- Pokud byste chtěli s tímto mikrokatestrem používat jakékoliv léky nebo nástroje, podívejte se do návodu k použití, abyste zjistili kompatibilitu a zabránili poškození mikrokatestru.

- Před zahájením výkonu se ujistěte, že všechny prostředky a nástroje jsou v přijatelném funkčním stavu.
- Zvolte velikost mikrokatestru, která je z diagnostického a anatomického hlediska nejvhodnější.
- Tento prostředek je sterilizován plynem ethylenoxidem (EtO) a je určen jen na jedno použití. Tento prostředek znovu nesterilizujte a/nebo nepoužívejte, protože to může vést k infekci nebo poškození pacienta.
- Mikrokatestr nepoužívejte, pokud je balení nebo výrobek poškozený nebo zašpiněný.
- Mikrokatestr použijte ihned po otevření balení a bezpečně znehodnoťte dle místních postupů pro nakládání se zdravotnickým odpadem.

Skladování

- Během skladování nevystavujte výrobek vodě, přímému slunečnímu záření, extrémním teplotám nebo vlhkosti.

Návod k použití

1. Opatrně vyjměte mikrokatestr v držáku obroučky ze sterilního pouzdra. 2. Propíchněte držák sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem prostřednictvím přiloženého náboje za použití stříkačky nebo ponořte mikrokatestr v držáku do lázně ze sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku, abyste povrch mikrokatestru důkladně navlhčili.

POZOR: Heparinizovaný fyziologický roztok vstříkujte pomalu, aby mikrokatestr nevyklouzl z držáku.

3. Pomalu sejměte mikrokatestr z držáku. Pokud cítíte odpor, nepoužívejte sílu. Znovu vstříkněte sterilní heparinizovaný fyziologický roztok do držáku znovu a pokuste se ho znovu jemně vyjmout.

POZOR: Mikrokatestr nepoužívejte, pokud byl poškozen nebo jste si všimli nějaké jiné abnormality. Během manipulace držte mikrokatestr za náboj.

4. K naplnění lumen mikrokatestru sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem skrz náboj použijte stříkačku. Ke snížení odporu vstříkujte se doporučuje použít stříkačky luer-lock o velikosti 1 ml nebo 2,5 ml. Pomalu vstříkujte do mikrokatestru 2-3 ml, dokud se na hrotu neobjeví více než 10 kapek roztoku. Naplnění je dokončeno, když v těchto kapkách nejsou vidět žádné vzduchové bublinky.

5. Pokud je to třeba, připojte hemostatický ventil nebo rotační hemostatický ventil (typ Tuohy-Borst) k náboji mikrokatestru. Zaveďte vodící drát, který byl předtím ponořen do sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku a je kompatibilní velikostí do mikrokatestru prostřednictvím jeho náboje nebo připojeného ventilu a posunujte vodící drát dále do distálního konce mikrokatestru. K proximálnímu konci vodícího drátu může být připojen omezovač kroucení, aby se usnadnila manipulace s vodícím drátem. K udržení klouzavého povrchu ponořte sestavu mikrokatestru a vodícího drátu do lázně ze sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku nebo ji dejte zpět do držáku mikrokatestru, který je naplněn heparinizovaným fyziologickým roztokem.

POZOR: Nezavádějte vodící drát distálním koncem mikrokatestru. Mohlo by to mikrokatestr poškodit. Tam, kde to lze, připravte hemostatický ventil předtím než vložíte vodící drát do mikrokatestru a budete ho posouvat k distálnímu konci mikrokatestru.

6. Zasuňte vodící katétr do cévy pacienta. Připojte rotační hemostatický ventil (typ Tuohy-Borst) k vodícímu katétru a neustále smáčete katétr heparinizovaným fyziologickým roztokem. Protidestičková / antikoagulační léčba se má podávat v souladu se standardní léčebnou praxí. Zasuňte sestavu mikrokatestru a vodícího drátu skrz ventil do vodícího katétru a posunujte je k distálnímu konci vodícího katétru. Pro hladké vsunutí přes rotační hemostatický ventil a vodící katétr se doporučuje držet hrot vodícího drátu v mikrokatestru, dokud se mikrokatestr nedostane do distálního konce vodícího katétru.

VAROVÁNÍ: Nemanipulujte s mikrokatestrem a/nebo jej nevysunujte přes kovovou vstupní jehlu nebo kovový dilatátor. Manipulace a/nebo vyjmutí skrz kovovou vstupní jehlu nebo kovový dilatátor může mít za následek odření potahu povrchu, zničení a/nebo oddělení rukojeti mikrokatestru. Pokud je vodící katétr vybaven uzavíracím koutkem, nezavírejte koutok s mikrokatestrem uvnitř vodícího katétru. Mikrokatestr může být roztříštěn. Ujistěte se, že vodící katétr nevyklouzne z cévy. Pokud je vodící katétr při postupu

mikrokatestrem a/nebo vodícím drátem mimo cévu, může to vést k poškození mikrokatestru.

POZOR: Neutahujte příliš rotační hemostatický ventil na mikrokatestru nebo nemanipulujte s mikrokatestrem přes utažený ventil. Můžete poškodit mikrokatestr. Pokud cítíte odpor, nevlačte mikrokatestr do vodícího katétru silou, protože by to mohlo mít za následek poškození mikrokatestru. Neposouvajte mikrokatestr bez vodícího drátu, protože se v distálních a proximálních oddělech mikrokatestru mohou objevit klíčky.

7. Během výkonu průběžně sledujte umístění hrotu mikrokatestru v cévě pomocí skioskopu s vysokým rozlišením a/nebo na monitoru digitální subtrakční angiografie.

VAROVÁNÍ: Pokud cítíte jakýkoli odpor, nepokračujte nebo vytáhněte mikrokatestr, dokud neurčíte příčinu odporu skioskopem s vysokým rozlišením a/nebo na monitoru digitální subtrakční angiografie. Manipulace s mikrokatestrem a/nebo vodícím drátem proti odporu může mít za následek poškození cévy, mikrokatestru nebo vodícího drátu. V případě, že se mikrokatestr posunuje v cévě bez vodícího drátu, může to mít za následek poškození cévy. Když znovu zavádíte vodící drát do mikrokatestru, opatrně posouvajte vodící drát, a přitom sledujte polohu hrotu vodícího drátu prostřednictvím skioskopu s vysokým rozlišením a/nebo na monitoru digitální subtrakční angiografie. Zbrklý pohyb může poškodit cévu.

POZOR: Když posouváte mikrokatestr do periferní cévy, trochu jej povytáhněte pod fluoroskopem pokaždé, když jej posunete, abyste zjistili, že se mikrokatestr neposunul tak daleko, že jej nelze vytáhnout. Nemanipulujte s mikrokatestrem silou. Hrot mikrokatestru je vysoce flexibilní a může se natáhnout nebo poškodit.

8. Po dosažení požadovaného místa vsuňte vodící drát z mikrokatestru.

POZOR: Vysouvání vodícího drátu proti odporu může způsobit, že se na mikrokatestru udělá klíčka. Pokud cítíte odpor, vytáhněte mikrokatestr zpět do polohy, kde necítíte odpor vodícího drátu, a pak vodící drát vyjměte. Pokud vytáhnete vodící drát bez této manipulace, může dojít k poškození mikrokatestru. Opláchněte zbylou krev z vyjmutého vodícího drátu v lázni ze sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Pokud zbylé skvrny nezmizí, otřete vodící drát jednou sterilní gázou navlhčenou v heparinizovaném fyziologickém roztoku. Zbylá krev na vodícím drátu může při opětovném vsunutí do mikrokatestru způsobit odpor.

9. Před zavedením embolickej nebo jiné látky pomalu vstříkněte malý objem kontrastní látky do mikrokatestru za použití stříkačky a ověřte pod skioskopem s vysokým rozlišením a/nebo na monitoru digitální subtrakční angiografie, že je látka z distálního hrotu mikrokatestru rozptýlena. Vzhledem ke svému malému lumen nabízí mikrokatestr vysoký odpor vůči infuzi. Když stříkačkou vstříkujete kontrastní látku nebo léky, použijte stříkačku o velikosti 1 ml nebo menší. Veškeré léky a/nebo prostředky, které byste chtěli s mikrokatestrem použít, si kvůli kompatibilitě a zabránění poškození mikrokatestru ověřte v návodu k použití. Pokud používáte různé typy embolickej nebo jiných látek, doporučuje se použít pokaždé nový mikrokatestr. Poznámka: Před použitím se doporučuje kontrastní látku zahřát na 37 °C.

VAROVÁNÍ: Pokud při vstříkávání tekutiny mikrokatestrem cítíte zesílený odpor, vyměňte mikrokatestr za nový. Vstříkování proti zvýšenému odporu

může způsobit roztržení mikrokatetru a potenciálně poranění cévy. Pokud není vidět, že z mikrokatetru vytéká kontrastní látka, může to znamenat, že se na mikrokatetru dělá klička. Pokud povytážením mikrokatetru kličku nespraví, vyměňte mikrokatestr za nový. Nesnažte se kličku napravit tím, že do ní vsunete vodič drát nebo násilně injekčně vstříknete nějakou látku. Zavedení embolických nebo jiných látek bez toho, aniž byste nejprve opravili kličku nebo pokusy opravit kličku vsunutím vodičového drátu nebo vstříknutím látky silou mohou způsobit roztržení nebo oddělení mikrokatetru, což může mít za následek poškození cévy. Tření mezi vnitřním lumen mikrokatetru a embolickou látkou může způsobit posunutí mikrokatetru dopředu, což může potenciálně vést k perforaci cévních stěn. Abyste tomu předešli, povytáhněte trochu mikrokatestr a držte ho na místě.

POZOR: Zvýšený odpor vůči infuzi naznačuje, že může být mikrokatestr ucpaný lékem nebo kontrastní látkou, které jsou v infuzi, nebo krevní sraženinou. Okamžitě ukončete infuzi a vyměňte mikrokatestr. Když používáte elektrický injektor, dodržujte pokyny uvedené v návodu na použití elektrického injektoru s mikrokatestrem. V případě, že používáte organická rozpouštědla, ujistěte se o jejich kompatibilitě kontrolou značení před jejich použitím. Před použitím se ujistěte, že je velikost embolických mikrosfér kompatibilní s vybranou velikostí mikrokatetru. Rozmezí kompatibilních velikostí mikrosfér je uvedeno na štítku na vnějším obalu mikrokatetru a v tabulce č. 2. Před použitím se ujistěte o kompatibilitě velikosti navinuté embolické látky a podpůrného prostředku s mikrokatestrem. Když zavádíte embolickou cívku nebo látku, nepoužívejte prostředky nebo látky, které překračují maximální rozměry uvedené podrobně v tabulce č. 2. Vždy zkontrolujte pohyb embolické látky a podpůrného prostředku prostřednictvím skioskopu s vysokým rozlišením

a/nebo na monitoru digitální subtrakční angiografie. Nepostupujte s mikrokatestrem, ani jej nevysunujte, pokud v cévě cítíte odpor, obzvláště při použití embolické látky. Mikrokatestr posunujte nebo ho vyjměte jen poté, co určíte příčinu odporu prostřednictvím skioskopu s vysokým rozlišením a/nebo na monitoru digitální subtrakční angiografie. Rychlý a nerozumný pohyb může způsobit, že se mikrokatestr rozbije / roztrhne / oddělí, což může mít za následek poškození cévy.

10. Před zavedením mikrokatetru do dalších cév ho propláchněte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Pokud při zavádění vodičového drátu cítíte odpor, nepostupujte s vodičím drátem dále a mikrokatestr vyměňte. Pokud máte problém se zavedením vodičového drátu do spojky mikrokatetru, lze s vodičím drátem a/nebo spojkou mírně pootočit, aby se zavedení usnadnilo.

VAROVÁNÍ: Při novém zavádění vodičového drátu do mikrokatetru si ověřte polohu hrotu vodičového drátu prostřednictvím fluoroskopu s vysokým rozlišením a/nebo na monitoru digitální subtrakční angiografie. Jakýkoli zbrklý pohyb drátem může způsobit mechanické poškození mikrokatetru, což může mít za následek poškození cévy.

11. Po dokončení výkonu mikrokatestr s vodičím katétre m opatrně vytáhněte.

VAROVÁNÍ: Pokud cítíte odpor, nevytahujte mikrokatestr silou. Opatrně mikrokatestr vytáhněte spolu s vodičím katétre. Pokud mikrokatestr vytáhnete silou, může to mít za následek zlomení mikrokatetru a nutnost jeho vyhledání.

Návod k použití elektrického injektoru s mikrokatestrem.

Elektrický injektor lze použít k infuzi kontrastní látky mikrokatestrem. Řiďte se podle varování a upozornění níže. Rychlost toku závisí na faktorech jako je viskozita kontrastní látky, typu a teplotě látky, modelu a nastavení elektrického injektoru a na tom, jak je injektor připojen k mikrokatestrem.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte elektrický injektor k infuzi jiných než kontrastních látek, protože by se mikrokatestr mohl ucpat.

tlak injekčního vstříkávání nesmí překročit maximální tlak injekčního vstříkávání, který odpovídá vnějšímu průměru každého hrotu mikrokatetru (viz tabulka č. 3 níže). Překročení maximálního tlaku injekčního vstříkávání může mít za následek roztržení mikrokatetru.

Tabulka č. 3 Provozní informace

Katétr OD (distální)	Užitná délka katétru (cm)	Maximální injekční tlak	Objem mrtvého prostoru (ml)	Rychlost toku jodizované kontrastní látky (Iohexol 300 mg/ml, 37 °C) [ml/s]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Vstříknete stříkačkou malé množství kontrastní látky za kontroly pod fluoroskopem s vysokým rozlišením nebo na monitoru DSA a před použitím elektrického injektoru se ujistěte, že kontrastní látka vytéká z hrotu mikrokatetru.
- Pokud během vstříku pozorujete rozšíření vnějšího průměru mikrokatetru, je možné, že tlak překročí limit maximálního tlaku. V takovém případě okamžitě přestaňte vstříkovat.
- Při zajišťování mikrokatetru v určité poloze ho zajistěte nábojem, aby se nepoškodila rukojeť mikrokatetru. Když jej zajišťujete, nedržte rukojeť mikrokatetru pevně, protože to může mít za následek oddělení mikrokatetru.

POZOR: V případě, že se na mikrokatestrem udělala klička nebo se ohnul, je třeba jej vyměnit.

- Připojte elektrický injektor k mikrokatestrem za použití prodlužovací hadičky odolné vůči tlaku.
- Když po dokončení angiografie znovu zavádíte vodič drát, propláchněte vnitřní lumen mikrokatetru sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.

DANSK - Brugervejledning

Læs hele vejledningen inden brug. For at undgå komplikationer, skal alle advarsler og forholdsregler i denne vejledning overholdes. Obs.: Amerikansk føderal lovgivning begrænser denne enhed til salg af eller på anfordring af en læge i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr. I tilfælde af at der forekommer alvorlige hændelser ved anvendelsen af dette medicinske udstyr, skal oplysningerne indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det EU-medlemsland, hvor brugeren har bopæl.

Produktbeskrivelse

DRAKON™-mikrokatetre er mikrokatetre til engangsbrug, der primært består af et Luer-lock Konnektor, et forstærket kateter, centralt skaft og distal spids med røntgenfast markør til visualisering. DRAKON™-mikrokatetre anvendes til infusion af lægemidler, embolisk materiale og væsker, som kontraststoffer. Kateterne består af et skaft forstærket af en metalvævning, med en ydre slange bestående af multipolymer. Vævningen gør det muligt at spore, fremføre samt overføre drejningsmoment til mikrokateteret, og gøre det synligt ved gennemlysning. Den indre lumen består af PTFE (polytetrafluorethylen), så væsker, emboliske stoffer og enheder, som guidewires, nemt kan passere. Den distale del af skafte er belagt med et hydrofilt polymerlag som giver en meget glat overflade, når det er vædet med saltvand eller blod.

Ved den proksimale ende er der et Luer-konnektor forbundet til et forstærket kateter, som hjælper med at undgå bøjning som følge af husets vægt. Den distale ende på DRAKON™ har to røntgensynlige markører, som bidrager til den fluoroskopiske visualisering af mikrokateterets distale spids. De to røntgensynlige markører markerer grænserne for huller/ spalter på siden af DRAKON™.

DRAKON™-mikrokatetre er en enhed med et enkelt lumen, og de fås i flere forskellige diametre og længder.

Table 2: Specifikationer for DRAKON™-mikrokateter

Egenskab	Specifikation								
Mikrokateter Ydre diameter (Proksimal/Distal)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Kateter indre diameter	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Funktionel længde	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Maksimal Ydre diameter for kompatibel guidewire	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Anbefalet guidingkateter	Min. 0.038" (0.97 mm) kompatibel guidewire								
Maksimal størrelse af kompatible emboliske mikrosfærer	500 µm			700 µm			700 µm (For større størrelser henvises til dokumentationen fra producenten af mikrosfærerne)		
Kompatibel størrelse på embolisk coil/spiral	0,018"			0,018"			0,018"		

Indikationer

DRAKON™-mikrokatetre er beregnet til infusion af kontraststof i alle perifere blodkar. DRAKON™-mikrokatetre er også beregnet til lægemiddelinfusion ved intra-arteriel behandling og infusion af emboliske materialer. DRAKON™-mikrokatetre må ikke anvendes i cerebrale blodkar.

Kontraindikationer

Generelt er angiografi eller intravaskulær behandling kontraindikeret for, men ikke begrænset til, de nedenfor anførte patienter:

- Patienter i den akutte fase af myokardieinfarkt
- Patienter med alvorlig arytmi
- Patienter med en alvorlig forstyrrelse af elektrolytbalancen i serum
- Patienter, som udviklede en bivirkning til injektion af kontraststof under tidligere indgreb
- Patienter med nyredysfunktion
- Patienter med koagulopati, eller patienter, hvor koagulationsevnen af en eller anden årsag har ændret sig alvorligt
- Patienter, som ikke kan ligge på ryggen på en undersøgelseslejet på grund af kongestivt hjertesvigt eller en åndedrætssygdom
- Patienter med psykisk sygdom eller som ikke kan forventes at ligge stille under angiografien
- Patienter, som er eller kan være gravide
- Alle andre patienter, som efter lægens bedømmelse ikke egner sig til indgrebet.
- Må ikke anvendes til patienter, hvor behandling med antikoagulatia eller trombolytika er kontraindiceret.

Komplikationer

Angiografi eller intravaskulær behandling kan ledsages af, men ikke være begrænset til, følgende:

- Hovedpine
- Kvalme og opkastning
- Feber og kulderystelser
- Unormale resultater af blodprøver
- Blodtrykssvingninger
- Shock
- Myokardieinfarkt
- Nyresvigt
- Infektion og smerter på indstikstedet
- Betændelse med embolisk materiale
- Cerebralt ødem
- Bradykardi
- Cerebral infarkt fra okklusion af en perifer arterie
- Blødning, hæmatom, arteriovenøs fistel og/eller falsk aneurisme på indstikstedet
- Spasmer, arterieperforation, aortadisektion og/eller falsk aneurisme ved anvendelse af guidewire eller kateter
- Adfærdsforstyrrelser
- Død

Advarsler

- Lumen på guiding kateteret og mikrokateteret skal altid skylles kontinuerligt med steril, hepariniseret saltvandsopløsning før indsættelsen. Rester af kontraststof eller koagler på overfladen af mikrokateteret gør det mindre glat, og forhindrer en glidende manipulering af mikrokateteret. Hvis den glatte overflade ikke gendannes efter skylningen, må mikrokateteret ikke længere bruges, og det fjernes langsomt og forsigtigt sammen med guiding kateteret.
- Der må ikke trækkes kraftigt i mikrokateteret. Hvis der trækkes kraftigt i mikrokateteret, kan det forårsage alvorlige, mekaniske skader, så det kan være nødvendigt at fjerne kateteret.

- Der må ikke bruges for mange kræfter, når mikrokateret navigeres, eller når guidewiren fremføres gennem et bøjet eller blokeret mikrokateret. Det kan føre til mekaniske skader på mikrokateret, og kan beskadige blodkarrene.
- Mikrokateret må ikke fremføres med for mange kræfter i områder med ekstremt mange snoede kar. Det kan føre til, at mikrokateret bøjes, eller blodkarrene beskadiges.
- Hvis mikrokateret og/eller guidewiren manipuleres mod modstand, kan det føre til skader på blodkarrene, mikrokateret eller guidewiren. Hvis situationen ikke kan løses, skal hele systemet med mikrokateret og guiding kateteret fjernes. I løbet af indgrebet skal manipulationen og mikrokaterets placering i karret hele tiden overvåges ved at bekræfte positionen af spidsen af mikrokateret via højopløsnings-fluoroskopi og/eller en digital subtraktionsangiografi-monitor.

Forsigtighedsregler

- Amerikansk føderal lovgivning begrænser denne anordning til salg af eller på anfordring af en læge.
- Mikrokateret må kun anvendes af læger, der er blevet grundigt uddannet i de tilsligtede indgreb.
- Hele indgrebet skal udføres i sterile omgivelser.
- Inden åbning skal det bekræftes, at den sterile pakning ikke er blevet kompromitteret eller beskadiget på nogen måde.
- Inden åbning skal det sikres, at udløbsdatoen, som er trykt på etiketten, ikke er overskredet.
- Inden indgrebet startes, skal selve mikrokateret inspiceres visuelt for bøjninger eller andre mekaniske uregelmæssigheder.
- Inden brug skal mikrokaterets overflade vaskes fuldstændigt med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning for at aktivere den hydrofile belægning.
- Manipuleringen af mikrokateret skal overvåges konstant med højopløsnings-fluoroskop og/eller en digital subtraktionsangiografi-monitor.

Forsigtighedsregler ved opbevaring

- Undgå at udsætte udstyret for vand, direkte sollys, ekstreme temperaturer eller luftfugtighed under opbevaringen.

Brugsvejledning

1. Mikrokateret i den runde holder fjernes forsigtigt fra den sterile pose.
2. Holderen skylles med steril, hepariniseret saltvandsopløsning gennem konnektoren på holderen med en sprøjte, eller mikrokateret nedsænkes i en steril, hepariniseret saltvandsopløsning, mens det er i holderen, så overfladen af mikrokateret vaskes grundigt.

FORSIGTIG: Den hepariniserede saltvandsopløsning skal injiceres langsomt, så mikrokateret ikke presses ud af holderen.

3. Mikrokateret fjernes forsigtigt fra holderen.

Hvis der mærkes modstand, må der ikke bruges kræfter. Den sterile, hepariniserede saltvandsopløsning injiceres i så fald igen i holderen, og der gøres et til forsøg på at fjerne mikrokateret forsigtigt.

FORSIGTIG: Mikrokateret må ikke anvendes, hvis det er blevet beskadiget, eller hvis der observeres andre anomalier. Mikrokateret skal holdes i konnektoren under håndtering.

4. Der anvendes en sprøjte til at prime mikrokaterets lumen med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning gennem konnektoren. For at reducere injektionsmodstanden anbefales det at bruge en 1 ml eller 2,5 ml Luer lock-sprøjte. Der injiceres langsomt 2-3 ml i mikrokateret, indtil der kommer mere end 10 dråber opløsning ud af spidsen. Primingen er færdig, hvis der ikke kan ses nogen luftbobler i disse dråber.

5. Der sættes en hæmostatisk ventil eller en roterende hæmostatisk ventil (af Tuohy-Borst-typen) på mikrokaterets konnektor, hvis det er nødvendigt. Der indsættes en guidewire, som forinden er blevet nedsænket i en steril, hepariniseret saltvandsopløsning, og som har en kompatibel størrelse, i mikrokateret via konnektoren på den påsatte ventil, og guidewiren fremføres til den distale ende af mikrokateret. Der kan påsættes torque device på den proksimale ende af guidewiren for at gøre det nemmere at manipulere guidewiren. For at opretholde den glatte overflade, nedsænkes mikrokateret og guidewiren i en steril, hepariniseret saltvandsopløsning, eller det sættes tilbage i holderen til mikrokateret, som er fyldt med en steril, hepariniseret saltvandsopløsning.

monitor. Hvis der mærkes modstand, må mikrokateret ikke fremføres eller trækkes tilbage, indtil årsagen til modstanden er blevet verificeret via højopløsnings-fluoroskopi og/eller en digital subtraktionsangiografi-monitor.

- Mikrokateret må ikke vaskes eller tørres af med midler, der indeholder organiske opløsninger, såsom antiseptisk alkohol. Det kan beskadige mikrokateret, eller det kan gøre mikrokateret mindre glat.
- Infusionstrykket i dette mikrokateret må aldrig overskride 8270 kPa (1200 psi). Et højere tryk end dette maksimaltryk kan føre til, at der kan opstå et alvorligt, mekanisk svigt i mikrokateret.
- Relevant behandling med trombolytika/antikoagulantia bør administreres før og efter indgrebet i henhold til standard medicinsk praksis.

- Der henvises til brugsanvisningen for alle lægemidler og/eller alt udstyr, som du evt. gerne vil bruge sammen med dette mikrokateret, for at bestemme forlideligheden og undgå skader på mikrokateret.
- Inden indgrebet påbegyndes skal det sikres, at alt udstyr og alle redskaber er i en acceptabel, funktionsdygtig stand.
- Vælg den bedst egnede størrelse på mikrokateret, fra et diagnostisk og anatomisk synspunkt.
- Dette udstyr er steriliseret med ethylenoxid-gas (EtO) og er kun beregnet til engangsbrug. Dette udstyr må ikke resteriliseres og/eller genbruges, da det kan føre til patientinfektioner eller -skader.
- Må ikke anvendes, hvis enkeltpakningen eller produktet er blevet beskadiget eller forurenet.
- Anvendes straks efter pakningen åbnes, og bortskaftes på sikker vis i henhold til jeres lokale procedurer til bortskaffelse af medicinsk affald.

FORSIGTIG: Guidewiren må ikke indsættes gennem mikrokaterets distale ende. Dette kan beskadige mikrokateret. Når det er relevant primes den hæmostatiske ventil først, før guidewiren indsættes i mikrokateret, og wiren fremføres til den distale ende af mikrokateret.

6. Der indføres et guiding kateter i patientens blodkar. Der påsættes en roterende hæmostatisk ventil (af Tuohy-Borst-typen) på guiding kateteret, og kateteret skylles kontinuerligt med en hepariniseret saltvandsopløsning. Der skal administreres trombolytika/antikoagulantia i henhold til standard medicinsk praksis.

Mikrokateret og guidewiren føres gennem ventilen i guiding kateteret, og frem til den distale ende af guiding kateteret. For at indføre guidewiren gennem den roterende hæmostatiske ventil og guiding kateteret skal gå glat, anbefales det at holde spidsen af guidewiren i mikrokateret, indtil mikrokateret når til den distale ende af guiding kateteret.

ADVARSEL: Mikrokateret må ikke manipuleres og/eller trækkes tilbage gennem en metalkanyle eller en metaldilator. Manipulation og/eller tilbagetrækning gennem en metalkanyle kan føre til abrasion af overfladebelægningen, og til destruktion og/eller separering af mikrokaterskafte. Hvis guiding kateteret har en stophane monteret, må den ikke lukkes med mikrokateret i guiding kateteret. Mikrokateret kan blive beskadiget. Sørg for, at guiding kateteret ikke glider ud af blodkarret. Hvis guiding kateteret glider ud af blodkarret, mens mikrokateret og/eller guidewiren fremføres, kan det føre til skader på mikrokateret.

FORSIGTIG: Den roterende hæmostatiske ventil på mikrokateret må ikke strammes for meget, og mikrokateret må ikke manipuleres gennem en strammet ventil. Der kan opstå skader på mikrokateret. Hvis der føles modstand, må mikrokateret ikke tvinges ind i guiding kateteret, da det kan føre til skader på mikrokateret. Mikrokateret må ikke fremføres uden en guidewire, da de distale og proksimale dele af mikrokateret i så fald kan blive bøjet.

7. Positionen af spidsen på mikrokateret i blodåren skal kontinuerligt overvåges under indgrebet med højopløsnings-fluoroskopi og/eller en digital subtraktionsangiografi-monitor.

ADVARSEL: Hvis der mærkes modstand, må mikrokateret ikke fremføres eller trækkes tilbage, indtil årsagen til modstanden er blevet bestemt via højopløsnings-fluoroskopi og/eller en digital subtraktionsangiografi-monitor. Hvis mikrokateret og/eller guidewiren manipuleres mod modstand, kan det føre til skader på blodkarrene, mikrokateret eller guidewiren. Hvis mikrokateret fremføres indeni et blodkar uden guidewiren, kan det føre til karskader. Når guidewiren igen indsættes i mikrokateret, fremføres guidewiren forsigtigt, mens positionen af spidsen på guidewiren overvåges med højopløsnings-fluoroskopi og/eller en digital subtraktionsangiografi-monitor. Alle forkerte bevægelser kan forårsage karskader.

FORSIGTIG: Når mikrokateret fremføres i det perifere blodkar, trækkes det lidt tilbage under fluoroskopi hver gang, det er blevet fremført, for at sikre, at mikrokateret ikke er blevet ført så langt frem, at det ikke kan trækkes tilbage. Der må ikke bruges kræfter til at manipulere mikrokateret. Spidsen på mikrokateret er meget fleksibel, og kan strækkes eller beskadiges.

8. Når mikrokateret er nået frem til den ønskede placering, fjernes guidewiren fra mikrokateret.

FORSIGTIG: Hvis guidewiren trækkes tilbage mod modstand, kan det forårsage, at mikrokateret bøjes. Hvis der mærkes modstand, trækkes mikrokateret tilbage til en position, hvor der ikke mærkes nogen modstand, og dernæst fjernes guidewiren. Hvis guidewiren fjernes uden denne manipulering, kan det påvirke mikrokateret. Rester af blod skylles af den fjernede guidewire i en beholder med steril, hepariniseret saltvandsopløsning. Hvis blodresterne ikke vil komme af, tørres guidewiren en gang med steril gaze vædet med en hepariniseret saltvandsopløsning. Hvis der stadig er blod tilbage på guidewiren, kan det forårsage modstand, når wiren igen indsættes i mikrokateret.

9. Inden der anvendes embolisk materiale eller andre stoffer, injiceres et lille volumen kontraststof i mikrokateret med en sprøjte, og der verificeres med højopløsnings-fluoroskopi og/eller en digital subtraktionsangiografi-monitor at kontraststoffet kommer ud af den distale spids på mikrokateret. Mikrokaterets lille lumen gør, at mikrokateret har en høj modstand ved infusion. Når der injiceres kontraststof eller lægemidler med en sprøjte, anvend en 1 ml sprøjte eller mindre. Der henvises til brugsanvisningen for alle lægemidler og/eller alt udstyr, som du evt. gerne vil bruge sammen med dette mikrokateret, for at bestemme forlideligheden og undgå skader på mikrokateret. Hvis der anvendes forskellige typer af emboliske materialer eller stoffer, anbefales det at anvende et nyt mikrokateret hver gang.
Bemærk: Det anbefales at opvarme kontraststoffet til 37 °C inden brug.

ADVARSEL: Hvis der mærkes en øget modstand, mens der injiceres væske gennem mikrokateret, skal det udskiftet med et nyt. Injektion mod et øget tryk kan få mikrokateret til at revne, hvilket kan beskadige blodkarret. Hvis der ikke er noget synligt flow af kontraststof fra mikrokateret, kan det indikere, at mikrokateret er bøjlet. Hvis det ikke hjælper at trække mikrokateret tilbage, skal mikrokateret udskiftes

med et nyt. Der må ikke forsøges at afhjælpe bøjningen ved at indsætte en guidewire eller ved powerinjektion. Introduktion af emboliske materialer eller stoffer uden først at korrigere bøjningen, eller forsøg på at korrigere bøjningen ved at indsætte en guidewire eller med en powerinjektion kan forårsage, at mikrokateret revner eller separeres, og det kan føre til karskade. Friktion mellem mikrokateret indre lumen og embolisk materiale kan forårsage, at mikrokateret fremføres, og evt. føre til perforation af karvæggen. For at undgå dette, trækkes mikrokateret lidt tilbage, og det holdes på plads.

FORSIGTIG: En øget modstand mod infusionen tyder på, at mikrokateret kan være blokeret af det infunderede lægemiddel eller kontraststof, eller af blodpropper. Infusionen skal øjeblikkeligt stoppes, og mikrokateret udskiftes. Når der anvendes en powerinjektor, skal de nedenstående anvisninger under "Instruktioner i at anvende en powerinjektor med mikrokateret" følges. Hvis der anvendes organiske opløsninger, skal forlideligheden kontrolleres på etiketten inden brug. Inden brug skal forlideligheden mellem størrelsen af de emboliske mikrosfærer og den valgte størrelse på mikrokateret kontrolleres. Kompatible størrelser af mikrosfærer er indikeret på etiketten på mikrokaterets ydre pakning og i tabel 2. Inden brug skal forlideligheden mellem størrelsen af det spiralformede emboliske materiale og støtteudstyret i forhold til mikrokateret kontrolleres. Når der introduceres emboliske coils/ spiraler eller materialer, må der ikke anvendes udstyr, der er større end de maksimale dimensioner angivet i tabel 2. Indgift af det emboliske materiale og tilhørende udstyr skal altid kontrolleres via højopløsnings-fluoroskopi og/eller en digital subtraktionsangiografi-monitor. Mikrokateret må ikke fremføres eller trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand i blodkarret, især ikke mens der anvendes emboliske materialer. Mikrokateret må kun fremføres eller trækkes tilbage efter årsagen til modstanden er blevet afklaret ved hjælp af højopløsnings-fluoroskopi og/eller en digital subtraktionsangiografi-monitor. Alle hurtige eller ikke begrundede bevægelser kan få mikrokateret til at knække/revne/ separere, hvilket kan føre til skader på blodkarret.

10. Før mikrokateret indføres i flere blodkar, skylles mikrokateret med steril, hepariniseret saltvandsopløsning. Hvis der mærkes modstand under indføringen af guidewiren, må guidewiren ikke fremføres længere, og mikrokateret skal udskiftes. Hvis der er problemer med at indføre guidewiren i konnektoren på mikrokateret, kan guidewiren og/eller konnektoren roteres lidt for at gøre det nemmere at indsætte den.

ADVARSEL: Når guidewiren igen indsættes i mikrokateret, verificeres positionen af spidsen på guidewiren med højopløsnings-fluoroskopi og/eller en digital subtraktionsangiografi-monitor. Alle forkerte flytninger af wiren kan forårsage mekaniske skader på mikrokateret, hvilket kan føre til karskade.

11. Når indgrebet er færdigt, fjernes mikrokateret forsigtigt sammen med guiding kateteret.

ADVARSEL: Hvis der mærkes modstand, må der ikke bruges kræfter til at fjerne mikrokateret. Mikrokateret fjernes forsigtigt sammen med guiding kateteret. Hvis der bruges kræfter til at fjerne mikrokateret, kan det føre til, at mikrokateret knækker, hvorved det kan være nødvendigt at fjerne det.

Instruktioner i at anvende en powerinjektor med mikrokateret

Der kan anvendes en powerinjektor til at infundere et kontraststof gennem mikrokateret. De nedenstående advarsler og forsigtighedsregler skal overholdes. Flowhastigheden afhænger af faktorer som viskositeten af kontraststoffet, typen og temperaturen af kontrasten, modellen og indstillingerne af powerinjektoren og af, hvordan injektoren er tilsluttet mikrokateret.

ADVARSEL: Der må ikke anvendes en powerinjektor til at infundere andre stoffer end kontraststof, da mikrokateret kan blive blokeret. Injektionstrykket må ikke overstige det maksimale injektionstryk, der svarer til den ydre diameter på hver mikrokateretspids (se tabel 3 nedenfor). Hvis det maksimale injektionstryk overskrides, kan det få mikrokateret til at revne.

Table 3: Betjeningsinformation

Kateter OD (distal)	Anvendelig længde på kateter (cm)	Maksimalt injektionstryk	Dead space [ml]	Flowhastighed med iodineret kontrastmedium (Iohexol 300 mg/ml, 37 °C) [ml/sek]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Under kontrol med højopløsnings-fluoroskopi og DSA-monitor injiceres en lille mængde kontrast med en sprøjte, og det bekræftes, at der kommer kontraststof ud af spidsen på mikrokateteret, inden powerinjektoren anvendes.
- Hvis der observeres en udvidelse af mikrokateterets ydre diameter under injektionen, kan trykket have overskredet den maksimale trykgrænse. I sådanne tilfælde skal injektionen straks stoppes.
- Når mikrokateteret er positioneret, fikseres det på konnektoren, så skaffet på mikrokateteret ikke beskadiges. Når det fikseres, må der ikke

sættes en tang på mikrokateteret skaft, da det kan føre til separering af mikrokateteret.

FORSIGTIG: Hvis mikrokateteret er blevet bøjet, skal det udskiftes.

- Powerinjektoren tilsluttes til mikrokateteret ved at bruge en højtryks forlængelsesslange.
- Når guidewiren indsættes igen efter angiografien er færdig, skal mikrokateterets indre lumen skylles med steril, hepariniseret saltvandsopløsning.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Οδηγίες χρήσης

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν τη χρήση. Για την αποφυγή επιπλοκών, τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται σε αυτές τις οδηγίες. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής με την εντολή ιατρού. Σύμφωνα με τον Ευρωπαϊκό Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, σε περίπτωση σοβαρού συμβάντος που συμβαίνει σε σχέση με το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν, αναφέρετε τις λεπτομέρειες στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του ευρωπαϊκού κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης.

Περιγραφή προϊόντος

Οι μικροκαθετήρες DRAGON™ είναι μιας χρήσης και αποτελούνται κυρίως από έναν ομφαλό τύπου luer lock, έναν σωλήνα και ένα κάλυμμα εκτόνωσης καταπόνησης, έναν κεντρικό άξονα και ένα περιφερικό άκρο με ακτινοσκοπικό δείκτη για οπτικοποίηση. Οι μικροκαθετήρες DRAGON™ χρησιμοποιούνται για την έγχυση θεραπευτικών παραγόντων, εμβολικού υλικού και υγρών όπως σκιαγραφικά μέσα. Οι καθετήρες αποτελούνται από ένα σώμα ενισχυμένο με μεταλλικό πλέγμα με εξωτερικό σωληνίσκο από πολυμερές υλικό. Το πλέγμα παρέχει ιχνηλασιμότητα, πρωθητικότητα και μετάδοση ροπής στον μικροκαθετήρα καθώς επίσης ακτινοσκοπική ορατότητα. Ο εσωτερικός αυλόζειναι κατασκευασμένος από PTFE (πολυτετραφθοροαιθυλένιο) που επιτρέπει την ομαλή ροή των υγρών και των εμβολικών παραγόντων καθώς επίσης το εύκολο πέρασμα συσκευών όπως τα σύρματα οδηγού. Το άνω τμήμα του άξονα είναι επικαλυμμένο με ένα στρώμα υδρόφλου πολυμερούς που διασφαλίζει υψηλή λυψαντικότητα όταν διαβρέχεται με φυσιολογικό ορό ή αίμα. Στο εγγύς άκρο του υπάρχει ένας ομφαλός συμβατός με σύνδεση τύπου luer που ενώνεται με ένα κάλυμμα εκτόνωσης καταπόνησης και βοηθά στην πρόληψη της στρέβλωσης λόγω του βάρους του ομφαλού. Το περιφερικό άκρο του DRAGON™ έχει έναν ακτινοσκοπικό δείκτη που συμβάλλει στην ακτινοσκοπική οπτικοποίηση του περιφερικού άκρου του μικροκαθετήρα. Οι μικροκαθετήρες DRAGON™ είναι μονού αυλού συσκευή και διατίθενται σε διάφορες διαμέτρους και μήκη.

Πίνακας 2: DRAGON™ Προδιαγραφές μικροκαθετήρα

Χαρακτηριστικό	Προδιαγραφή								
Εξωτερική διάμετρος	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Εσωτερική διάμετρος καθετήρα	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Λειτουργικό μήκος	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Μέγιστη εξωτερική διάμετρος συμβατού σύρματος οδηγού	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Συνιστώμενος καθετήρας οδηγός	Συμβατό με σύρμα οδηγό ελάχ. εξωτερικής διαμέτρου 0,038" (0,97 mm)								
Μέγιστο μέγεθος συμβατών μικροσφαιριδίων εμβολισμού	500 μm			700 μm			700 μm (Για μεγαλύτερα μεγέθη, ανατρέξτε στην τεκμηρίωση του κατασκευαστή των μικροσφαιριδίων)		
Μέγεθος συμβατού σπειρώματος εμβολισμού	0,018"			0,018"			0,018"		

Ενδείξεις χρήσης

Οι μικροκαθετήρες DRAGON™ προορίζονται για την έγχυση σκιαγραφικών μέσων σε όλα τα περιφερικά αγγεία. Οι μικροκαθετήρες DRAGON™ προορίζονται επίσης για την έγχυση φαρμάκων σε ενδοαρτηριακή θεραπεία καθώς επίσης για την έγχυση εμβολικών υλικών. Οι μικροκαθετήρες DRAGON™ δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε εγκεφαλικά αγγεία.

Αντενδείξεις

Συνήθως η αγγειογραφία ή η ενδοαγγειακή θεραπεία αντενδείκνυται, μεταξύ άλλων, στους ασθενείς που αναφέρονται παρακάτω:

- Ασθενείς στην οξεία φάση εμφράγματος του μυοκαρδίου
- Ασθενείς με σοβαρή αρρυθμία
- Ασθενείς με σοβαρές ηλεκτρολυτικές διαταραχές
- Ασθενείς οι οποίοι σε προηγούμενες διαδικασίες εμφάνισαν ανεπιθύμητη αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση σκιαγραφικών μέσων
- Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία
- Ασθενείς με διαταραχές της πήξης ή ασθενείς που για κάποιο λόγο παρουσίασαν σοβαρή διαταραχή της ηπηκτικότητας του αίματος
- Ασθενείς που δεν μπορούν να χαπλώσουν ανάσκελα στο χειρουργικό τραπέζι λόγω συμφορητικής καρδιακής ανεπάρκειας ή κάποιας αναπνευστικής διαταραχής
- Ασθενείς με ψυχική νόσο ή οι οποίοι δεν αναμένεται να παραμεινουν ήρεμοι κατά τη διάρκεια αγγειογραφίας
- Ασθενείς που είναι ή μπορεί να είναι έγκυες
- Οποιοδήποτε άλλοι ασθενείς που ο γιατρός κρίνει ακατάλληλους να υποβληθούν στη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Να μη χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους αντενδείκνυται η αντιπηκτική και αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία.

Επιπλοκές

Η αγγειογραφία ή η ενδοαγγειακή θεραπεία μπορεί, μεταξύ άλλων, να συνοδεύεται από τα παρακάτω:

- Κεφαλαλγία
- Ναυτία και έμετο
- Πυρετό και ρίγος
- Μη φυσιολογικές τιμές στις αιματολογικές εξετάσεις
- Αυξομείωση της αρτηριακής πίεσης
- Καταπληξία (σοκ)
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Νεφρική ανεπάρκεια
- Λοίμωξη και πόνο στο σημείο της παρακέντησης
- Φλεγμονή στο σημείο έγχυσης του εμβολικού υλικού
- Εγκεφαλικό σπασμό
- Βραδυκαρδία
- Εγκεφαλικό έμφρακτο από απόφραξη των περιφερικών αρτηριών
- Αιμορραγία, αιμάτωμα, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο ή/και ψευδοανεύρυσμα στο σημείο της παρακέντησης
- Σπασμό, διάτρηση αρτηρίας, διαχωρισμό αορτής ή/και ψευδοανεύρυσμα από σύρμα οδηγού ή καθετήρα
- Διαταραχές της συμπεριφοράς
- Θάνατος

Προειδοποιήσεις

- Πραγματοποιείτε πάντα συνεχή έκπλυση στον αυλό του καθετήρα οδηγού και του μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό πριν από την εισαγωγή του. Τα υπολείμματα σκιαγραφικών ουσιών ή θρόμβων στην επιφάνεια του μικροκαθετήρα μειώνουν τη λυπαντικότητα του και εμποδίζουν την ομαλή του κίνηση. Αν με την έκπλυση δεν αποκατασταθεί η λυπαντικότητα της επιφάνειας, πρέπει να αναστέλλεται η χρήση του μικροκαθετήρα και να απομακρύνεται αργά και προσεκτικά, μαζί με τον καθετήρα οδηγό.
- Μην τραβάτε τον μικροκαθετήρα με υπερβολική δύναμη. Το τράβηγμα του μικροκαθετήρα με υπερβολική δύναμη μπορεί να προκαλέσει σοβαρή μηχανική βλάβη, καθιστώντας αναγκαία την απόσυρσή του.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική δύναμη κατά την πλοήγηση του μικροκαθετήρα ή την προώθηση του σύρματος οδηγού μέσα σε στρεβλωμένο ή φραγμένο μικροκαθετήρα. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει μηχανική βλάβη στον μικροκαθετήρα ή αγγειακή βλάβη.
- Μην προωθείτε με δύναμη τον μικροκαθετήρα σε αγγεία με έντονα ελικοειδή πορεία. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει στρεβλώσεις στον μικροκαθετήρα ή αγγειακή βλάβη.
- Ο χειρισμός του μικροκαθετήρα ή/και του σύρματος οδηγού Εάν συνηθίσετε αντίσταση μπορεί να προκαλέσει βλάβη των

αγγείων, του μικροκαθετήρα ή του σύρματος οδηγού. Αν το πρόβλημα δεν μπορεί να επιλυθεί, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα του μικροκαθετήρα μαζί με τον καθετήρα οδηγό. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, παρακολουθείτε συνεχώς το χειρισμό και τη θέση του μικροκαθετήρα στο αγγείο επιβεβαιώνοντας τη θέση του άκρου του μικροκαθετήρα με ένα ακτινοσκόπιο υψηλής ευκρίνειας ή/και μια οθόνη ανάλυσης αγγειογραφίας. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην προωθείτε ή αποσύρετε τον μικροκαθετήρα μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με ένα ακτινοσκόπιο υψηλής ευκρίνειας ή/και μια οθόνη ανάλυσης αγγειογραφίας.

- Μη διαβρέχετε ή σκουπίζετε τον μικροκαθετήρα με παράγοντες που περιέχουν οργανικούς διαλύτες, όπως αντισηπτικό που περιέχει αιθυλική αλκοόλη. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον καθετήρα ή να μειωθεί η λυπαντικότητά του.
- Η πίεση έγχυσης σε αυτόν τον μικροκαθετήρα δεν πρέπει ποτέ να υπερβαίνει τα 8270 kPa (1200 psi). Πίεση υψηλότερη από τη μέγιστη τιμή μπορεί να προκαλέσει σοβαρή μηχανική βλάβη στον μικροκαθετήρα.
- Θα πρέπει να χορηγείται η κατάλληλη αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική θεραπεία πριν και μετά τη διαδικασία σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική.

Προφυλάξεις

- Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.
- Ο μικροκαθετήρας πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς καταρτισμένους στις διαδικασίες για τις οποίες προορίζεται η συσκευή.
- Ολόκληρη η διαδικασία πρέπει να πραγματοποιείται σε αποστειρωμένο περιβάλλον.
- Πριν από το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί οποιαδήποτε φθορά.
- Πριν από το άνοιγμα, βεβαιωθείτε ότι δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης που είναι τυπωμένη στην ετικέτα.
- Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, πρέπει να γίνεται οπτικός έλεγχος του ίδιου του μικροκαθετήρα για τυχόν στρέβλωση, κάμψη ή μηχανικές επιπλοκές.

- Πριν από τη χρήση, η επιφάνεια του μικροκαθετήρα πρέπει να διαβρέχεται καλά με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό για την ενεργοποίηση της υδροφίλης επικάλυψης.
- Ο χειρισμός του μικροκαθετήρα πρέπει να παρακολουθείται συνεχώς με ένα ακτινοσκόπιο υψηλής ευκρίνειας ή/και μια οθόνη ανάλυσης αγγειογραφίας.
- Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης για πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε φάρμακα ή/και συσκευές επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε σε συνδυασμό με αυτόν τον μικροκαθετήρα να τον προσδιορίσετε της συμβατότητας και την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στον μικροκαθετήρα.
- Πριν από την έναρξη μιας διαδικασίας, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συσκευές και τα εργαλεία βρίσκονται σε αποδεκτή λειτουργική κατάσταση.

- Επιλέξτε το καταλληλότερο μέγεθος μικροκαθετήρα τόσο από διαγνωστική όσο και από ανατομική άποψη.
- Αυτή η συσκευή έχει αποστειρωθεί με αέριο αιθυλενοξειδίου (EtO) και προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην επαναποστεριώνετε ή/και μην επαναχρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, καθώς μπορεί να προκληθεί λοίμωξη ή τραυματισμός του ασθενή.

- Να μη χρησιμοποιείται αν η συσκευασία μονάδας ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λερωθεί.
- Να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας και να απορρίπτεται με ασφάλεια σύμφωνα με τις τοπικές διαδικασίες απόρριψης ιατρικών αποβλήτων.

Προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

- Κατά τη φύλαξη του προϊόντος να αποφεύγεται η έκθεση στο νερό, στο άμεσο ηλιακό φως, σε ακραίες θερμοκρασίες ή στην υγρασία.

Οδηγίες χρήσης

1. Αφαιρέστε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα μαζί με τον συγκρατητή της στεφάνης από την αποστειρωμένη συσκευασία.
2. Εκπλύνετε τον συγκρατητή διαμέσου του προσαρτημένου σε αυτόν ομφαλού χρησιμοποιώντας μία σύριγγα με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ή εμβαιπίστε τον μικροκαθετήρα μαζί με τον συγκρατητή του σε λουτρό διαλυμάτων αποστειρωμένου, ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού για την πλήρη διάβρωση της επιφάνειάς του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού πρέπει να εγχέεται αργά έτσι ώστε ο μικροκαθετήρας να μη βγαίνει από τον συγκρατητή.

3. Αφαιρέστε αργά τον μικροκαθετήρα από τον συγκρατητή του.

Αν αισθανθείτε αντίσταση μη χρησιμοποιήσετε δύναμη. Εγχύστε ξανά αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό στον συγκρατητή και προσπαθήστε άλλη μία φορά να τον αφαιρέσετε προσεκτικά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν ο μικροκαθετήρας έχει υποστεί ζημιά ή παρατηρηθεί οποιαδήποτε άλλη φθορά, να μη χρησιμοποιηθεί. Κατά το χειρισμό, να κρατάτε τον μικροκαθετήρα κοντά στον ομφαλό του.

4. Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα για την πλήρωση του αυλού του μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό διαμέσου του ομφαλού του. Για τη μείωση της αντίστασης στην έγχυση συνιστάται η χρήση σύριγγας τύπου luer lock 1 ml ή 2,5 ml. Εγχύστε αργά 2-3 ml στον μικροκαθετήρα μέχρι να βγουν περισσότερες από 10 σταγόνες διαλύματος από το άκρο του. Η πλήρωση έχει ολοκληρωθεί εάν δεν παρατηρούνται πλέον φυσαλίδες αέρα σε αυτές τις σταγόνες.

5. Προσαρτήστε μια αιμοστατική βαλβίδα ή μια περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (τύπου Tuohy-Borst) στον ομφαλό του μικροκαθετήρα, αν είναι απαραίτητο. Εισάγετε ένα σύρμα οδηγό συμβατού μεγέθους, το οποίο έχετε προηγουμένως εμβαιπίστε σε αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, στον μικροκαθετήρα διαμέσου του ομφαλού του ή της προσαρτημένης βαλβίδας και προωθήστε το σύρμα οδηγό στο περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα. Ένας περιστροφές μπορεί να προσαρμοστεί στο εγγύς άκρο του σύρματος οδηγού για τη διευκόλυνση του χειρισμού του. Για τη διατήρηση της λιπαντικότητας της επιφάνειας, εμβαιπίστε τον μικροκαθετήρα και τη διάταξη του σύρματος οδηγού σε λουτρό διαλυμάτων αποστειρωμένου, ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού ή επανοποθετήστε τα στον συγκρατητή του μικροκαθετήρα ο οποίος έχει πληρωθεί με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισάγετε το σύρμα οδηγό διαμέσου του περιφερικού άκρου του μικροκαθετήρα. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον μικροκαθετήρα. Όποτε απαιτείται, πληρώστε πρώτα την αιμοστατική βαλβίδα, πριν την εισαγωγή του σύρματος οδηγού στον μικροκαθετήρα και την προώθησή του στο περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα.

6. Εισάγετε έναν καθετήρα οδηγό στο αγγείο του ασθενή. Προσαρτήστε την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα (τύπου Tuohy-Borst) στον καθετήρα οδηγό και προβείτε σε συνεχή καταιονισμό του καθετήρα με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Θα πρέπει να χορηγείται αντιαιμοπεταλιακή/αντιπηκτική θεραπεία σύμφωνα με τη συνήθη ιατρική πρακτική.

Εισάγετε τον μικροκαθετήρα και τη διάταξη σύρματος οδηγού στον καθετήρα οδηγό διαμέσου της βαλβίδας και εν συνεχεία προωθήστε τον έως το περιφερικό άκρο του καθετήρα οδηγού. Για ομαλή εισαγωγή διαμέσου της περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας και του καθετήρα οδηγού, συνιστάται να κρατάτε το άκρο του σύρματος οδηγού εντός του μικροκαθετήρα μέχρι να φτάσει στο περιφερικό άκρο του καθετήρα οδηγού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο χειρισμός ή/και η απόσυρση του μικροκαθετήρα δεν πρέπει να γίνονται μέσω μεταλλικής βελόνας εισαγωγής ή μεταλλικού διαστολέα. Ο χειρισμός ή/και η απόσυρση μέσω μεταλλικής βελόνας εισαγωγής ή μεταλλικού διαστολέα ενδέχεται να προκαλέσει απόξεση της επιφανειακής επικάλυψης, καταστροφή ή/και διαχωρισμό του άξονα του μικροκαθετήρα. Αν ο καθετήρας οδηγός φέρει στροφή, μην την κλείνετε με τον μικροκαθετήρα εντός του καθετήρα οδηγού. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει θραύση του μικροκαθετήρα. Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας οδηγός δεν θα γλιστρήσει έξω από το αγγείο. Αν ο καθετήρας οδηγός μετατοπιστεί από το αγγείο κατά την προώθηση του μικροκαθετήρα ή/και του σύρματος οδηγού, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην σφίγγετε υπερβολικά την περιστρεφόμενη αιμοστατική βαλβίδα στον μικροκαθετήρα και μη χειρίζεστε τον μικροκαθετήρα με σφιγμένη βαλβίδα. Κάτι τέτοιο ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στον μικροκαθετήρα. Αν αισθανθείτε αντίσταση, μην πιέσετε τον μικροκαθετήρα μέσα στον καθετήρα οδηγό, διότι ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στον μικροκαθετήρα. Μην προωθείτε τον μικροκαθετήρα χωρίς σύρμα οδηγό, καθώς ενδέχεται να προκληθούν στρεβλώσεις στο εγγύς ή στο περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα.

7. Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας, παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του άκρου του μικροκαθετήρα μέσα στο αγγείο με ένα ακτινσκοπικό υψηλής ευκρίνειας ή/και μια οθόνη ανάλυσης αγγειογραφίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Εάν αισθανθείτε αντίσταση, μην προωθείτε ή αποσύρετε τον μικροκαθετήρα μέχρι να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με ένα ακτινσκοπικό υψηλής ευκρίνειας ή/και μια οθόνη ανάλυσης αγγειογραφίας. Εάν συναντήσετε αντίσταση, ο χειρισμός του μικροκαθετήρα ή/και του σύρματος οδηγού μπορεί να προκαλέσει βλάβη των αγγείων, τον μικροκαθετήρα ή του σύρματος οδηγού. Αν ο μικροκαθετήρας εισαχθεί στο αγγείο χωρίς τη χρήση σύρματος οδηγού, μπορεί να τραυματίσει το αγγείο. Κατά την επανεισαγωγή του σύρματος οδηγού στον μικροκαθετήρα, προωθήστε προσεκτικά το σύρμα οδηγό, παρακολουθώντας τη θέση του άκρου του σύρματος οδηγού με ένα ακτινσκοπικό υψηλής ευκρίνειας ή/και μια οθόνη ανάλυσης αγγειογραφίας. Κάθε απρόσπεκτη κίνηση μπορεί να τραυματίσει το αγγείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την προώθηση του μικροκαθετήρα στο περιφερικό αγγείο, τραβήξτε τον ελαφρά προς τα έξω υπό ακτινσκοπήση κάθε φορά που τον προωθείτε για να βεβαιωθείτε ότι έχει προωθηθεί τόσο όσο να μην μπορεί να αποσυρθεί. Μην ασκείτε υπερβολική δύναμη κατά το χειρισμό του μικροκαθετήρα. Το άκρο του μικροκαθετήρα είναι πολύ εύκαμπτο και μπορεί να τεντωθεί ή να υποστεί ζημιά.

8. Όταν φτάσει στην επιθυμητή θέση, αφαιρέστε το σύρμα οδηγό από τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το τράβήγμα του σύρματος οδηγού προς τα έξω ενάντια στην αντίσταση μπορεί να προκαλέσει τη στρέβλωση του μικροκαθετήρα. Εάν αισθανθείτε αντίσταση, τραβήξτε τον μικροκαθετήρα προς τα έξω σε μία θέση όπου δεν αισθάνετε αντίσταση με το σύρμα οδηγό και μετά

αφαιρέστε το. Αν το σύρμα οδηγός αποσυρθεί χωρίς αυτόν το χειρισμό, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον μικροκαθετήρα. Ξεπλύνετε το υπολειπόμενο αίμα από το σύρμα οδηγό που έχει αφαιρεθεί σε υδατικό διάλυμα αποστειρωμένου, ηπαρινισμένου φυσιολογικού ορού. Αν οι υπολειπόμενοι λεκέδες δεν βγουν, σκουπίστε το σύρμα οδηγό μια φορά με αποστειρωμένη γάζα που έχει υγρανθεί με ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού. Το αίμα που έχει απομείνει στο σύρμα οδηγό ενδέχεται να προκαλέσει αντίσταση κατά την επανεισαγωγή του στον μικροκαθετήρα.

9. Πριν την εισαγωγή ενός εμβολικού υλικού ή άλλου παράγοντα, εγχύστε αργά στον μικροκαθετήρα μικρό όγκο σκιαγραφικού με μία σύριγγα και βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί από το περιφερικό άκρο του μικροκαθετήρα με ακτινοσκόπηση υψηλής ευκρίνειας ή/και μια οθόνη ανάλυσης αγγειογραφίας. Με τον στενό του αυλό, ο μικροκαθετήρας προσφέρει αυξημένη αντίσταση στην έγχυση. Κατά την έγχυση σκιαγραφικών μέσων ή φαρμάκων με σύριγγα, χρησιμοποιήστε σύριγγα 1 ml ή μικρότερη. Ανατράξτε στις οδηγίες χρήσης για πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε φάρμακα ή/και συσκευές επιθυμείτε να χρησιμοποιήσετε σε συνδυασμό με αυτόν τον μικροκαθετήρα για τον προσδιορισμό της συμβατότητας και την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στον μικροκαθετήρα. Αν χρησιμοποιούνται διάφοροι παράγοντες ή τύποι εμβολικού υλικού, συνιστάται η χρήση νέου μικροκαθετήρα κάθε φορά. Σημείωση: Συνιστάται η θέρμανση του σκιαγραφικού στους 37°C πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν αισθανθείτε αύξηση της αντίστασης κατά την έγχυση υγρού διαμέσου του μικροκαθετήρα, αντικαταστήστε τον μικροκαθετήρα με έναν νέο. Αυξημένη αντίσταση κατά την έγχυση ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα και να τραυματίσει το αγγείο. Αν δεν φαίνεται η ροή του σκιαγραφικού από τον μικροκαθετήρα, αυτό μπορεί να αποτελεί ένδειξη στρέβλωσης του μικροκαθετήρα. Αν με το τράβηγμα του μικροκαθετήρα προς τα πίσω δεν διορθωθεί η κάμψη, αντικαταστήστε τον μικροκαθετήρα με έναν νέο. Μην προσπαθήσετε να διορθώσετε τη στρέβλωση εισάγοντας ένα σύρμα οδηγό ή με μηχανική έγχυση. Η εισαγωγή εμβολικών υλικών ή παραγόντων χωρίς πρώτα να διορθωθεί η στρέβλωση ή να γίνει προσπάθεια διόρθωσης της στρέβλωσης εισάγοντας ένα σύρμα οδηγό ή με μηχανική έγχυση, ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη ή διαχωρισμό του μικροκαθετήρα και να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του αγγείου. Η τριβή μεταξύ του εσωτερικού αυλού του μικροκαθετήρα και του εμβολικού υλικού μπορεί να προκαλέσει την περαιτέρω προώθηση του μικροκαθετήρα, με πιθανό αποτέλεσμα τη διάτρηση του τοιχώματος του αγγείου. Για να μη συμβεί αυτό, τραβήξτε τον μικροκαθετήρα ελαφρά προς τα έξω και κρατήστε τον στη θέση του.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η αυξημένη αντίσταση στην έγχυση υποδηλώνει ότι ενδέχεται να έχει προκληθεί απόφραξη του μικροκαθετήρα από το εγχόμενο

φάρμακο ή σκιαγραφικό ή από θρόμβους αίματος. Διακόψτε αμέσως την έγχυση και αντικαταστήστε τον μικροκαθετήρα. Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί μηχανικός εγχυτής, ακολουθήστε τις οδηγίες που δίνονται στην ενότητα "Οδηγίες χρήσης μηχανικού εγχυτήρα μαζί με τον μικροκαθετήρα". Σε περίπτωση χρήσης οργανικού διαλύτη, βεβαιωθείτε ότι ελέγξατε τη συμβατότητά του ελέγχοντας την επισήμανσή του πριν από τη χρήση. Πριν τη χρήση, βεβαιωθείτε για τη συμβατότητα του μεγέθους των μικροσφαιριδίων εμβολισμού με το επιλεγμένο μέγεθος μικροκαθετήρα. Το εύρος του συμβατού μεγέθους μικροσφαιριδίων υποδεικνύεται στην επισήμανση της εξωτερικής συσκευασίας του μικροκαθετήρα και στον Πίνακα 2. Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε τη συμβατότητα του μεγέθους του σπειροειδούς εμβολικού υλικού και της συσκευής υποστήριξης με τον μικροκαθετήρα. Κατά την εισαγωγή των σπειρωμάτων ή του υλικού εμβολισμού, μη χρησιμοποιείτε συσκευή ή υλικά που υπερβαίνουν τις μέγιστες διαστάσεις οι οποίες αναφέρονται λεπτομερώς στον Πίνακα 2. Πάντοτε να ελέγχετε τη μετακίνηση του εμβολικού υλικού και της συσκευής υποστήριξης με ένα ακτινοσκόπιο υψηλής ευκρίνειας ή/και μια οθόνη ανάλυσης αγγειογραφίας. Μην προωθείτε ή αποσύρετε τον μικροκαθετήρα όταν συναντάτε αντίσταση από το αγγείο, ιδιαίτερα κατά τη χρήση εμβολικού υλικού. Προωθήστε ή αποσύρετε τον μικροκαθετήρα μόνο αφού προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης με ένα ακτινοσκόπιο υψηλής ευκρίνειας ή/και μια οθόνη ανάλυσης αγγειογραφίας. Κάθε βιαστική και μη λελογισμένη κίνηση μπορεί να προκαλέσει το σπάσιμο/τη ρήξη/το διαχωρισμό του μικροκαθετήρα και να τραυματίσει το αγγείο.

10. Πριν από την εισαγωγή του μικροκαθετήρα σε επιπλέον αγγεία, εκπλύνετε τον μικροκαθετήρα με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Εάν συναντήσετε αντίσταση κατά την εισαγωγή του σύρματος οδηγού, μην το προωθήσετε περαιτέρω και αντικαταστήστε τον μικροκαθετήρα. Αν συναντήσετε δυσκολία κατά την εισαγωγή του σύρματος οδηγού στον ομφαλό του μικροκαθετήρα, περιστρέψτε ελαφρά το σύρμα οδηγό ή/και τον ομφαλό για να διευκολύνετε την εισαγωγή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την επανεισαγωγή του σύρματος οδηγού στον μικροκαθετήρα, επιβεβαιώστε τη θέση του άκρου του σύρματος οδηγού με ένα ακτινοσκόπιο υψηλής ευκρίνειας ή/και μια οθόνη ανάλυσης αγγειογραφίας. Κάθε απρόσεκτη κίνηση μπορεί να προκαλέσει μηχανική βλάβη στον μικροκαθετήρα και να τραυματίσει το αγγείο.

11. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα μαζί με τον καθετήρα οδηγό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Αν αισθανθείτε αντίσταση μην χρησιμοποιήσετε δύναμη για να αφαιρέσετε τον μικροκαθετήρα. Αποσύρετε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα μαζί με τον καθετήρα οδηγό. Η χρήση δύναμης για την αφαίρεση του μικροκαθετήρα ενδέχεται να προκαλέσει τη ρήξη του, καθιστώντας αναγκαία την απόσυρσή του.

Οδηγίες χρήσης μηχανικού εγχυτήρα μαζί με τον μικροκαθετήρα

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί μηχανικός εγχυτήρας για την έγχυση σκιαγραφικών μέσων διαμέσου του μικροκαθετήρα. Τηρήστε τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που αναφέρονται παρακάτω. Ο ρυθμός έγχυσης εξαρτάται από παράγοντες όπως το είδος του σκιαγραφικού μέσου, ο τύπος και η θερμοκρασία του μέσου, το μοντέλο και η ρύθμιση του μηχανικού εγχυτήρα καθώς και ο τρόπος με τον οποίο είναι συνδεδεμένος με τον μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε μηχανικό εγχυτήρα για την έγχυση άλλων παραγόντων εκτός από σκιαγραφικά μέσα καθώς μπορεί να αποφράζουν τον μικροκαθετήρα.

Η πίεση της έγχυσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τη μέγιστη πίεση έγχυσης που αντιστοιχεί με την εξωτερική διάμετρο του άκρου κάθε μικροκαθετήρα (βλ. Πίνακα 3 παρακάτω).

Η υπέρβαση της μέγιστης πίεσης έγχυσης ενδέχεται να προκαλέσει ρήξη του μικροκαθετήρα.

Πίνακας 3: Διαδικαστικές πληροφορίες

Εξωτερική διάμετρος	Ωφέλιμο μήκος καθετήρα (cm)	Μέγιστη πίεση έγχυσης	Όγκος νεκρού χώρου [ml]	Ρυθμός έγχυσης με ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα (Iohexol 300 mg/ml, 37°C) [ml/sec]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Με ακτινοσκόπηση υψηλής ευκρίνειας ή/και μια οδόντη ανάλυσης αγγειογραφίας, εγχύστε μικρή ποσότητα σκιαγραφικού μέσου με μία σύριγγα και επιβεβαιώστε τη ροή του από το άκρο του μικροκαθετήρα πριν από τη χρήση του μηχανικού εγχυτήρα.
- Αν παρατηρηθεί διέγερση της εξωτερικής διαμέτρου του μικροκαθετήρα κατά τη διάρκεια της έγχυσης, ενδέχεται η πίεση να έχει υπερβεί το μέγιστο όριο. Σε αυτήν την περίπτωση, διακόψτε αμέσως την έγχυση.
- Κατά τη σταθεροποίηση του μικροκαθετήρα στη θέση του, στερεώστε τον από τον ομφαλό έτσι ώστε να μην υποστεί βλάβη το σώμα του. Κατά τη σταθεροποίηση, μην κρατάτε

το σώμα του μικροκαθετήρα με λαβίδα, γιατί μπορεί να προκληθεί διαχωρισμός του μικροκαθετήρα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν ο μικροκαθετήρας στρεβλωθεί ή καμφθεί πρέπει να αντικατασταθεί

- Συνδέστε τον μηχανικό εγχυτήρα στον μικροκαθετήρα χρησιμοποιώντας έναν σωλήνα επέκτασης ανθεκτικό στην πίεση.
- Κατά την επανεισαγωγή του σύρματος οδηγού μετά την ολοκλήρωση της αγγειογραφίας, ο εσωτερικός αυλός του μικροκαθετήρα θα πρέπει να εκπλύνεται με αποστειρωμένο, ηπαρινασμένο φυσιολογικό ορό.

NORSK - Bruksanvisning

Les alle instruksjonene før bruk. Følg alle advarsler og forsiktighetsregler i disse instruksjonene for å unngå komplikasjoner. Forsiktig: Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter forskrivning fra lege Hvis det skulle oppstå alvorlige hendelser i forbindelse med denne medisinske enheten må du, i samsvar med EUs forordning (EU) 2017/745 om medisinske enheter, rapportere detaljene til produsenten og vedkommende myndighet i den europeiske medlemsstat der brukeren er etablert.

Beskrivelse av produktet

DRAKON™ mikrokatetre er mikrokatetre til engangsbruk som hovedsakelig består av en Luer Lock, et strekkavlastningsdeksel og slange, et midtre skaft med distal spiss med en røntgentett markør for visualisering. DRAKON™ mikrokatetre brukes til infusjon av terapeutiske midler, embolisk materiale og væsker, som kontrastmiddel. Katetrene består av et metallflettet, forsterket skaft med utvendig multipolymerrør. Flettingen gjør det mulig å spore, skyve og overføre dreiemomentet til mikrokateteret, samt synlighet under fluoroskopi. Det indre lumen er fremstilt av PTFE (polytetrafluoroetylen), som gir mulighet for jevn gjennomflyt av væsker, emboliske midler, og enheter som ledevaier. Den distale delen av skaftet er belagt i et hydrofil polymerlag, noe som sikrer høy smøring når den blir fuktet med saltvann eller blod. I den proksimale enden er et luer-kompatibelt nav koblet til et strekkavlastningsdeksel som forhindrer knekk på grunn av navets vekt. DRAKON™ 's distale ende har en røntgentett markør som bidrar til den fluoroskopiske visualiseringen av den distale spissen av mikrokateteret. DRAKON™ mikrokatetre er lumenenheter til engangsbruk, og kommer i flere diametere og lengder.

Tabell 2: DRAKONTM Spesifikasjoner for mikrokateteret

Egenskap	Spesifikasjon								
Mikrokateter YD (proksimal/distal)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Kateter indre diameter	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Funksjonell lengde	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Maksimal kompatibel ledevaier YD	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Anbefalt ledekaterer	Min. 0,038" (0,97 mm) kompatibel ledevaier								
Maksimalle kompatible emboliske mikrosfærer	500 µm			700 µm			700 µm (For større størrelser, se dokumentasjonen til produsenten av mikrosfærer)		
Kompatibel embolisk spolestørrelse	0,018"			0,018"			0,018"		

Bruksanvisning

DRAKON™ mikrokatetere er beregnet på infusjon av kontrastmidler i alle perifere kar. DRAKON™ mikrokatetere er også beregnet på infusjon av legemidler i intraarteriell terapi og infusjon av emboliske materialer. DRAKON™ mikrokatetere skal ikke brukes i cerebrale kar.

Kontraindikasjoner

Generelt er angiografi eller intravaskulær terapi kontraindisert for, men ikke begrenset til, pasientene oppfør under:

- Pasienter i den akutte fasen av myokardialt infarkt
- Pasienter med alvorlig arytmi
- Pasienter med alvorlig ubalanse i serumelektrolytter
- Pasienter som har opplevd en bivirkning ved injeksjon av kontrastmiddel ved tidligere prosedyrer
- Pasienter med nedsatt nyrefunksjon
- Pasienter med koagulopati eller som av forskjellige årsaker har opplevd en alvorlig endring i blodets koagulasjonsevne
- Pasienter som ikke kan ligge på ryggen på operasjonsbordet på grunn av hjertesvikt eller luftveislidelser
- Pasienter med mental sykdom eller pasienter som ikke forventes å ligge stille under angiografi
- Pasienter som er eller kan være gravide
- Eventuelle andre pasienter som legen anser ikke egner seg for prosedyren.
- Må ikke brukes hos pasienter hvor antikoagulasjonsmidler og blodplatehemmende behandling er kontraindisert.

Komplikasjoner

Angiografi eller intravaskulær terapi kan føre til, men er ikke begrenset til, følgende:

- Hodepine
- Kvalme og oppkast
- Feber og frysninger
- Unormale blodprøver
- Svingende blodtrykk
- Sjokk
- Myokardialt infarkt
- Nyresvikt
- Infeksjon og smerter på stikkstedet
- Betennelse med embolisk materiale
- Hjerneødem
- Bradykardi
- Hjerneinfarkt som skyldes okklusjon av perifer arterie
- Blødning, hematom, arteriovenøs fistel og / eller falskt aneurisme ved punkteringsstedet
- Krampe, arterieperforering, aortadisseksjon og / eller falskt aneurisme ved bruk av ledevaier eller kateter
- Atferdsforstyrrelse
- Død

Advarsler

- Skyll alltid lumen på ledekateret og mikrokateret kontinuerlig med steril heparinisert saltløsning før innsetning. Overflødig kontrastmiddel eller koaguleret blod på mikrokaterets overflate reduserer smørreevnen og forhindrer jevn bevegelse av mikrokateret. Dersom det ikke lykkes å gjenopprette overflatesmøring ved skylning, stans bruken av mikrokateret og fjern det sakte og forsiktig sammen med ledekateret.
- Ikke dra i mikrokateret med stor kraft. Dersom det utøves for mye kraft på mikrokateret, kan det føre til alvorlig mekanisk skade, noe som kan gjøre det nødvendig å trekke ut kateteret.
- Ikke bruk for stor kraft ved manøvrering av mikrokateret eller ved fremføring av ledevaier gjennom et bøydd eller blokkert mikrokater. Dette kan føre til mekanisk skade på mikrokateret og skade på blodkarene.
- Ikke før mikrokateret fremover med kraft i ekstremt bøydd vaskulatur.. Dette kan føre til knekk i mikrokateret eller skade på blodkarene.
- Manipulering av mikrokateret og / eller ledevaier mot motstand kan føre til skade på blodkar, mikrokater eller ledevaier. Dersom situasjonen ikke kan løses, trekk ut hele mikrokaterets system med ledekateret. Overvåk kontinuerlig håndteringen og plasseringen av mikrokateret i karet under hele prosedyren, ved å bekrefte plasseringen av mikrokateretsspissen ved høyoppløselig fluoroskopi og / eller digital subtraksjonsangiografi. Ved motstand, ikke fremfør eller trekk ut mikrokateret før årsaken til motstanden er fastsatt ved et høyoppløselig fluoroskop og / eller digital subtraksjonsangiografi.
- Ikke senk mikrokateret i vann eller tørt det med midler som inneholder organiske løsemidler, som antiseptisk alkohol. Dette kan skade mikrokateret, eller redusere mikrokaterets smørreevne.
- Infusjonstrykket i mikrokateret må aldri overstige 8270 kPa (1200 psi). Et trykk som er høyere enn det maksimale kan forårsake alvorlig mekanisk svikt i mikrokateret.
- Passende platehemming / antikoagulasjonsbehandling bør gis før og etter prosedyre i samsvar med standard medisinsk praksis.

Forholdsregler

- Amerikansk føderal lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege.
- Mikrokateret må bare brukes av leger som er opplært i de tiltenkte prosedyrene.
- Hele prosedyren må utføres i et sterilt miljø.
- Kontroller at den sterile emballasjen ikke er blitt skadet.
- Sjekk at utløpsdatoen som er trykket på emballasjen ikke er gått ut før emballasjen åpnes.
- Før prosedyren må selve mikrokateret kontrolleres visuelt for eventuelle knekk, bøyninger eller andre mekaniske uregelmessigheter.
- Før bruk må overflaten på mikrokateret være helt fuktet med steril heparinisert saltløsning for å aktivere det hydrofile belegget.
- Håndteringen av mikrokateret må overvåkes kontinuerlig ved høyoppløselig fluoroskopi og / eller digital subtraksjonsangiografi.
- Se bruksanvisningen for legemidler og/eller enheter det er ønskelig å bruke med dette mikrokateret, for å bestemme kompatibilitet og forhindre skade på mikrokateret.
- Før hver prosedyre, sjekk at alle enheter og alt utstyr er i god stand.
- Velg en størrelse på mikrokaterestørrelse som egner seg best både diagnostisk og anatomisk.
- Denne enheten er sterilisert med etylenoksydgass (ETO) og er kun til engangsbruk. Ikke steriliser og / eller bruk denne enheten på nytt, da dette kan føre til pasientinfeksjon eller personskaade.
- Må ikke brukes hvis enhetspakken eller produktet er skadet eller tilsusset.
- Brukes øyeblikkelig etter at pakningen er åpnet, og kastes den på en sikker måte i henhold til lokale prosedyrer for avhending av medisinsk avfall.

Oppbevaringsbetingelser

- Unngå eksponering for vann, direkte sollys, ekstrem temperatur eller fuktighet under lagring

Bruksanvisning

1. Fjern mikrokateret med løkken forsiktig fra den sterile posen.
2. Skyll holderen med steril heparinisert saltløsning gjennom navet som er festet til holderen ved hjelp av en sprøyte, eller senk mikrokateret med holderen ned i et sterilt heparinisert saltløsningsbad for å vete overflaten til mikrokateret.
3. Fjern mikrokateret sakte fra holderen.

Ikke bruk makt hvis det merkes motstand. Injisér steril heparinisert saltløsning i holderen igjen og prøv å fjerne forsiktig en gang til.

FORSIKTIG: Den heparinerte saltløsningen skal injiseres sakte slik at mikrokateret ikke skyves ut av holderen.

FORSIKTIG: Må ikke brukes hvis mikrokateret er skadet eller hvis det er oppdaget andre abnormaliteter. Hold mikrokateret ved navet under håndtering.

4. Bruk en sprøyte for å prime mikrokaterlumen med steril heparinisert saltløsning gjennom navet. For å redusere injeksjonsmotstanden anbefales bruk av 1 ml eller 2,5 ml luer lock sprøyter. Injisj 2–3 ml inn i mikrokateret til mer enn 10 dråper av løsningen kommer ut av spissen. Primingen er fullført hvis det ikke kan sees noen bobler i disse dråpene.

5. Fest om nødvendig en hemostatisk ventil eller roterende hemostatisk ventil (type Tuohy Borst) til navet på mikrokateret. Sett inn en ledevaier som tidligere er blitt nedsenket i steril heparinisert saltløsning, og av en kompatibel størrelse i mikrokateret gjennom navet eller den påmonterte ventilen, og før ledevaieren til den distale enden av mikrokateret. En momentanordning kan festes til den proksimale enden av ledevaieren for å lette håndteringen av ledevaieren. For å opprettholde en smurt overflate, senk mikrokateret og ledevaierenheten i et sterilt, heparinisert saltløsningsbad eller sett det tilbake i mikrokateretholderen fylt med steril heparinisert saltløsning

FORSIKTIG: Ikke før ledevaieren gjennom mikrokaterets distale ende. Dette kan skade mikrokateret. Når det er aktuelt, må den hemostatiske ventilen primes først, før ledevaieren føres inn i kateteret og videre til den distale enden av mikrokateret.

6. Sett et ledakatet inn i pasientens blodkar. Fest en roterende hemostatisk ventil (type Tuohy Borst) til ledakatetet og skyll kateteret kontinuerlig med heparinisert saltløsning. Platehemming/ antikoagulasjonsbehandling bør gis i samsvar med standard medisinsk praksis.

Før mikrokateret sammen med ledevaieren gjennom ventilen og inn i ledakatetet, og fortsett til den distale enden av ledakatetet. For jevn innføring gjennom den roterende hemostatiske ventilen og ledakatetet, anbefales det å holde ledevaierens spiss inne i mikrokateret til mikrokateret når den distale enden av ledakatetet.

ADVARSEL: Ikke manipuler og / eller trekk mikrokateret gjennom en metallinnføringsnål eller en metallidulator. Manipulering og / eller tilbaketrekkning gjennom en metallinnføringsnål eller en metallutvidelse kan føre til slitasje av overflatebelegg, ødeleggelse og / eller deling av mikrokaterets skaft. Hvis ledakatetet er utstyrt med en stoppekran, ikke lukk stoppekranen mens mikrokateret er i ledakatetet. Mikrokateret kan være ødelagt. Påse at ledakatetet ikke glir ut av blodkaret. Hvis ledakatetet blir forskyvet fra karet mens mikrokateret og / eller ledevaieren føres frem, kan dette føre til skade på mikrokateret

FORSIKTIG: Ikke stram for mye den roterende hemostatiske ventilen på mikrokateret, eller manipuler mikrokateret gjennom en strammet ventil. Det kan oppstå skade på mikrokateret. Ved motstand må ikke mikrokateret tvinges inn i ledakatetet, da dette kan føre til skade på mikrokateret. Ikke før mikrokateret uten en ledevaier, da det kan oppstå knekk i de distale og proksimale delene av mikrokateret.

7. Overvåk plasseringen av spissen på mikrokateret i blodkaret kontinuerlig under inngrepet ved bruk av høyoppløselig fluoroskopi og / eller digital subtraksjonsangiografi.

ADVARSEL: Når ledevaieren føres inn i mikrokateret igjen, sjekk plasseringen av ledevaierens spiss ved høyoppløselig fluoroskopi og / eller digital subtraksjons angiografi. Enhver feilbevegelse av ledevaieren kan forårsake mekanisk skade på mikrokateret, noe som kan føre til skade på blodkaret. karet, må det trekkes litt tilbake under fluoroskopi. hver gang mikrokateret er blitt ført fremover, for å sikre at mikrokateret ikke er blitt ført så langt frem at det ikke kan trekkes ut. Ikke utøv styrke ved håndtering av mikrokateret. Spissen på mikrokateret er svært fleksibel og kan strekkes eller ødelegges.

8. Når ønsket sted er nådd, fjernes ledevaieren fra mikrokateret.

FORSIKTIG: Ikke bruk motstand ved tilbaketrekkning av ledevaieren, da mikrokateret kan bli bøyd. Hvis det merkes motstand, trekk mikrokateret tilbake til en posisjon der det ikke merkes motstand på ledevaieren, og fjern deretter ledevaieren. Hvis ledevaieren trekkes ut uten på denne måten, kan mikrokateret bli ødelagt. Skyll resterende blod fra den fjernede ledevaieren i et sterilt, heparinisert saltløsningsbad. Hvis de resterende flekkene ikke går bort, tørk ledevaieren med en gang med et sterilt gasbind fuktet med

heparinisert saltløsning. Blod som er igjen på ledevaieren kan forårsake motstand når det settes inn i mikrokateret igjen.

9. Før innføring av et embolisk materiale eller annet middel, injiser et lite volum kontrastmiddel sakte inn i mikrokateret ved hjelp av en sprøyte, og kontrollér ved høyoppløselig fluoroskopi og / eller digital subtraksjonsangiografi at midlet er fjernet fra den distale spissen av mikrokateret. Mikrokaterets lille lumen gjør det meget motstandsdyktig mot infusjon. Ved injeksjon av kontrastmiddel eller legemidler med en sprøyte, bruk en sprøyte på 1 ml eller mindre. Se bruksanvisningen for legemidler og / eller utstyr det er ønskelig å bruke med dette mikrokateret for å bestemme kompatibilitet og forhindre skade på mikrokateret. Hvis det brukes forskjellige typer emboliske materiale eller midler, anbefales det å bruke et nytt mikrokateret hver gang.

Merk: Det anbefales å varme opp kontrastmidlet til 37 °C før bruk.

ADVARSEL: Hvis det opplever økt motstand ved injisering av væske gjennom mikrokateret, må mikrokateret skiftes ut med et nytt. Injeksjon mot økt motstand kan føre til at mikrokateret sprenes, noe som potensielt kan skade blodkaret. Hvis det ikke strømmer noe synlig kontrastmiddel fra mikrokateret, kan det indikere knekk på mikrokateret. Dersom mikrokateret ikke klarer å korrigere knekken, erstatt det med et nytt. Ikke prøv å rette opp knekken ved å sette inn en ledevaier eller ved en kraftinjeksjon. Dersom det innføres emboliske materialer eller midler uten å korrigere knekken først, eller forsøk på å korrigere knekken ved å sette inn en ledevaier eller ved kraftinjeksjon kan mikrokateret ødelegges eller dele seg, og dette kan føre til skade på blodkaret. Friksjon mellom mikrokaterets indre lumen og det emboliske materialet kan føre til at mikrokateret beveger seg fremover, noe som potensielt kan føre til perforering av karveggen. For å forhindre dette, trekk mikrokateret litt tilbake og hold det på plass.

FORSIKTIG: Økt resistens mot infusjon antyder at mikrokateret kan blokkeres av legemidlet eller kontrastmidlet som infunderes eller med blodpropp. Avslutt infusjonen umiddelbart og erstatt mikrokateret. Når det skal brukes kraftinjeksjon, følg instruksjonene under «Bruksanvisning for bruk av kraftinjeksjon med mikrokateret». Ved bruk av organiske løsemidler, kontrollér kompatibiliteten ved å sjekke merkingen før bruk. Før bruk, sikre kompatibiliteten til størrelsen på de emboliske mikrosfærene til den valgte mikrokaterestørrelsen. Det kompatible størrelsesområdet for mikrosfære er angitt på mikrokaterets eksterne emballasjeetikett og i tabell 2. Før bruk, bekref størrelseskompatibiliteten til det spiralformede emboliske materialet og støtteutstyret og mikrokateret. Ved innsetting av emboliske spoler eller materiale, ikke bruk utstyr eller materialer som overskrider de maksimale dimensjonene som er beskrevet i tabell 2. Kontroller alltid bevegelsen til det emboliske materialet og støtteutstyret ved høyoppløselig fluoroskopi og / eller digital subtraksjonsangiografi. Ikke før inn eller trekk ut mikrokateret hvis det føles motstand i blodkaret, spesielt ikke ved bruk av embolisk materiale. Mikrokateret må bare føres fremover eller trekkes tilbake når årsaken til motstanden er bestemt ved høyoppløselig fluoroskopi og / eller digital subtraksjonsangiografi. Enhver rask og urimelig bevegelse kan føre til at mikrokateret går i stykker/brister/deler seg, noe som kan føre til skade på blodkaret.

10. Før mikrokateret føres inn i andre blodkar må det skylles med steril heparinisert saltløsning. Hvis det merkes motstand under innsetting av ledevaieren, ikke før ledevaieren lenger inn, og erstatt mikrokateret. Hvis det er vanskeligheter med å sette ledevaieren i mikrokaterets nav, kan ledevaieren og / eller navet dreies litt for å forenkle innsetting.

ADVARSEL: Når ledevaieren føres inn i mikrokateret igjen, sjekk plasseringen av ledevaierens spiss ved høyoppløselig fluoroskopi og / eller digital subtraksjons angiografi. Enhver feilbevegelse av ledevaieren kan forårsake mekanisk skade på mikrokateret, noe som kan føre til skade på blodkaret

11. Når prosedyren er fullført, fjern mikrokateret forsiktig sammen med ledevaieren.

ADVARSEL: Ved motstand, ikke fjern mikrokateret med makt. Trekk mikrokateret forsiktig tilbake sammen med ledevaieren. Hvis mikrokateret fjernes med makt, kan det bryte, noe som kan gjøre det nødvendig å hente det ut

Instruksjoner for bruk av kraftinjektor med mikrokateret

En kraftinjektor kan brukes til å infundere et kontrastmiddel gjennom mikrokateret. Følg advarelsene og advarelsene gitt nedenfor. Strømningshastigheten avhenger av faktorer som kontrastmidlets viskositet,

type middel og temperatur, kraftinjektorens modell og innstillinger, og hvordan injektoren er koblet til mikrokateret

ADVARSEL: Ikke bruk en kraftinjektor til å infusere andre midler enn kontrastmilder, da mikrokateret kan blokkeres. Injeksjonstrykket må ikke overstige det maksimale injeksjonstrykket som tilsvarer ytre diameter av

hver mikrokaterspiss (se tabell 3 under). verskridelse av det maksimale injeksjonstrykket kan føre til at mikrokateret brister

Tabell 3: Tekniske opplysninger

Kateter YD (distalt)	Anvendbar lengde av kateteret (cm)	Maksimalt injeksjonstrykk	Dødd plass [ml]	Flytrate med joderte kontrastmidler (Iohexol 300 mg/ml, 37 °C) (ml/s)
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Bruk høyoppløselig fluoroskopi og digital subtraksjonsangiografi og injiser en liten mengde kontrastmiddel med en sprøyte og bekreft strømmen av kontrastmiddel ut av mikrokaterspissen før bruk av kraftinjektor.
- Hvis det observeres en ekspansjon av mikrokaterets ytre diameter under injeksjonen, kan trykket ha overskredet den maksimale trykkgrensen. Stans injeksjonen umiddelbart.
- Ved sikting av mikrokateret på plass, fest det ved navet slik at mikrokaterets skaft ikke blir skadet. Ved sikring, ikke hold skaftet på mikrokateret med saks, da dette kan føre til at mikrokateret deler seg.

FORSIKTIG: Hvis mikrokateret er knekt eller bøyd, må det byttes ut.

- Koble kraftinjektoren til mikrokateret ved hjelp av et trykkskift forlengesslange.
- Når ledevaieren føres inn igjen etter fullført angiografi, bør mikrokaterets indre lumen skylles med steril heparinisert saltløsning.

ROMÂNĂ - Instrucțiuni de utilizare

Citiți integral instrucțiunile înainte de utilizare. Pentru a evita orice complicații, respectați toate avertismentele și atenționările prevăzute în prezentele instrucțiuni. Atenție: Conform legislației federale americane, acest dispozitiv se poate vinde doar de către un medic sau pe bază de rețetă medicală. În conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale, în cazul oricărei incident grav survenit în legătură cu acest dispozitiv medical raportați detaliile producătorului și autorității competente din statul membru al Uniunii Europene în care este stabilit utilizatorul.

Descrierea produsului

Mikrokateretele DRAGON™ sunt dispozitive de unică folosință compuse în principal dintr-un conector luer lock, un tub și un manșon de detensionare, precum și un vârf distal cu marker radioopac pentru vizualizare. Mikrokateretele DRAGON™ se folosesc la perfuzarea de agenți terapeutici, material de embolizare și fluide precum mediile de contrast.

Cateteretele constau dintr-un ax consolidat cu fir metallic, cu protecție exterioră tubulară multipolimerică. Firul permite menținerea traiectoriei, împingerea și transmiterea torsiunii la nivelul mikrokaterului, și asigură vizibilitate în cazul fluoroscopiei. Lumenul interior este compus din PTFE (politetrafluoroetenă), ceea ce permite o trecere ușoară a fluidelor, a agenților de embolizare și a dispozitivelor precum fire de ghidaj. Secțiunea distală a axului este acoperită cu un strat polimeric hidrofil, care asigură un nivel ridicat de lubrifiere când se umezește cu soluție salină sau sânge.

La vârful proximal se află un conector tip luer conectat la un manșon de detensionare, care ajută la prevenirea torsionării sub greutatea conectorului. Vârful distal DRAGON™ este prevăzut cu un marker radioopac, care contribuie la vizualizarea fluoroscopică a vârfului distal al mikrokaterului.

Mikrokateretele DRAGON™ sunt dispozitive cu lumen unic și sunt disponibile cu mai multe diametre și lungimi.

Tabell 2: Specificații ale mikrokaterului DRAGON™

Atribut	Specificație								
Microcateter, diametru exterior (proximal/distal)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Diametrul intern al cateterului	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Lungime funcțională	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Fir de ghidaj OD maxim compatibilID	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Cateter de ghidare recomandat	Min. 0.038" (0,97 mm) compatibil cu firul de ghidaj								
Microsfere de embolizare compatibile maxime	500 µm			700 µm			700 µm (Pentru dimensiuni mai mari, consultați documentația fabricantului microsferelor)		
Dimensiune compatibilă cu bobina de embolizare	0,018"			0,018"			0,018"		

Instrucțiuni de folosire

Microcateterele DRAGON™ sunt prevăzute pentru perfuzarea mediilor de contrast în toate vasele periferice. Microcateterele DRAGON™ sunt prevăzute și pentru perfuzarea medicamentelor în cadrul terapiei intra-arteriale și pentru perfuzarea materialelor de embolizare. Microcateterele DRAGON™ nu sunt prevăzute pentru vase cerebrale.

Contraindicații

În general, angiografia sau terapia intravasculară este contraindicată la următorii pacienți, dar nu numai:

- Pacienți în fază acută a infarctului miocardic
- Pacienți cu aritmie gravă
- Pacienți cu dezechilibru electrolitic
- Pacienți care au dezvoltat o reacție adversă la injectarea de medii de contrast în cadrul unor proceduri anterioare
- Pacienți cu disfuncție renală
- Pacienți cu patologii de coagulare sau cu modificări grave ale capacității de coagulare a sângelui din diverse motive
- Pacienți care nu pot sta întinși pe spate pe masa de operație din cauza unei afecțiuni cardiace congestive sau a unei tulburări respiratorii
- Pacienți cu boli mintale sau alți pacienți care nu pot sta întinși liniștiți în timpul angiografiei
- Paciente însărcinate sau care ar putea fi însărcinate
- Orice alți pacienți pe care medicul îi consideră inapți pentru procedură.
- A nu se folosi la pacienți cu contraindicații de terapii anticoagulante și antiplachetare.

Complicații

Angiografia sau terapia intravasculară poate fi însoțită, printre altele, de următoarele:

- Cefalee
- Greață și vomă
- Febră și frisoane
- Hemogramă anormală
- Deviații ale tensiunii arteriale
- Șoc
- Infarct miocardic
- Insuficiență renală
- Infecție și durere la locul înțepăturii
- Inflamație în prezența particulelor de embolizare
- Edem cerebral
- Bradicardie
- Infarct cerebral cauzat de ocluzie arterială periferică
- Hemoragie, hematom, fistulă artero-venoasă și/sau anevrism fals la locul înțepăturii
- Spasm, perforație arterială, disecție aortică și/sau anevrism fals la utilizarea unui fir de ghidaj sau cateter
- Tulburare de comportament
- Deces

Avertismente

- Lumenul cateterului de ghidare și microcateterul se clătesc întotdeauna cu jet continuu de soluție salină heparinizată sterilă înainte de inserție. Prezența mediilor de contrast reziduale sau a cheagurilor de sânge pe suprafața microcateterului îi reduce lubrifierea, ceea ce împiedică mișcarea lină a microcateterului. În cazul în care clătirea cu jet nu reușește să restabilească lubrifierea suprafeței, folosirea microcateterului trebuie întreruptă și acesta trebuie scos încet și cu grijă, împreună cu cateterul de ghidare.
- Microcateterul nu trebuie tras cu forță excesivă. Tragerea microcateterului cu forță excesivă poate cauza daune mecanice, care pot necesita recuperare.
- Nu se folosește forța excesivă în timpul navigării microcateterului sau când se avansează firul de ghidaj printr-un microcateter răsucit sau blocat. Aceasta poate provoca daune mecanice microcateterului și poate deteriora vasele de sânge.
- Microcateterul nu trebuie împins cu forță în vase extrem de sinuoase. Aceasta poate răsuși microcateterul sau poate deteriora vasele de sânge.
- Manipularea microcateterului și/sau a firului de ghidaj când se opune rezistență poate duce la deteriorarea vasului de sânge, a microcateterului

sau a firului de ghidaj. Dacă situația nu se poate remedia, întregul sistem al microcateterului cu cateter de ghidare trebuie retras. Manipularea și localizarea microcateterului în vasul de sânge în cursul procedurii trebuie monitorizate în permanență prin confirmarea poziției vârfului microcateterului cu ajutorul unui fluoroscop de înaltă rezoluție și/sau a unui monitor de angiografie de substrație digitală. În cazul în care se simte orice rezistență, se încetează avansarea sau se retrage microcateterul până la stabilirea cauzei rezistenței cu ajutorul fluoroscopului de înaltă rezoluție și/sau a unui monitor de angiografie de substrație digitală.

- Microcateterul nu se scufundă în sau șterge cu agenți care conțin solvenți organici, precum alcoolul antiseptic. Acest lucru poate deteriora microcateterul sau îi poate reduce lubrifierea.
- Presiunea de perfuzare prin acest microcateter nu trebuie niciodată să depășească 8270 kPa (1200 psi). O presiune mai mare decât această limită maximă poate cauza defecțiuni mecanice grave ale microcateterului.
- O terapie adecvată antiplachetară/anticoagulantă trebuie administrată înainte și după procedură în conformitate cu practica medicală standard.

Atenționări

- Conform legislației federale americane, acest dispozitiv se poate vinde doar de către un medic sau pe bază de rețetă medicală.
- Microcateterul trebuie utilizat doar de medici bine instruiți pentru procedurile în cauză.
- Întreaga procedură trebuie efectuată într-un mediu steril.
- Înainte de deschidere, trebuie verificat dacă ambalajul steril nu a fost compromis sau deteriorat în vreun fel.
- Înainte de deschidere, trebuie verificat dacă data expirării, înscrisă pe etichetă, nu este depășită.
- Înainte de începerea procedurii, microcateterul însuși trebuie inspectat vizual pentru a identifica orice răscuciri, îndoiri sau alte nereguli mecanice.
- Înainte de utilizare, suprafața microcateterului trebuie să fie complet umezită cu soluție salină heparinizată sterilă pentru ca învelișul hidrofob să fie activat.
- Manipularea microcateterului trebuie monitorizată în permanență cu ajutorul unui fluoroscop de înaltă rezoluție și/sau a unui monitor de angiografie de substrație digitală.

- Consultați instrucțiunile de folosire a medicamentelor și/sau dispozitivelor pe care doriți să le folosiți cu acest microcateter pentru a stabili compatibilitatea și pentru a preveni deteriorarea microcateterului.
- Înainte de începerea unei proceduri, trebuie să se asigure că toate dispozitivele și instrumentele sunt în condiții acceptabile de utilizare.
- Trebuie aleasă cea mai potrivită dimensiune a microcateterului din punct de vedere anatomic și al diagnosticului.
- Acest dispozitiv este sterilizat cu gaz de oxid de etilenă (EtO) și este destinat pentru unică folosință. Acest dispozitiv nu trebuie resterilizat și/sau reutilizat deoarece se poate ajunge la infectarea sau rănirea pacientului.
- A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau produsul au fost deteriorate sau murdărite.
- A se utiliza imediat după deschiderea ambalajului și a se elimina în condiții de siguranță conform procedurii locale pentru eliminarea deșeurilor medicale.

Atenționări privind depozitarea

- Se va evita expunerea la apă, lumina directă a soarelui, temperatură sau umiditate extreme în timpul depozitării.

1. Scoateți cu grijă microcateterul cu suportul pentru inel din puna sterilă.
2. Clătiți suportul cu soluție salină heparinizată sterilă prin conectorul atașat la suport folosind o seringă sau scufundată microcateterul cu suportul său într-o baie de soluție salină heparinizată sterilă pentru a umezi bine suprafața microcateterului.

ATENȚIE: Soluția salină heparinizată sterilă trebuie injectată încet astfel încât microcateterul să nu iasă din suport.

3. Scoateți încet microcateterul din suport.

Dacă simțiți o rezistență cât de mică, nu forțați. Injectați din nou soluție salină heparinizată sterilă în suport și încercați încă o dată să scoateți microcateterul.

ATENȚIE: Nu folosiți microcateterul dacă acesta a fost deteriorat sau dacă observați orice altă anomalie. În timpul manevrării, țineți microcateterul de conector.

4. Folosiți o seringă pentru a amorsa lumenul microcateterului cu soluție salină heparinizată sterilă prin conector. Se recomandă utilizarea unei seringi luer lock de 1 ml sau 2,5 ml pentru a reduce rezistența la injectare. Injectați încet 2-3 ml în microcateter până la ieșirea a mai mult de 10 picături de soluție prin vârful. Amorsarea e completă când nu se mai văd bule de aer în aceste picături.

5. La nevoie, atașați o valvă hemostatică sau o valvă hemostatică rotativă (tip Tuohy-Borst) la conectorul microcateterului. Inserați un fir de ghidaj scufundat în prealabil în soluție salină heparinizată sterilă, de dimensiune compatibilă, în microcateter prin conectorul acestuia sau prin valva atașată și avansați firul de ghidaj către capătul distal al microcateterului. Un dispozitiv de torsione poate fi atașat la capătul proximal al firului de ghidaj pentru a facilita manipularea acestuia. Pentru a menține lubrifierea suprafeței, scufundați ansamblul format din microcateter și firul de ghidaj într-o baie de soluție salină heparinizată sterilă sau reasezați-l în suportul microcateterului umplut cu soluție salină heparinizată sterilă.

ATENȚIE: Firul de ghidaj nu trebuie să fie inserat prin capătul distal al microcateterului. Acest lucru poate deteriora microcateterul. După caz, se amorsează mai întâi valva hemostatică înainte de inserarea firului de ghidaj în microcateter și avansarea acestuia către capătul distal al microcateterului.

6. Inserați un cateter de ghidare în vasul de sânge al pacientului. Atașați o valvă hemostatică rotativă (tip Tuohy-Borst) la cateterul de ghidare și irigați cateterul continuu cu soluție salină heparinizată. O terapie antiplachetară/ anticoagulantă trebuie administrată în conformitate cu practica medicală standard.

Inserați ansamblul format din microcateter și firul de ghidaj prin valvă în cateterul de ghidare și avansați către capătul distal al cateterului de ghidare. Pentru o inserare ușoară prin valva hemostatică rotativă și prin cateterul de ghidare, se recomandă menținerea vârfului firului de ghidaj în microcateter până când acesta ajunge la capătul distal al cateterului de ghidare.

AVERTISMENT: Nu manipulați și/sau retrageți microcateterul printr-un ac cu intrare metalică sau printr-un dilator metalic. Manipularea și/sau retragerea printr-un ac cu intrare metalică sau printr-un dilator metalic poate duce la zgârirea învelișului suprafeței, la distrugerea și/sau separarea axului microcateterului. În cazul în care cateterul de ghidare este prevăzut cu un robinet, acesta nu trebuie închis atât timp cât microcateterul se află în cateterul de ghidare. Microcateterul se poate rupe. Asigurați-vă că cateterul de ghidare nu alunecă afară din vasul de sânge. În cazul în care cateterul de ghidare iese din vas în timp ce microcateterul și/sau firul de ghidaj sunt avansate, microcateterul poate fi deteriorat.

ATENȚIE: Nu strângeți excesiv valva hemostatică rotativă pe microcateter și nu manipulați excesiv microcateterul printr-o valvă strânsă. Microcateterul poate fi deteriorat. În cazul în care se simte o rezistență, nu forțați introducerea microcateterului în cateterul de ghidare, acest lucru putând duce la deteriorarea microcateterului. Nu avansați microcateterul fără un fir de ghidaj, acest lucru putând duce la răscirii ale secțiunilor distală și proximală ale microcateterului.

7. Localizarea vârfului microcateterului în vasul de sânge în cursul procedurii trebuie monitorizată în permanență cu ajutorul unui fluoroscop de înaltă rezoluție și/sau a unui monitor de angiografie de substrație digitală.

AVERTISMENT: În cazul în care se simte opunerea unei rezistențe, nu avansați și nu retrageți microcateterul înainte de a identifica cauza rezistenței

folosind un fluoroscop de înaltă rezoluție și/sau un monitor de angiografie de substrație digitală. Manipularea microcateterului și/sau a firului de ghidaj când se opune rezistență poate duce la deteriorarea vasului de sânge, a microcateterului sau a firului de ghidaj. În cazul în care microcateterul este împins în vasul de sânge fără fir de ghidaj, vasul de sânge poate fi deteriorat. La reinserarea firului de ghidaj în microcateter, avansați firul de ghidaj cu grijă monitorizând poziția vârfului firului de ghidaj cu ajutorul unui fluoroscop de înaltă rezoluție și/sau a unui monitor de angiografie de substrație digitală. Orice mișcare nesigură poate duce la deteriorarea vasului de sânge.

ATENȚIE: La avansarea microcateterului într-un vas periferic, retrageți-l ușor sub control fluoroscopic de fiecare dată când e avansat, pentru a se asigura că microcateterul nu a fost avansat atât de departe încât să nu poată fi retras. Nu trebuie folosită forța la manipularea microcateterului. Vârful microcateterului este foarte flexibil și se poate întinde sau deteriora.

8. Când se ajunge la locul dorit, firul de ghidaj se scoate din microcateter.

ATENȚIE: Retragera firului de ghidaj în ciuda opunerii unei rezistențe poate duce la răscirrea microcateterului. În cazul în care se simte o rezistență, retrageți microcateterul la o poziție unde nu se simte rezistență a firului de ghidaj, apoi îndepărtați firul de ghidaj. În cazul în care retrageți firul de ghidaj fără această operațiune, microcateterul poate fi deteriorat. Clătiți sângele rezidual de pe firul de ghidaj îndepărtat într-o baie de soluție salină heparinizată sterilă. Dacă petele reziduale nu se curăță, ștergeți firul de ghidaj o singură dată cu fașă sterilă înmuiată în soluție salină heparinizată. Resturile de sânge pe firul de ghidaj pot cauza rezistență la reinserarea lui în microcateter.

9. Înainte de introducerea unor particule de embolizare sau a altui agent, injectați încet în microcateter un volum mic de mediu de contrast utilizând o seringă și verificați cu ajutorul unui fluoroscop de înaltă rezoluție și/sau a unui monitor de angiografie de substrație digitală dacă mediul este dispersat prin vârful distal al microcateterului. Datorită lumenului de mici dimensiuni, microcateterul asigură o mare rezistență la infuzie. La injectarea unui mediu de contrast sau a medicamentelor cu o seringă, trebuie folosită o seringă de maxim 1 ml. Consultați instrucțiunile de folosire ale medicamentelor și/sau dispozitivelor pe care doriți să le utilizați cu prezentul microcateter pentru a stabili compatibilitatea și pentru a preveni deteriorarea microcateterului. În cazul în care se folosesc tipuri diferite de materiale de embolizare sau de agenți, se recomandă utilizarea unui nou microcateter de fiecare dată.

Notă: Se recomandă încălzirea mediului de contrast la 37 °C înainte de utilizare.

AVERTISMENT: În cazul în care se simte o rezistență crescută la injectarea de fluid prin microcateter, acesta trebuie înlocuit cu unul nou. Injectarea împotriva unei rezistențe crescute poate duce la ruperea microcateterului, ceea ce poate răni vasul de sânge. În cazul în care nu se vede mediul de contrast ieșind din microcateter, este posibil ca acesta să fie răscuit. În cazul în care retragerea microcateterului nu corectează răscuirea, acesta trebuie înlocuit cu un microcateter nou. Nu încercați corectarea răscuirii introducând un fir de ghidaj sau folosind un injector. Introducerea unor materiale de embolizare sau a altor agenți fără o corectare prealabilă a răscuirii sau încercarea de a corecta răscuirea prin inserarea unui fir de ghidaj sau folosind un injector pot cauza ruperea microcateterului sau separarea acestuia, ceea ce poate duce la deteriorarea vasului de sânge. Frecară dintre lumenul intern al microcateterului și materialul de embolizare poate duce la avansarea microcateterului, ceea ce poate duce la perforarea peretelui vasului de sânge. Pentru a preveni acest lucru, microcateterul trebuie retras ușor și menținut la locul lui.

ATENȚIE: O rezistență crescută la perfuzare poate indica o blocare a microcateterului cu medicamentul sau mediul de contrast perfuzat sau cu cheaguri de sânge. Opiți perfuzarea de îndată și înlocuiți microcateterul. În cazul în care se folosește un injector, respectați instrucțiunile prevăzute la capitolul „Instrucțiuni de folosire a unui injector cu microcateterul”. În cazul utilizării de solvenți organici, nu uitați să verificați compatibilitatea verificând eticheta înainte de utilizare. Înainte de utilizare, asigurați-vă de compatibilitatea dimensiunii microfiserelor de embolizare cu dimensiunea de microcateter aleasă. Gama de dimensiuni de microsferă compatibile se găsește pe eticheta ambalajului extern al microcateterului și în Tabelul 2. Înainte de utilizare, confirmați compatibilitatea dimensiunii materialului de embolizare în bobină cu dispozitivul suport și cu microcateterul. La introducerea bobinelor sau a materialului de embolizare, nu folosiți

dispozitive sau materiale care depășesc dimensiunile maxime detaliate în Tabelul 2. Verificați în permanență mișcarea materialului de embolizare și a dispozitivului suport cu ajutorul unui fluoroscop de înaltă rezoluție și/sau a unui monitor de angiografie de subtracție digitală. Nu avansați și nu retrageți microcateterul în cazul în care simțiți opunerea unei rezistențe în vasul de sânge, în special atunci când se folosește material de embolizare. Avansați sau retrageți microcateterul doar după identificarea cauzei rezistenței cu ajutorul unui fluoroscop de înaltă rezoluție și/sau a unui monitor de angiografie de subtracție digitală. Orice mișcare rapidă și nerezonabilă poate duce la defectarea/ruperea/separarea microcateterului, ceea ce poate cauza deteriorarea vasului de sânge.

10. Înainte de inserarea microcateterului în alte vase, acesta trebuie clătit cu soluție salină heparinizată sterilă. În cazul în care se simte rezistență la inserarea firului de ghidaj, încetați avansarea firului și înlocuiți microcateterul. În cazul în care se întâlnește o dificultate la inserarea firului

de ghidaj în conectorul microcateterului, firul de ghidaj și/sau conectorul pot fi rotite ușor pentru a facilita inserarea.

AVERTISMENT: La reinserarea firului de ghidaj în microcateter, verificați poziția vârfului firului de ghidaj cu ajutorul unui fluoroscop de înaltă rezoluție și/sau a unui monitor de angiografie de subtracție digitală. Orice mișcare nesigură a firului poate duce la deteriorarea mecanică a microcateterului, ceea ce poate cauza deteriorarea vasului de sânge.

11. La finalizarea procedurii, îndepărtați cu grijă microcateterul împreună cu cateterul de ghidare.

AVERTISMENT: În cazul în care se simte o rezistență, nu forțați îndepărtarea microcateterului. Retrageți microcateterul cu grijă împreună cu cateterul de ghidare. Retragerea microcateterului prin forțare poate cauza ruperea acestuia, ceea ce poate necesita recuperare.

Instrucțiuni pentru folosirea unui injector cu microcateterul

Se poate folosi un injector pentru perfuzarea mediilor de contrast prin microcateter. Respectați avertismentele și atenționările prevăzute în continuare. Rata fluxului depinde de factori precum vâscozitatea mediilor de contrast, tipul și temperatura mediilor, modelul și setarea injectorului și modul de conectare a injectorului la microcateter.

AVERTISMENT: Nu folosiți un injector pentru perfuzarea altor agenți decât mediile de contrast, deoarece microcateterul se poate bloca. Presiunea de injectare nu trebuie să depășească presiunea maximă de injectare corespunzătoare diametrului exterior al fiecărui vârf de microcateter (vezi Tabelul 3 de mai jos). Depășirea presiunii maxime de injectare poate cauza ruperea microcateterului

Tabelul 3: Informații de funcționare

Cateter diametru exterior (distal)	Lungimea utilizabilă a cateterului (cm)	Presiunea maximă de injectare	Volumul spațiului gol [ml]	Rata fluxului în cazul substanțelor de contrast iodate (Iohexol 300 mg/ml, 37°C) [ml/sec]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Înainte de utilizarea injectorului, injectați o cantitate mică de mediu de contrast cu o seringă și confirmați existența fluxului mediului de contrast la vârful microcateterului folosind un fluoroscop de înaltă rezoluție și/sau un monitor de angiografie de subtracție digitală.
- În cazul în care se observă o extindere a diametrului exterior al microcateterului în timpul injectării, este posibil ca presiunea să fi depășit limita maximă. Dacă este cazul, injectarea trebuie oprită de îndată.
- Fixarea poziției microcateterului se face la nivelul conectorului astfel încât să nu se deterioreze axul microcateterului. În momentul fixării, axul microcateterului nu trebuie ținut cu pensetă, deoarece aceasta poate duce la separarea microcateterului.

ATENȚIE: În cazul în care microcateterul a fost răscuit sau îndoit, trebuie înlocuit.

- Injectorul se conectează la microcateter folosind un tub prelungitor rezistent la presiune.
- La reinserarea firului de ghidaj după finalizarea angiografiei, lumenul interior al microcateterului trebuie clătit cu jet de soluție salină heparinizată sterilă.

SLOVENSKY - Návod na použitie

Pred použitím si prečítajte všetky pokyny. Dodržiavajte všetky varovania a bezpečnostné pokyny uvedené v týchto pokynoch, aby ste predišli komplikáciám. Upozornenie: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekársky predpis alebo na objednávku lekára. V súlade s Európskym nariadením (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach sa v prípade vážnych incidentov vyskytujúcich sa v súvislosti s touto zdravotníckou pomôckou nahlási údaje výrobcovi a príslušnému orgánu Európskeho členského štátu, v ktorom má používateľ svoje sídlo.

Opis produktu

Mikrokatétre DRAKON™ sú mikrokatétre na jedno použitie primárne pozostávajúce z rozbočovača s Luer konektormi, krytu na uvoľnenie napätia, hadičky, centrálného tela a distálneho hrotu s RTG-kontrastnou značkou na vizualizáciu. Mikrokatétre DRAKON™ sa používajú na infúziu terapeutických látok, embolických materiálov a tekutín, ako sú kontrastné látky.

Katétre sa skladajú z tela s kovovým opletom s vonkajšou multi-polymérovou hadičkou. Opletenie zabezpečuje sledovateľnosť, možnosť tlačenia a prenos krútiaceho momentu do mikrokatétra, ako aj viditeľnosť pod skioskopiu. Vnútny lúmen je vyrobený z PTFE (polytetrafluóretylén), ktorý umožňuje hladký prechod tekutín, embolických látok a pomôcok, ako sú vodiace drôty. Distálna časť tela je potiahnutá vrstvou hydrofilného polyméru, ktorá zaisťuje vysokú klzkosť po navlhčení fyziologickým roztokom alebo krvou. Na proximálnom konci je rozbočovač kompatibilný s Luer konektormi, spojený s krytom na odľahčenie napätia, ktorý pomáha predchádzať skrúteniu v dôsledku hmotnosti rozbočovača. Distálny koniec DRAKON™ má RTG-kontrastnú značku, ktorá prispieva k skiascopickej vizualizácii distálnej špičky mikrokatétra.

Mikrokatétre DRAKON™ sú pomôcky s jednoduchým lúmenom a sú k dispozícii v niekoľkých rôznych priemeroch a dĺžkach.

Tabuľka 2: Špecifikácia mikrokatéтров DRAKON™

Vlastnosť	Špecifikácia								
Vonkajší priemer mikrokatétra (prox./dišt.)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Vnútny priemer katétra	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Funkčná dĺžka	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Maximálny kompatibilný vonkajší priemer vodiaceho drôtu	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Odporúčany zavádzací katéter	Min. 0,038" (0,97 mm) vodiaci drôt kompatibilný								
Maximálna kompatibilná veľkosť embolizačných mikroguličiek	500 µm			700 µm			700 µm (väčšie veľkosti nájdete v dokumentácii výrobcu mikroguličiek)		
Kompatibilná veľkosť embolizačnej cievky	0,018"			0,018"			0,018"		

Indikácie na použitie

Mikrokatétre DRAKON™ sú určené pre infúzie kontrastných látok do všetkých periférnych ciev. Mikrokatétre DRAKON™ sú tiež určené na infúziu liečiva pri intraarteriálnej terapii a infúzii embolických materiálov. Mikrokatétre DRAKON™ by sa nemali používať v mozgových cievach.

Kontraindikácie

Angiografia alebo intravaskulárna terapia je všeobecne kontraindikovaná okrem iného u pacientov uvedených nižšie:

- Pacienti v akútnej fáze infarktu myokardu
- Pacienti so závažnou arytmiou
- Pacienti so závažnou nerovnováhou elektrolytov v sére
- Pacienti, ktorým sa pri predchádzajúcich zákrokoch vyvinula nežiaduca reakcia na podanie kontrastných látok
- Pacienti s renálnou dysfunkciou
- Pacienti s koagulopatiou alebo pacienti, ktorých krv utrpela z nejakých dôvodov závažnú zmenu koagulačnej schopnosti
- Pacienti, ktorí si nemôžu ľahnúť na chrbát na operačnom stole z dôvodu kongestívneho zlyhania srdca alebo s niektorými respiračnými poruchami.
- Pacienti s duševným ochorením alebo pacienti, u ktorých sa neočakáva kludné ležanie počas angiografie.
- Pacientky, ktoré sú alebo môžu byť tehotné.
- Nepoužívajte u pacientov, u ktorých je antikoagulačná a antitrombotická liečba kontraindikovaná.

Komplikácie

Angiografia alebo intravaskulárna terapia môžu byť okrem iného sprevádzané nasledujúcimi komplikáciami:

- Bolesť hlavy
- Nevoľnosť a vracanie
- Horúčka a zimnica
- Abnormality krvných vyšetrení
- Kolísanie krvného tlaku
- Šok
- Infarkt myokardu
- Zlyhanie obličiek
- Infekcia a bolesť v mieste vpichu
- Zápal embolickým materiálom
- Mozgový edém
- Bradykardia
- Mozgový infarkt z uzáveru periférnych tepien
- Krvácanie, hematóm, artérová fistula a / alebo falošná aneuryzma v mieste vpichu
- Spazmus, perforácia artérie a / alebo falošná aneuryzma pri použití vodiaceho drôtu alebo katétra
- Porucha správania
- Smrť

Varovania

- Pred zavedením vždy vypláchnite lúmen vodiaceho katétra a mikrokatéter sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom. Zvyškové kontrastné látky alebo krvné zrazeniny na povrchu mikrokatétra znižujú jeho lubrikačné vlastnosti, čím bránia hladkému pohybu mikrokatétra. Ak preplachovanie neobnoví lubrikáciu povrchu, mikrokatéter ďalej nepoužívajte a pomaly a opatrne ho odstráňte spolu s vodiacim katétrom.
- Mikrokatéter nefahajte nadmernou silou. Ťahanie mikrokatétra nadmernou silou môže spôsobiť vážne mechanické poškodenie, ktoré si môže vyžadovať jeho úplné vybratie.
- Pri zavádzaní mikrokatétra alebo pri posúvaní vodiaceho drôtu cez zalomený alebo blokovaný mikrokatéter nepoužívajte nadmernú silu. Môže to viesť k mechanickému poškodeniu mikrokatétra a môže dôjsť k poškodeniu krvných ciev.

- Mikrokatéter nezavádzajte násilím v extrémne kľukatej vaskulature. To môže mať za následok zalomenie mikrokatétra alebo poškodenie krvných ciev.
- Manipulácia s mikrokatéterom a / alebo vodiacim drôtom proti odporu môže mať za následok poškodenie krvných ciev, mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu. Ak situáciu nie je možné vyriešiť, vytiahnite celý systém mikrokatétra vodiacim katétrom. Počas zákroku nepretržite monitorujte manipuláciu a umiestnenie mikrokatétra v cieve potvrdením polohy hrotu mikrokatétra pomocou skiaskopu s vysokým rozlíšením a / alebo digitálneho subtrakčného angiografického monitora. Ak pocítite akýkoľvek odpor, neposúvajte mikrokatéter vopred ani ho nevyberajte, kým sa

nestanoví príčina rezistencie pomocou skiaskopu s vysokým rozlíšením a / alebo digitálneho subtrakčného angiografického monitora.

- Mikrokatéter nenamáčajte ani neutierajte prostriedkami obsahujúcimi organické rozpúšťadlá, ako je napríklad dezinfekčný alkohol. Môže dôjsť k poškodeniu mikrokatétra alebo k zníženiu jeho lubrikačných vlastností.
- Infúzny tlak v tomto mikrokatetri nesmie nikdy prekročiť 8270 kPa (1200 psi). Tlak, ktorý je vyšší ako toto maximum, môže spôsobiť závažné mechanické poškodenie mikrokatétra.
- Zodpovedajúca antitrombotická / antikoagulačná liečba sa má podávať pred a po zákroku v súlade so štandardnou lekárskou praxou.

Preventívne opatrenia

- Federálne zákony USA obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na jeho objednávku.
- Mikrokatéter môžu používať iba lekári, ktorí sú dôkladne vyškolení v plánovaných postupoch.
- Celý postup sa musí vykonávať v sterilnom prostredí.
- Pred otvorením sa uistite, že sterilný obal nebol nijako poškodený alebo porušený.
- Pred otvorením sa uistite, že neuplynula lehota použiteľnosti uvedená na štítku.
- Pred začatím zákroku sa musí samotný mikrokatéter vizuálne skontrolovať, či nie je zalomený, ohnutý alebo či nemá iné mechanické poškodenie.
- Pred použitím musí byť povrch mikrokatétra úplne zvlhčený sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby sa aktivoval hydrofílny potah.
- Manipulácia s mikrokatéterom sa musí neustále monitorovať pomocou skiaskopu s vysokým rozlíšením a / alebo digitálneho subtrakčného angiografického monitora.

- Informácie o kompatibilita a prevencii poškodenia mikrokatétra nájdete v návode na použitie ku všetkým liekom a / alebo pomôckam, ktoré chcete používať s týmto mikrokatétrom.
- Pred začatím zákroku skontrolujte, či sú všetky pomôcky a nástroje v prijateľnom prevádzkovom stave.
- Zvoľte veľkosť mikrokatétra, ktorá je z diagnostického a anatomického hľadiska najvhodnejšia.
- Táto pomôcka je sterilizovaná plynným etylénoxidom (EtO) a je určená iba na jednorazové použitie. Túto pomôcku nesterilizujte a / alebo opakovaně nepoužívajte, pretože by to mohlo viesť k infekcii alebo zraneniu pacienta.
- Nepoužívajte, ak je balenie jednotky alebo produkt poškodený alebo znečistený.
- Spotrebujte ihneď po otvorení obalu a bezpečne zlikvidujte podľa miestnych pokynov na likvidáciu lekárskeho odpadu.

Bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

- Počas skladovania nevystavujte pôsobeniu vody, priameho slnečného žiarenia, extrémnej teploty alebo vlhkosti.

Pokyny na používanie

1. Opatrne vyberte mikrokatéter v prstencovom držiaku zo sterilného vrečka.
2. Opláchnite držiak sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom cez pripojený rozbočovač na držiaku pomocou injekčnej striekačky alebo ponorte mikrokatéter v držiaku do sterilného roztoku heparinizovaného fyziologického roztoku, aby ste povrch mikrokatétra dôkladne navlhčili.

UPOZORNENIE: Heparinizovaný fyziologický roztok sa má vstrekať pomaly, aby sa mikrokatéter nevytláčil z držiaku.

3. Mikrokatéter opatrne vyberte z držiaku. Ak cítite akýkoľvek odpor, nepoužívajte silu. Do držiaku vstreknite sterilný heparinizovaný fyziologický roztok a znova sa ho pokúste opatrne vybrať.

UPOZORNENIE: Nepoužívajte, ak je mikrokatéter poškodený alebo ak je zistená iná abnormalita. Počas manipulácie držte mikrokatéter za rozbočovač.

4. Pomocou striekačky naplňte lumen mikrokatétra sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom cez rozbočovač. Na zníženie rezistencie pri injekcii sa odporúča použiť injekčné striekačky s obsahom 1 ml alebo 2,5 ml a konektorom luer lock. Pomaly vstrekujte 2 - 3 ml do mikrokatétra, až kým z jeho hrotu nevychádza viac ako 10 kvapiek roztoku. Ak v týchto kvapkách nie sú viditeľné žiadne vzduchové bubliny, naplnenie je ukončené.
5. V prípade potreby pripojte hemostatický ventil alebo rotačný hemostatický ventil (typ Tuohy-Borst) k rozbočovaču mikrokatétra. Vložte vodiaci drôt kompatibilnej veľkosti, predtým ponorený do sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku, do mikrokatétra cez jeho rozbočovač alebo pripojený ventil a posuňte vodiaci drôt k distálnemu koncu mikrokatétra. Na proximálny koniec vodiaceho drôtu môže byť pripravená torzná rukoväť, ktorá uľahčuje manipuláciu s vodiacim drôtom. Aby sa zachovala lubrikácia povrchu, ponorte mikrokatéter a zostavu vodiaceho drôtu do sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku alebo ho vložte späť do držiaku mikrokatétra naplneného sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom.

UPOZORNENIE: Nezavádzajte vodiaci drôt cez distálny koniec mikrokatétra. Môže to poškodiť mikrokatéter. Pred vložením vodiaceho drôtu do

mikrokatétra a jeho posunutím na distálny koniec mikrokatétra najskôr naplňte hemostatický ventil.

6. Zaveďte vodiaci katéter do ciev pacienta. Pripojte rotačný hemostatický ventil (typ Tuohy-Borst) k vodiacemu katétu a katéter nepretržite vyplachujte heparinizovaným fyziologickým roztokom. Antitrombotická / antikoagulačná terapia sa má podávať v súlade so štandardnou lekárskou praxou. Vložte mikrokatéter a zostavu vodiaceho drôtu cez ventil do vodiaceho katétra a pokračujte k distálnemu koncu vodiaceho katétra. Pre hladké zavádzanie rotačným hemostatickým ventilom a vodiacim katétom sa odporúča držať špičku vodiaceho drôtu v mikrokatetri, kým mikrokatéter nedosiahne distálny koniec vodiaceho katétra.

VAROVANIE: Neupravujte a / alebo nevyťahujte mikrokatéter kovovou zaväzovacou ihlou alebo kovovým dilatátorom. Manipulácia a / alebo vytiahnutie pomocou kovovej zaväzovacej ihly alebo kovového dilatátora môže mať za následok odieranie povrchového povlaku, zničenie a / alebo oddelenie tela mikrokatétra. Ak je vodiaci katéter vybavený uzatváracím kohútom, nezavádzajte uzatvárací kohút s mikrokatétom vo vodiacom katetri. Mikrokatéter sa môže zalomiť. Uistite sa, že vodiaci katéter nevykľzol z ciev. Ak sa vodiaci katéter uvoľní z ciev, keď sa mikrokatéter a / alebo vodiaci drôt posúvajú, môže to viesť k poškodeniu mikrokatétra.

UPOZORNENIE: Rotačný hemostatický ventil na mikrokatetri nadmerne neutahujte, ani s mikrokatétrom nemanipulujte cez utiahnutý ventil. Môže dôjsť k poškodeniu mikrokatétra. Ak pocítite odpor, nevtlačte mikrokatéter do vodiaceho katétra, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu mikrokatétra. Mikrokatéter neposúvajte ďalej bez vodiaceho drôtu, pretože by mohlo dôjsť k zalomeniu v distálnej a proximálnej časti mikrokatétra.

7. V priebehu zákroku nepretržite monitorujte umiestnenie hrotu mikrokatétra v krvných cievach pomocou vysokovýkonného skiaskopu a / alebo digitálneho subtrakčného angiografického monitora.

VAROVANIE: Ak pocítite akýkoľvek odpor, neposúvajte mikrokatéter vopred ani ho nevyberajte, kým sa nestanoví príčina odporu pomocou skiaskopu s vysokým rozlíšením a / alebo digitálneho subtrakčného angiografického monitora. Manipulácia s mikrokatéterom a / alebo vodiacim drôtom

proti odporu môže viesť k poškodeniu krvných ciev, mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu. Ak sa mikrokatéter posúva vo vnútri cievy bez vodiaceho drôtu, môže to viesť k poškodeniu cievy. Pri opätovnom vložení vodiaceho drôtu do mikrokatétra opatrne posúvajte vodiaci drôt a sledujte polohu hrotu vodiaceho drôtu pomocou skiaskopu s vysokým rozlíšením a / alebo digitálneho subtrakčného angiografického monitora. Akýkoľvek nepravidelný pohyb môže spôsobiť poškodenie cievy.

UPOZORNENIE: Pri zasúvaní mikrokatétra do periférnej cievy ho zakaždým mierne posunujte späť pod skiaskop, aby ste sa uistili, že mikrokatéter nebol posunutý tak ďaleko, že ho nemožno vytiahnuť. S mikrokatéterom nemanipulujte násilím. Špička mikrokatétra je vysoko flexibilná a môže byť rozťahnutá alebo poškodená.

8. Po dosiahnutí požadovaného miesta vyberte vodiaci drôt z mikrokatétra.

UPOZORNENIE: Ťahanie vodiaceho drôtu späť proti odporu môže spôsobiť zalomenie mikrokatétra. Ak pocítite akýkoľvek odpor, potiahnite mikrokatéter späť do polohy, v ktorej nie je cítiť odpor vodiaceho drôtu, a potom vyberte vodiaci drôt. Ak sa vodiaci drôt vytiahne bez tejto manipulácie, môže dôjsť k poškodeniu mikrokatétra. Opláchnite zvyškovú krv z odstráneného vodiaceho drôtu v sterilnom heparinizovanom fyziologickom roztoku. Ak sa zvyšné škvrny neodstránia, vodiaci drôt raz utrite sterilnou gázou navlhčenou v heparinizovanom fyziologickom roztoku. Krv, ktorá zostane na vodiacom drôte, môže pri opätovnom zavedení späť do mikrokatétra spôsobiť odpor.

9. Pred zavedením embolickeho materiálu alebo iného činidla pomaly vstreknite malý objem kontrastného média do mikrokatétra pomocou injekčnej striekačky a pomocou skiaskopie s vysokým rozlíšením a / alebo monitora digitálnej subtrakčnej angiografie overte, či sa médium rozptyľuje z distálneho hrotu mikrokatétra. Mikrokatéter svojím malým lúmenom vyvoláva veľký odpor pri podávaní infúzie. Pri injekcii kontrastných látok alebo liekov injekčnou striekačkou použite injekčnú striekačku s objemom 1 ml alebo menším. Informácie o kompatibilitate a prevencii poškodenia mikrokatétra nájdete v návode na použitie liekov a / alebo pomôcok, ktoré chcete používať s týmto mikrokatéterom. Ak sa používajú rôzne typy embolickeho materiálu alebo činidiel, odporúča sa vždy použiť nový mikrokatéter.

Poznámka: Pred použitím sa odporúča kontrastné médium zahriať na 37 °C.

VÝSTRAHA: Ak pocítite zvýšenie odporu pri vstrekaní tekutiny cez mikrokatéter, vymeňte mikrokatéter za nový. Injekcia proti zvýšenému odporu môže spôsobiť prasknutie mikrokatétra a potenciálne poškodenie krvných ciev. Ak z mikrokatétra netečie žiadne kontrastné médium, môže to znamenať zalomenie mikrokatétra. Ak sa vytiahnutím mikrokatétra nenapraví zalomenie, vymeňte mikrokatéter za nový. Nepokúšajte sa opraviť zalomenie zasunutím vodiaceho drôtu alebo silou injekcie. Zavedenie embolickeho materiálu alebo činidiel bez predchádzajúcej korekcie zlomu alebo pokusu o

opravu zlomu vložení vodiaceho drôtu alebo injekciou elektrickým prúdom môže spôsobiť roztrhnutie alebo oddelenie mikrokatétra, čo môže mať za následok poškodenie cievy. Trenie medzi vnútorným lúmenom mikrokatétra a embolickeho materiálu môže spôsobiť, že sa mikrokatéter posunie dopredu, čo môže mať za následok perforáciu steny cievy. Aby ste tomu zabránili, mierne potiahnite mikrokatéter späť a držte ho na svojom mieste.

UPOZORNENIE: Zvýšený odpor pri podávaní infúzie naznačuje, že mikrokatéter môže byť blokovaný infúziou liečiva alebo kontrastného média alebo krvnými zrazeninami. Ihneď ukončíte infúziu a vymeňte mikrokatéter. Ak sa má použiť injektor, postupujte podľa pokynov uvedených nižšie v časti „Pokyny na používanie infúzneho injektora s mikrokatéterom“. V prípade použitia organických rozpúšťadiel pred použitím kontrolujte ich kompatibilitu kontrolou označenia. Pred použitím zaistite kompatibilitu veľkosti embolickeho mikroguličiek s vybranou veľkosťou mikrokatéterov. Kompatibilný rozsah veľkostí mikroguličiek je uvedený na vonkajšom obale mikrokatétra a v tabuľke 2. Pred použitím overte kompatibilitu veľkosti stotočného embolickeho materiálu a podporného zariadenia a mikrokatétra. Pri zavádzaní embolickeho cievok alebo materiálu nepoužívajte zariadenia alebo materiály, ktoré presahujú maximálne rozmery uvedené v tabuľke 2. Vždy kontrolujte pohyb embolickeho materiálu a pomôcky pomocou skiaskopu s vysokým rozlíšením a / alebo digitálneho subtrakčného angiografického monitora. Ak pocítite v krvných cievach odpor, najmä pri použití embolickeho materiálu, nepokračujte v postupe ani nevyberajte mikrokatéter. Mikrokatéter posúvajte alebo odoberajte až po zistení príčiny rezistencie pomocou skiaskopu s vysokým rozlíšením a / alebo digitálneho subtrakčného angiografického monitora. Akýkoľvek rýchly a neprimeraný pohyb môže spôsobiť zalomenie / roztrhnutie / oddelenie mikrokatétra, čo môže mať za následok poškodenie cievy.

10. Pred zavedením mikrokatétra do ďalších ciev sa mikrokatéter prepláchne sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom. Ak po vložení vodiaceho drôtu pocítite akýkoľvek odpor, neposúvajte ho ďalej a mikrokatéter vymeňte. Ak sú nejaké problémy pri zavádzaní vodiaceho drôtu do rozbočovača mikrokatétra, môže sa vodiaci drôt a / alebo rozbočovač mierne otáčať, aby sa uľahčilo zavedenie.

VAROVANIE: Pri opätovnom zavádzaní vodiaceho drôtu do mikrokatétra overte umiestnenie hrotu vodiaceho drôtu pomocou skiaskopu s vysokým rozlíšením a / alebo digitálneho subtrakčného angiografického monitora. Akýkoľvek nepravidelný pohyb drôtu môže spôsobiť mechanické poškodenie mikrokatétra, čo môže viesť k poškodeniu cievy.

11. Po dokončení zákroku opatrne vyberte mikrokatéter spolu s vodiacim katétrom.

VAROVANIE: Ak pocítite akýkoľvek odpor, mikrokatéter nevyberajte násilím. Mikrokatéter vytiahnite opatrne spolu s vodiacim katétrom. Odstránenie mikrokatétra násilím môže mať za následok zalomenie mikrokatétra, čo si môže vyžadovať vybitie celého systému

Pokyny na používanie injektora s mikrokatéterom

Infúzy injektor sa môže použiť na infúziu kontrastného média mikrokatéterom. Dodržiavajte nižšie uvedené varovania a upozornenia. Prietok závisí od faktorov, ako sú viskozita kontrastného média, typ a teplota média, model a nastavenie injektora a spôsob, akým je injektor pripojený k mikrokatétu.

Tabuľka 3: Prevádzkové parametre

Vonkajší priemer katétra (distálny)	Použiteľná dĺžka katétra (cm)	Maximálny vstrekovací tlak	Objem mŕtveho priestoru (ml)	Prietok s jódovým kontrastným médium (Iohexol 300 mg / ml, 37 °C) [ml / s]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Pod skioskopiou s vysokým rozlišením a monitorom DSA, pred použitím injektora vstreknite malé množstvo kontrastného média injekčnou striekačkou a potvrdte prietok kontrastného média zo špičky mikrokatétra.
- Ak sa počas injekcie pozoruje expanzia vonkajšieho priemeru mikrokatétra, tlak mohol prekročiť limit maximálneho tlaku. V takom prípade injekciu okamžite zastavte.
- Pri upevňovaní mikrokatétra na mieste ho zaistite pomocou rozbočovača, aby nedošlo k poškodeniu tela mikrokatétra. Pri zaistovaní nedržte telo mikrokatétra kliešťami, pretože by to mohlo mať za následok oddelenie mikrokatétra.

UPOZORNENIE: Ak bol mikrokatéter zalomený alebo ohnutý, musí sa vymeniť.

- Pripojte infúzný injektor k mikrokatétu pomocou predlžovacej hadičky odolnej voči tlaku.
- Pri opätovnom zasunutí vodiaceho drôtu po dokončení angiografie by mal byť vnútorný lúmen mikrokatétra vypláchnutý sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom

SVENSKA - Användningsinstruktioner

Läs alla instruktioner före användning. För att undvika komplikationer, följ alla varningar och försiktighetsåtgärder i dessa instruktioner. Varning: USA:s federala lagstiftning begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en läkare. Om en allvarlig incident relaterad till den här medicintekniska produkten inträffar, ska detaljerna kring denna incident, i enlighet med den europeiska förordningen (EU) 2017/745 gällande medicintekniska produkter, inrapporteras till tillverkaren samt till behörig myndighet i den europeiska medlemsstat i vilken användaren har sin hemvist.

Produktbeskrivning

DRAKON™-mikrokaterar för engångsbruk som huvudsakligen består av en luerlås-koppling, ett dragavlastningsskydd och rör, centralskaft och distal spets med en röntgentät markering för visualisering. DRAKON™-mikrokaterarna används för infusion av terapeutiska medel, emboliskt material och vätska såsom kontrastmedel.

Katetrarna består av ett metallflätat förstärkt skaft med yttre multipolymerrör. Denna armering ökar stödet i kraften till skaftet som leder till ökad framkomlighet och vridbarhet av katetern. Synbarheten under genomlysning ökar av metall förstärkningen. Den inre lumen är tillverkad av PTFE (polytetrafluoretylen), vilket möjliggör en smidig passage av vätskor, emboliska medel och anordningar som Guidewire. Den distala delen av skaftet är täckt i ett hydrofilt polymerskiitt, vilket säkerställer hög lubricitet när katetern kommer i kontakt med vätska såsom saltlösning eller blod.

I den proximala änden finns en luer-kompatibel koppling ansluten till ett dragavlastningsskydd som hjälper till att förhindra knickning på grund av navets vikt. DRAKON™:s distala ände har en röntgentät markering som bidrar till den fluoroskopiska visualiseringen av mikrokateterns distala spets.

DRAKON™-mikrokaterarna har en singel lumen och finns i flera olika diametrar och längder.

Tabell 2: Specifikationer för DRAKON™ Mikrokaterer

Attribut	Specifikation								
Mikrokater OD (Proximal/Distal)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Kateter inre diameter	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Kateter längd	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Maximal kompatibel styrledare OD	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Rekommenderad guidekateter	Min. 0.038" (0.97 mm) Guidewire kompatibel								
Maximala kompatibla emboliska mikrosfärer	500 µm			700 µm			700 µm (För större storlekar, se mikrosfärstillverkarens dokumentation)		
Kompatibel embolisk spolstorlek	0,018"			0,018"			0,018"		

Indikationer för användning

DRAKON™-mikrokaterarna är avsedda för infusion av kontrastmedel i alla periferä kärl. DRAKON™-mikrokaterarna är också avsedda för läkemedelsinfusion i intraarteriell behandling och infusion av emboliskt material. Använd inte DRAKON™-mikrokaterarna i cerebrala kärl.

Kontraindikationer

Generellt är angiografi eller intravaskulär behandling kontraindicerat för, men inte begränsat till, patienter nedan:

- Patienter i den akuta fasen av hjärtinfarkt
- Patienter med allvarlig arytm
- Patienter med allvarlig serumelektrolyt obalans
- Patienter som vid tidigare förfaranden utvecklat en biverkning vid injektion av kontrastmedel
- Patienter med nedsatt njurfunktion
- Patienter med koagulopati eller de vars blod har drabbats av en allvarlig förändring i koagulationsförmåga av någon anledning
- Patienter som inte kan ligga på ryggen på operationsbordet på grund av hjärtsvikt eller någon andningsstörning
- Patienter med psykisk sjukdom eller de som inte förväntas ligga stilla under angiografi
- Patienter som är eller kan vara gravida
- Alla andra patienter som bedöms olämpliga för förfarandet av läkaren.
- Använd inte till patienter för vilka antikoagulantiaoch blodplättbehandling är kontraindicerat.

Komplikationer

Angiografi eller intravaskulär behandling kan åtföljas av, men inte begränsat till, följande:

- Huvudvärk
- Illamående och kräkning
- Feber och frossa
- Abnormalitet i blodprov
- BT-drift
- Chock
- Hjärtinfarkt
- Njursvikt
- Infektion och smärta på punkteringsstället
- Inflammation med emboliskt material
- Cerebralt ödem
- Bradykardi
- Cerebral infarkt från periferiell artär okklusion
- Blödning, hematoma, arteriovenös fistel och/eller falsk aneurysm vid punkteringsstället

- Kramp, artärperforering, aorta dissektion och/eller falsk aneurysm med användning av en Guidewire eller kateter
- Beteendestörning
- Död

Varningar

- Spola alltid lumen på styrkatetern och mikrokartetern kontinuerligt med steril hepariniserad saltlösning före insättning. Restkontrastmedel eller blodproppar på mikrokateterytan minskar lubriciteten och förhindrar jämn mikrokateterrörelse. Misslyckas spolningen med att återställa ytlubricitet, avbryt användningen av mikrokartetern och avlägsna den långsamt och försiktigt, tillsammans med styrkatetern.
- Dra inte katetern med överdriven kraft. Om du drar mikrokartetern med överdriven kraft kan det orsaka allvarliga mekaniska skador, vilket kan framtvinga bot.
- Använd inte överdriven kraft när du navigerar i mikrokartetern eller när du avancerar fram styreladaren genom en kinkad eller blockerad mikrokateter. Detta kan leda till mekanisk skada på mikrokartetern och orsaka skador på blodkärlet.
- Tvinga inte mikrokartetern med kraft i extremt slingriga kärl. Detta kan leda till knickningar av mikrokartetern eller skador på blodkärlet.
- Manipulering av mikrokartetern och/eller Guidewire mot motstånd kan leda till skador på blodkärlet, mikrokartetern eller styreladaren. Om

situationen det går inte att lösa, dra tillbaka hela mikrokateterns system tillsammans med styrkatetern. Under proceduren ska du kontinuerligt övervaka manipulering och placering av mikrokartetern i kärlet genom att bekräfta positionen för mikrokateterspetsen genom ett högupplöst fluoroskop och/eller en digital subtraktionsangiografiskärm. Upplevs eventuellt motstånd, avancera inte eller dra tillbaka mikrokartetern förän motståndets orsak utronas genom ett högupplöst fluoroskop och/eller en digital subtraktionsangiografiskärm.

- Blötlagg eller torka inte av mikrokateter med medel som innehåller organiska lösningsmedel, som antiseptisk alkohol. Det kan skada mikrokartetern eller det kan reducera mikrokateterns lubricitet.
- Infusionstrycket i denna mikrokateter får aldrig överstiga 8270 kPa (1200 psi). Ett tryck som är högre än detta maximum kan orsaka allvarligt mekaniskt fel i mikrokartetern.
- Lämplig antiplatelet/antikoagulationsbehandling bör administreras före och efter förfarandet i enlighet med vanlig medicinsk praxis.

Försiktighetsåtgärder

- USA:s federala lagstiftning begränsar denna enhet till försäljning av eller på beställning av en läkare.
- Mikrokartetern får endast användas av läkare som är välutbildade i de avsedda procedurerna.
- Hela förfarandet måste utföras i en steril miljö.
- Innan du öppnar, kontrollera att den sterila förpackningen inte har komprometterats eller skadats på något sätt.
- Innan du öppnar, se till att sista förbrukningsdagen, tryckt på etiketten, inte har förfallit.
- Innan proceduren påbörjas måste själva mikrokatetern kontrolleras visuellt för eventuella knickningar, krökningsar eller andra mekaniska oegentligheter.
- Innan användning måste mikrokateterns yta vara helt våt med steril hepariniserad saltlösning för att aktivera den hydrofila beläggningen.
- Manipulering av mikrokartetern måste kontinuerligt övervakas genom ett högupplöst fluoroskop och/eller en digital subtraktionsangiografiskärm

- Se bruksanvisningen för användning av läkemedel och/eller enheter du kanske vill använda med denna mikrokateter för att bestämma kompatibilitet och för att förhindra skada på mikrokartetern.
- Innan du startar en procedur, se till att alla enheter och verktyg är i fungerande skick.
- Välj den mikrokateterstorlek som är bäst lämpad ur diagnostisk och anatomisk synvinkel.
- Denna enhet är steriliserad med etylenoxidgas (ETO) och är endast avsedd för engångsbruk. Sterilisera inte om och/eller återanvänd inte den här enheten, eftersom det kan leda till patientinfektion eller skada.
- Använd inte om enhetsförpackningen eller produkten har skadats eller är smutsig.
- Använd omedelbart efter att du har öppnat förpackningen och kasser på ett säkert sätt enligt din lokala procedur för engångsavfall av medicinsk avfall

Säkerhetsåtgärder vid förvaring

- Undvik exponering för vatten, direkt solljus, extrem temperatur eller fuktighet vid förvaring.

Användningsinstruktioner

1. Ta försiktigt bort mikrokartetern i sin båg hållare från den sterila påsen.
2. Spola hållaren med steril hepariniserad saltlösning genom det bifogade navet på hållaren med hjälp av en spruta, eller sänk mikrokartetern i hållaren i ett sterilt hepariniserat saltlösningsbad för att blötlägga ytan på mikrokartetern noggrant.

WARNING: Den hepariniserade saltlösningen ska injiceras långsamt så att mikrokartetern inte tvingas ur hållaren.

3. Långsamt avlägsna mikrokartetern från hållaren. Om du upplever motstånd, använd inte våld. Injicera steril hepariniserad saltlösning i hållaren igen och försök avlägsna försiktigt en gång till.

WARNING: Använd inte om mikrokartetern har skadats eller om någon annan abnormalitet observeras. Håll mikrokartetern i navet under hantering.

4. Använd en spruta för att flöda mikrokateterlumen med steril hepariniserad saltlösning genom dess nav. För att minska injektionsmotståndet rekommenderas användning av 1 ml eller 2,5 ml luer-låssprutor. Injicera långsamt 2-3 ml i mikrokartetern tills mer än 10 droppar av lösningen visas på spetsen. Flödnad är klar om inga luftbubblor syns i dessa droppar.
5. Vid behov, fäst en hemostatisk ventil eller en roterande hemostatisk ventil (Tuohy-Borst-typ) på mikrokateterns nav. För in en Guidewire, tidigare nedskänkt i steril, hepariniserad saltlösning och av en kompatibel storlek i mikrokartetern genom dess nav eller den anslutna ventilen och för fram styreladaren till mikrokateterns distala ände. En vidanordning kan vara fäst vid styreladarens proximala ände för att underlätta manipulering av styreladaren. För att upprätthålla ytlubricitet, sänk ned mikrokartetern

och Guidewiresenheten i ett sterilt hepariniserat saltlösningsbad eller sätt tillbaka det i mikrokateterhållaren fylld med steril hepariniserad saltlösning.

WARNING: För inte in styreladaren genom mikrokateterns distala ände. Detta kan skada mikrokatetern. När så är tillämpligt, bör du först flöda hemostasventilen innan du sätter in styreladaren i mikrokartetern och för den till den distala änden av mikrokartetern.

6. Föra in en styrkateter i patientens blodkärl. Fäst en roterande hemostatisk ventil (Tuohy-Borst-typ) till styrkatetern och spola katetern kontinuerligt med hepariniserad saltlösning. Behandling med blodplättar/antikoagulation bör administreras i enlighet med vanlig medicinsk praxis. För in mikrokartetern och styreladaren genom ventilen i styrkatetern och fortsätt till den distala änden av styrkatetern. För jämn insättning genom den roterande hemostatiska ventilen och styrkatetern, rekommenderas att hålla Guidewirespetsen inuti mikrokartetern tills mikrokatetern når styrkateterns distala ände.

WARNING: Manipulera och/eller dra inte ut mikrokartetern genom en införsningsnål eller en dilator i metall. Manipulering och/eller uttag genom en införsningsnål eller en dilator i metall kan resultera i abrasion av ytbläggningen, förstörelse och/eller separering av mikrokateteraxeln. Är styrkatetern försedd med en stoppkran ska du inte stänga stoppkranen med mikrokatetern inuti styrkatetern. Mikrokatetern kan gå sönder. Se till att den styrkatetern inte glider ut ur blodkärlet. Om styrkatetern flyttas från kärlet medan mikrokatetern och/eller styreladaren förflyttas, kan detta leda till att mikrokatetern skadas.

WARNING: Dra inte för hårt åt den roterande hemostatiska ventilen på mikrokatetern eller manipulera mikrokatern genom en åtdragen ventil. Skador kan uppstå på mikrokatetern. Om du upplever motstånd, tvinga inte mikrokatetern in i styrkatetern, eftersom det kan orsaka skada på mikrokatetern. Avancera inte mikrokatetern vidare utan en Guidewire, eftersom det kan förekomma knickningar i de distala och proximala delarna av mikrokatetern.

7. Övervaka kontinuerligt platsen för mikrokateterspetsen i blodkärlet under proceduren med användning av högupplösta fluoroskop och/eller en digital subtraktionsangiografiskärm.

WARNING: Upplevs eventuellt motstånd, avancera inte eller dra tillbaka mikrokatetern förrän motståndets orsak utrönas genom ett högupplöst fluoroskop och/eller en digital subtraktionsangiografiskärm. Manipulering av mikrokatetern och/eller Guidewire mot motstånd kan leda till skador på blodkärlet, mikrokateter eller Guidewire. Avanceras mikrokatetern vidare inuti blodkärlet utan styreladaren kan det leda till att blodkärlet skadas. När du för tillbaka styreladaren i mikrokatetern ska du försiktigt förflytta styreladaren mellan du övervakar styreladarens spets genom ett högupplöst fluoroskop och/eller en digital subtraktionsangiografiskärm. Varje oberäknelig rörelse kan orsaka skador på kärlet.

WARNING: När du avancerar mikrokatetern i det periferia kärlet, dra den tillbaka något under fluoroskopi varje gång den förs framåt, för att säkerställa att mikrokatetern inte har förts framåt så långt att den inte kan dras tillbaka. Manipulera inte katetern med tvång. Mikrokateterspetsen är mycket flexibel och kan sträckas eller skadas.

8. När önskad plats nås, avlägsna styreladaren från mikrokatetern.

WARNING: Att dra tillbaka styreladaren mot motstånd kan leda till att mikrokateterna knickas. Upplevs eventuellt motstånd, dra mikrokatetern tillbaka till ett läge utan motstånd mot styreladaren, avlägsna därefter styreladaren. Om styreladaren dras ut utan denna manipulering kan mikrokatetern skadas. Skölj bort restblod från den borttagna styreladaren i ett sterilt, hepariniserat saltlösningsskål. Om restfläckarna inte försvinner, torka av styreladaren en gång med en steril gasväv fuktad med hepariniserad saltlösning. Blod som finns kvar på styreladaren kan orsaka motstånd när den förs tillbaka i mikrokatetern.

9. Innan du introducerar ett emboliskt material eller annat medel, injicera långsamt en liten volym kontrastmedel i mikrokatetern med hjälp av en spruta och verifiera under högupplöst fluoroskopi och/eller en digital subtraktionsangiografiskärm att medlet förflyttas från den distala mikrokateterspetsen. Med sin lumen erbjuder mikrokatetern ett högt motstånd mot infusion. När du injicerar kontrastmedel eller läkemedel med en spruta, använd en 1 ml spruta eller mindre. Se bruksanvisningen för läkemedel och/eller enheter du kanske vill använda med denna mikrokateter för att avgöra kompatibilitet och förhindra skada på mikrokatetern. Om olika typer av emboliskt material eller medel används, rekommenderar vi användning av en ny mikrokateter varje gång.

Obs: Vi rekommenderar att kontrastmedlet värms upp till 37 ° C före användning.

WARNING: Upplevs ökat motstånd vid injicering av vätska genom mikrokatetern, ersätt mikrokatetern med en ny. Injicering mot ökat

motstånd kan leda till att mikrokatetern brister, vilket kan skada blodkärlet. Syns inte flödet av kontrastmedel från mikrokatetern, kan det indikera att mikrokatetern är knikad. Lyckas du inte reda ut knickningen på mikrokatetern genom att dra den tillbaka, ersätt den med en ny. Försök inte korrigera knickningen genom att föra in en Guidewire eller genom ströminjektion. Introduktion av emboliska material eller medel utan att först korrigera knutar, eller försök att korrigera knickningen genom att föra in en Guidewire eller genom ströminjektion kan leda till att mikrokatetern brister eller separeras och detta kan leda till skada på kärlet. Friktion mellan mikrokateterens inre lumen och det emboliska materialet kan leda till att mikrokatetern avancerar, vilket kan leda till perforering av kärnvägen. För att förhindra detta, dra mikrokatetern något bakåt och håll på plats.

WARNING: Ökat motstånd mot infusion antyder att mikrokatetern kan vara blockerad av läkemedlet eller kontrastmedlet som infunderas eller med blodproppar. Avsluta omedelbart infusionen och ersätt mikrokatetern. När en kontrastmedlesinjektor ska användas, följ instruktionerna nedan under "Instruktion för användning av en högttrycksinjektor med mikrokateter". Om du använder organiska lösningsmedel måste du kontrollera dess kompatibilitet genom att kontrollera dess märkning före användning. Före användning, säkerställ kompatibiliteten mellan storleken på de emboliska mikrosfärerna till den valda mikrokateterstorleken. Den kompatibla mikrosfärstorleken anges på mikrokateterens externa förpackningsetikett och i tabell 2. Före användning ska du bekräfta storlekskompatibiliteten hos det spiralformade emboliska materialet och stödandningen och mikrokatetern. Vid införande av emboliska spolar eller material, använd inte enheter eller material som överstiger de maximala mått som anges i tabell 2. Kontrollera alltid det emboliska materialets rörelse och stödandningen genom ett högupplöst fluoroskop och/eller en digital subtraktionsangiografiskärm. Avancera eller dra inte tillbaka mikrokatetern om du upplever motstånd i blodkärlet, särskilt när du använder emboliskt material. Avancera eller dra tillbaka mikrokatetern, först efter att orsaken till motståndet har fastställts genom ett högupplöst fluoroskop och/eller en digital subtraktionsangiografiskärm. Varje snabb och orimlig rörelse kan leda till att mikrokatetern går sönder/brister/separeras, vilket kan leda till skada på kärlet.

10. Innan mikrokatetern förs in i ytterligare kärl, spola mikrokatetern med steril hepariniserad saltlösning. Upplevs motstånd under insättningen av styreladaren ska du inte avancera styreladaren längre och ersätt mikrokatetern. Upplevs svårigheter att föra in styreladaren i mikrokateterens nav, kan styreladaren och/eller navet roteras något för att underlätta insättningen.

WARNING: När du för in styreladaren i mikrokatetern igen, verifiera placeringen av Guidewirespetsen genom ett högupplöst fluoroskop och/eller digital subtraktionsangiografiskärm. Varje oberäknelig rörelse av tråden kan orsaka mekanisk skada på mikrokatetern, vilket kan leda till skada på kärlet.

11. När proceduren är klar avlägsna mikrokatetern försiktigt tillsammans med styrkatetern.

WARNING: Upplever du motstånd, avlägsna inte mikrokatetern med tvång. Avlägsna mikrokatetern försiktigt tillsammans med styrkatetern. Avlägsnande av mikrokatetern med tvång kan leda till sprickor i mikrokateter, vilket kan framtvunga bot.

Instruktioner för användning av en ströminjektor med mikrokateter

En högttrycksinjektor kan användas vid en infusion av ett kontrastmedel genom mikrokatetern. Följ de varningar och försiktighetsåtgärder som anges nedan. Flödeshastigheten beror på faktorer såsom kontrastmedlets viskositet, typ och temperatur, modell och inställningen av högttrycksinjektorn och hur injektorn är ansluten till mikrokatetern.

WARNING: Använd inte en ströminjektor för att infusera andra medel än kontrastmedel, eftersom mikrokateter kan blockeras. Injektionsstrycket får inte överskrida det maximala injektionsstrycket som motsvarar ytterdiametern för varje mikrokateterspets (se tabell 3 nedan). Överskrids det maximala injektionsstrycket kan det leda till att mikrokatetern brister

Table 3: Driftsinformation

Kateter OD (distalt)	Användbar kateterlängd (cm)	Maximalt injektionstryck	Döda rummets volym [ml]	Flödes hastighet med joderade kontrastmedel (Iohexol 300 mg/ml, 37°C) [ml/sec]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Under högupplöst fluoroskopi och DSA-skärm, injicera en liten mängd kontrastmedel med en spruta och bekräfta flödet av kontrastmedel ur mikrokateretspetsen innan du använder ströminjektorn.
- Observeras en utvidgning av mikrokaterens ytterdiameter under injektionen kan uppstå om trycket har överskridit den maximala tryckgränsen. I sådant fall ska du stoppa injektionen omedelbart.
- När mikrokateren säkras i position, fäst den med navet så att mikrokaterskafte inte skadas. Håll inte i mikrokaterskafte med pincett när det fästs, eftersom det kan leda till separering av mikrokatern.

- WARNING:** Om mikrokatern har kinkats eller böjts, måste den ersättas.
- Anslut kontrastmedelsinjektorn/ trycktrycksinjektorn till mikrokatern med ett tryckbeständigt förlängningsrör.
 - När du för in styrelaren efter avslutad angiografi bör mikrokaterens inre lumen spolas med steril hepariniserad saltlösning..

MAGYAR - Használati utasítás

Használat előtt olvassa el a teljes útmutatót. A szövődmények elkerülése érdekében tartsa be az útmutatóban foglalt figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket. Figyelmeztetés: az USA szövetségi törvényei értelmében az eszközt kizárólag orvos értékesítheti vagy rendelheti meg.

Termékleírás

A DRAGON™ mikrokater egy szer használatos eszköz, amely főbb alkotóelemei: a Luer-záras csatlakozó, a feszültségmentesítő burkolat és cső, a központi szár, a sugárfogó markerrel ellátott disztális vég a vizualizáció biztosításához. A DRAGON™ mikrokater terápiás szerek, embóliás szerek és folyadékok (pl. kontrasztanyag) befecskendezéséhez használható.

A káter egy külső multipolimer csővel ellátott, merevített, fonott fémszárból áll. A fonat nyomom követhetőséget, tolhatóságot és a nyomaték mikrokaterre való átvitelét, illetve jó láthatóságot biztosít fluoroszkóp alatt. A belső lumen is PTFE-ből (politetrafluoretilén) készül, amely lehető teszi a folyadékok, embóliás szerek és eszközök (pl. vezetődörötök) zökkenőmentes áthaladását. A szár disztális része hidrofíli polimerréteggel van bevonva, ami nagy síkosságot biztosít, amikor sóoldattal vagy vérrrel érintkezik.

Az eszköz proximális végén egy Luer-kompatibilis csatlakozó található, amely egy feszültségmentesítő burkolathoz csatlakozik; az utóbbi segít megakadályozni, hogy a káter megtörjön a csatlakozó súlya miatt. A DRAGON™ disztális vége sugárfogó markerrel rendelkezik, amely hozzájárul a mikrokater disztális végének fluoroszkópiás vizualizálásához.

A DRAGON™ mikrokatererek egy lumenű eszközök, amelyek számos különböző átmérőben és hosszúságban kaphatók

2. táblázat: DRAGON™ mikrokater specifikációi

Jellemző	Specifikáció								
Mikrokatóéter külső átmérője (proximális/disztális)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Katóéter belső átmérője	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Hasznos hossz	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
Kompatibilis vezetődórt maximális külső átmérője	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Ajánlott vezetőkatóéter	Min. 0,97 mm-es (0,038") kompatibilis vezetődórt								
Maximális kompatibilis embóliás mikrogömbök	500 µm			700 µm			700 µm (Nagy méretek esetében olvassa el a mikrogömbök gyártója által összeállított dokumentációt)		
Kompatibilis embóliás tekercs mérete	0,018"			0,018"			0,018"		

Javallatok

A DRAGON™ mikrokater kontrasztanyagoknak a perifériás véregekbe történő befecskendezéséhez használható. A DRAGON™ mikrokater továbbá intraarteriális alkalmazásra javasolt készítmények és embóliás anyagok befecskendezéséhez használható. A DRAGON™ mikrokater nem használható agyi véregekben.

Ellenjavallatok

Az angiográfia vagy az intravaszkuláris kezelés ellenjavallt többek között a következő betegek esetében:

- A szívinfarktus akut fázisában lévő betegek
- Súlyos szívritmuszavarban szenvedő betegek
- A szérum elektrolitháztartás súlyos egyensúlyzavarával küzdő betegek
- Azok a betegek, akiknél a korábbi eljárások során mellékhatások alakultak ki a befecskendezett kontrasztanyaggal szemben
- Veseelégtelenségben szenvedő betegek
- Véralvadási zavarban szenvedők vagy azok a betegek, akik véralvadási képességében valamilyen okból súlyos változás következett be

• Azok a betegek, akik nem képesek a hátukon fekvődni a műtőasztalon, mivel pangásos szívelégtelenségben vagy bizonyos légzőszervi betegségben szenvednek

- Mentális zavarban szenvedők vagy azok a betegek, akik valószínűleg nem képesek nyugodtan fekvődni az angiográfia ideje alatt
- Terhes vagy valószínűleg terhes betegek
- Más betegek, akikről az orvos úgy ítéli meg, hogy nem alkalmasak az eljárásra.
- Nem szabad olyan betegeknél használni, akiknél az alvadésgátló és a tromboticagátló kezelés ellenjavallt.

Szövődmények

Az angiográfia vagy intravaszkuláris kezelést többek között a következők kísérhetik:

- Fejfájás
- Hányinger, hányás
- Láz, hidegrázás
- Rendellenes vérviszogatási eredmények
- Vérmegsebes-ingadozás
- Sokk
- Szívinfarktus
- Veseelégtelenség
- A punkció helyén fellépő fertőzés és fájdalom
- Gyulladás az embóliás anyag hatására
- Agyi ödéma
- Bradycardia
- Perifériás artéria-elzáródás okozta agyi infarktus

- A punkció helyén fellépő vérzés, hematoma, arteriális/vénás fistula és/vagy hamis aneurizma
- A vezetődrót vagy –katéter használatával összefüggő görcs, artéria perforáció, aorta disszekció és/vagy hamis aneurizma
- Viselkedési zavar
- Halál

Figyelmeztetések

- A bevezetés előtt mindig folyamatosan öblítse át a vezetőkatéter és a mikrokátéter lumenét steril, heparinizált sóoldattal. A mikrokátéter felszínén maradt kontrasztanyag vagy vérrögök csökkentik az eszköz sikosságát, ami akadályozza a mikrokátéter zökkenőmentes mozgását. Ha öblítéssel nem sikerül helyreállítani a felszín síkosságát, ne használja többet a mikrokátétert, és a vezetőkatéterrel együtt lassan, óvatosan húzza ki.
- Ne alkalmazzon túl nagy erőt a mikrokátéter kihúzásához. Ha túl nagy erőt alkalmaz, ez a mikrokátéter súlyos mechanikai sérülését okozhatja, ami az eszköz eltávolítását teheti szükségessé.
- Ne alkalmazzon túl nagy erőt a mikrokátéter kezeléséhez vagy a vezetődrót előretolásához, ha a mikrokátéter megtört vagy elzáródott. Ez a mikrokátéter mechanikai sérüléséhez vezethet, és a vérerek sérülését okozhatja.
- Ne tolja előre a mikrokátétert túl nagy erővel a rendkívül kanyargós vérerekben. Ez a mikrokátéter megtörését, meghajlását vagy a vérerek sérülését okozhatja.
- A mikrokátéter és/vagy a vezetődrót mozgatása, amikor ellenállásba ütközik, a vérerek, a mikrokátéter vagy a vezetődrót sérüléséhez vezethet. Ha

a probléma nem oldható meg, húzza vissza a mikrokátétert egész rendszerét a vezetőkatéterrel együtt. Az eljárás során folyamatosan ellenőrizze a mikrokátéter mozgását és helyzetét a vérben a mikrokátéter vége helyzetének nagyfelbontású fluoroszkópia és/vagy digitális szubsztrakciós angiográfia segítségével történő megerősítésével. Ha bármilyen ellenállást érez, ne tolja tovább vagy húzza vissza a mikrokátétert, amíg nagyfelbontású fluoroszkópia és/vagy digitális szubsztrakciós angiográfia segítségével sikerül megállapítani az ellenállás okát.

- Ne nedvesítse be, illetve ne törölje le a mikrokátétert szerves oldószerekkel (pl. antiszeptikum alkohol) tartalmazó készítményekkel. Ez a mikrokátéter sérüléséhez vezethet, vagy csökkentheti annak sikosságát.
- A mikrokátéterben kialakuló infúziós nyomásnak nem szabad meghaladnia a 8270 kPa-t (1200 psi). Az ennél magasabb nyomás a mikrokátéter súlyos mechanikai meghibásodását okozhatja.
- A megfelelő tromboticagátló/alvadésgátló kezelést az eljárás előtt, illetve után kell alkalmazni a standard orvosi gyakorlatnak megfelelően.

Övintézkedések

- Az USA szövetségi törvényei értelmében a mikrokátétert kizárólag orvos értékesítheti vagy rendelheti meg.
- Az eszközt kizárólag a tervezett eljárásban megfelelően képzett orvos használhatja.
- Az egész eljárást steril környezetben kell elvégezni.
- Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a steril csomagolás semmilyen módon nem károsodott vagy sérült meg.
- Felbontás előtt ellenőrizze, hogy a nyomtatott címkén feltüntetett felhasználhatósági idő nem járt-e le.
- Az eljárás megkezdése előtt magát a mikrokátétert vizuálisan meg kell vizsgálni, hogy nem tört meg, nem hajlott meg, illetve nem láthatók rajta más mechanikai problémák.
- Használat előtt a mikrokátéter felszínét steril, heparinizált sóoldattal teljesen kell benedvesíteni a hidrofíli bevonat aktiválása céljából.
- A mikrokátéter kezelését, mozgását folyamatosan ellenőrizni kell nagyfelbontású fluoroszkópia és/vagy digitális szubsztrakciós angiográfia segítségével.

- Olvassa el azoknak a gyógyszerkészítményeknek és/vagy eszközöknek a használati utasítását, amelyeket a mikrokátéterrel akar használni, hogy megállapítsa, kompatibilisek-e vele, és hogy megakadályozza a mikrokátéter sérülését.
- Az eljárás megkezdése előtt, ellenőrizze, hogy minden eszköz és műszer megfelelően működik.
- Válassza ki a diagnosztikai és anatómiai szempontból legmegfelelőbb méretű mikrokátétert.
- Az eszközt etilén-oxid gázzal (EtO) sterilizálták, és csak egyszeri használatra szánták. Ne sterilizálja újra és/vagy ne használja újra az eszközt, mivel ez fertőzéshez vagy a beteg sérüléséhez vezethet.
- Ne használja, ha a termék csomagolása vagy termék sérült vagy szennyezett.
- A csomagolás felbontása után azonnal használja fel, majd biztonságosan ártalmatlanítsa az orvosi hulladék ártalmatlanítására vonatkozó helyi előírásoknak megfelelően

Tárolásra vonatkozó övintézkedések

- Víztilt, közvetlen napfénytől, szélsőséges hőmérsékletektől vagy magas páratartalomtól védve tárolandó.

Használati utasítások

1. Óvatosan vegye ki a tartógyűrűjében lévő mikrokátétert a steril tasakból.
2. Egy fecskendő segítségével öblítse le a tartót steril, heparinizált sóoldattal a tartón lévő csatlakoztatón keresztül, vagy merítse a tartójában lévő mikrokátétert steril, heparinizált sóoldat-fürdőbe, amíg a mikrokátéter felszíne alaposan átnedvesedik.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: A heparinizált sóoldatot lassan kell befecskendezni, hogy a mikrokátéter ne jöjjön ki a tartójából.

3. Lassan vegye ki a mikrokátétert a tartójából. Ha bármilyen ellenállást érez, ne alkalmazzon túl nagy erőt. Fecskendezzen be újra steril, heparinizált sóoldatot a tartóba, majd finoman próbálja meg ismét kivenni.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: Ne használja, ha a mikrokatóter megsérült, vagy bármilyen más szabálytalanságot vesz észre. Kezelés közben a mikrokatótert a csatlakozójánál fogja meg.

4. Egy fecskendő segítségével töltsse fel a mikrokatóter lumenét steril, heparinizált sóoldattal a csatlakoztatóján keresztül. A befecskendezéssel szembeni ellenállás csökkentéséhez ajánlott 1 vagy 2,5 ml-es Luer-záras fecskendő használni. Lassan fecskendezzen be 2-3 ml sóoldatot a mikrokatóterbe, amíg az eszköz végén több mint 10 csepp oldat megjelenik. A feltöltés akkor fejeződik be, amikor a cseppekben már nem láthatók légbuborékok.

5. Ha szükséges, csatlakoztasson egy hemosztatikus szelepet vagy forgó hemosztatikus szelepet (Tuohy-Borst típus) a mikrokatóter csatlakoztatójához. Vezesse be a megfelelő méretű, korábban már steril, heparinizált sóoldatba merített vezetődrótot a mikrokatóterbe a csatlakozóján vagy a csatlakoztatott szelepen keresztül, majd tolja előre a vezetődrótot a mikrokatóter disztális végéig. A vezetődrót proximális végéhez egy nyomatótartó eszköz csatlakoztatható a vezetődrót kezelésének megkönnyítése céljából. A felszín sűrűségének megőrzése érdekében a mikrokatóterből és a vezetődrótból összeállított szerelékert merítse steril, heparinizált sóoldat fürdőbe, vagy helyezze vissza a mikrokatóter tartójába, amelyet steril, heparinizált sóoldattal töltött meg.

FIGYELMEZTETÉSEK: A vezetődrótot ne a mikrokatóter disztális végén keresztül vezesse be. Ez a mikrokatóter sérülését okozhatja. Ha lehetséges, töltsse fel a hemosztatikus szelepet, mielőtt bevezeti a vezetődrótot a mikrokatóterbe, majd tolja előre a mikrokatóter disztális végéig.

6. Vezesse be a vezetőkatétert a beteg véérébe. Csatlakoztassa a forgó hemosztatikus szelepet (Tuohy-Borst típus) a vezetőkatéterhez, majd folyamatosan irrigálja a katétert heparinizált sóoldattal. Tromboticagátó/ alvadésgátó kezelést kell alkalmazni a szokásos orvosi gyakorlatnak megfelelően.

Vezesse be a mikrokatóterből és a vezetődrótból álló szerelékert a vezetőkatéterbe a szelepen keresztül, majd tolja előre a vezetőkatéter disztális végét. A forgó hemosztatikus szelepen és a vezetőkatéteren keresztül történő zökkenőmentes bevezetés érdekében ajánlott a vezetődrót végét a mikrokatóterben tartani, amíg a mikrokatóter eléri a vezetőkatéter disztális végét.

FIGYELMEZTETÉSEK: Ne mozgassa és/vagy ne húzza vissza a mikrokatótert a fém bevezető tűn vagy fém tágitó eszközön keresztül. A fém bevezető tűn vagy fém tágitó eszközön keresztül történő mozgás és/vagy visszahúzás a felszín bevonatának sérüléséhez és a mikrokatóter szárának károsításához és/vagy leválásához vezethet. Ha a vezetőkatétert egy csappal látták el, ne zárja el a csapot, amikor a mikrokatóter a vezetőkatéter belsejében van. A mikrokatóter eltörhet. Ellenőrizze, hogy a vezetőkatéter nem csúszik ki a véréből. Ha a vezetőkatéter kikerül a véréből, miközben a mikrokatóter és/vagy a vezetőkatéter bevezetése folyik, ez a mikrokatóter sérülését okozhatja.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: Ne szorítsa meg túlságosan a mikrokatóteren lévő forgó hemosztatikus szelepet, illetve ne mozgassa a mikrokatóter a lezárt szelepen keresztül. Ez a mikrokatóter sérülését okozhatja. Ha ellenállást érez, ne erőltesse be a mikrokatótert a vezetőkatéterbe, mivel ez a mikrokatóter sérülését okozhatja. Ne tolja előre a mikrokatótert a vezetődrót nélkül, mivel ez a mikrokatóter disztális és proximális részének megtöréséhez, meghajlásához vezethet.

7. Az eljárás során folyamatosan ellenőrizze a mikrokatóter végének helyét a vérérben nagyfelbontású fluoroszkópia és/vagy digitális szubsztrakciós angiográfia segítségével.

FIGYELMEZTETÉS: Ha bármilyen ellenállást érez, ne tolja tovább vagy húzza vissza a mikrokatótert, amíg nagyfelbontású fluoroszkópia és/vagy digitális szubsztrakciós angiográfia segítségével sikerül megállapítani az ellenállás okát. A mikrokatóter és/vagy a vezetődrót mozgatása, amikor ellenállásba ütközik, a vérerek, a mikrokatóter vagy a vezetődrót sérüléséhez vezethet. Ha a mikrokatótert vezetődrót nélkül tolja előre a vérérben, ez a vérér sérüléséhez vezethet. Amikor a vezetődrótot újra bevezeti a mikrokatóterbe, óvatosan tolja előre a drótot, miközben figyelemmel kíséri a vezetődrót végének helyzetét nagyfelbontású fluoroszkópia és/vagy digitális szubsztrakciós angiográfia segítségével. Bármilyen hirtelen mozgást a vérér sérüléséhez vezethet.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: Amikor a mikrokatótert egy perifériás vérérben tolja előre, minden előretolás után húzza kissé vissza fluoroszkópos ellenőrzés mellett, hogy megbizonyosodjon, a mikrokatóter nem hatolt be annyira,

hogy ne lehessen visszahúzni. Ne alkalmazzon túl nagy erőt a mikrokatóter mozgatásához. Az eszköz vége igen rugalmas, és megnyúlhat vagy megsérülhet.

8. Amikor elérte a kívánt helyet, húzza ki a vezetődrótot a mikrokatóterből.

FIGYELMEZTETÉSEK: Ha a vezetődrótot akkor húzza ki, ha ellenállást érez, ez a mikrokatóter megtöréséhez vezethet. Ha bármilyen ellenállást érez, húzza vissza a mikrokatótert egy olyan pozícióba, ahol a vezetődrót már nem ütközik ellenállásba, majd távolítsa el a vezetődrótot. Ha a vezetődrótot enélkül a mozdulat nélkül húzza vissza, a mikrokatóter megsérülhet. Mossa le a kihúzott vezetődróton maradt vért steril, heparinizált sóoldat-fürdőbe helyezve azt. Ha a vérfoltok nem távolíthatók el, törölje le a vezetődrótot heparinizált sóoldattal átitatott steril gézzel. A vezetődróton maradt vér ellenállás kialakulásához vezethet, amikor újra bevezeti a mikrokatóterbe.

9. Az embóliás anyag vagy más szer bevezetése előtt, egy fecskendő segítségével lassan fecskendezzen be kevés kontrasztanyagot a mikrokatóterbe, majd nagyfelbontású fluoroszkóp és/vagy digitális szubsztrakciós angiográfia segítségével ellenőrizze, hogy a kontrasztanyag eloszik a mikrokatóter disztális végénél. Kis lumenének köszönhetően a mikrokatóter nagy ellenállást biztosít az infúzióval szemben. A kontrasztanyag vagy gyógyszerek fecskendővel történő befecskendezése esetén használjon 1 ml-es vagy ennél kisebb fecskendőt. Olvassa el azoknak a gyógyszerkészítményeknek és/vagy eszközöknek a használati utasítását, amelyeket a mikrokatóterrel akar használni, hogy megállapítsa, kompatibilisek-e vele, és hogy megakadályozza a mikrokatóter sérülését. Ha különböző típusú embóliás anyagokat vagy szereket használ, ajánlott minden alkalommal új mikrokatótert használni. Megjegyzés: Használat előtt ajánlott a kontrasztanyagot 37°C-ra felmelegíteni.

FIGYELMEZTETÉSEK: Ha a folyadéknak a mikrokatóteren keresztül történő befecskendezése alatt az ellenállás növekedését tapasztalja, cserélje ki a mikrokatótert. A fokozott ellenállás esetén történő befecskendezés a mikrokatóter repedését, és ezáltal a vérér sérülését okozhatja. Ha a mikrokatóterből nem folyik ki a kontrasztanyag, ez a mikrokatóter megtörésére utalhat. Ha a mikrokatóter visszahúzásával nem sikerül megszüntetni a törést, cserélje ki a mikrokatótert. Ne próbálja kiigazítani a törést egy vezetődrót bevezetésével vagy automata/motoros befecskendező segítségével. Ha megpróbálja az embóliás anyagot vagy a szert a törés kiigazítása előtt befecskendezni, vagy megpróbálja a törést egy vezetődrót bevezetésével vagy automata/motoros befecskendező segítségével kiigazítani, ez a mikrokatóter repedését vagy leválását okozhatja, ami viszont a vérér sérüléséhez vezethet. A mikrokatóter belső lumene és az embóliás anyag közötti slúdlódás miatt a mikrokatóter előrecsúszhat, ami a vérér átszúrásához vezethet. Ennek megakadályozása érdekében kissé húzza vissza a mikrokatóter, majd tartsa a helyén.

ÖVINTÉZKEDÉSEK: Az infúzióval szembeni ellenállás megnövekedése arra utalhat, hogy a befecskendezett gyógyszer, kontrasztanyag vagy vérrögök elzárják a mikrokatótert. Azonnal állítsa le az infúziót, és cserélje ki a mikrokatótert. Ha automata befecskendezőt használ, kövesse a „Használati utasítások a mikrokatóter automata befecskendezővel történő használatához” részben olvasható utasításokat. Amennyiben szerves oldószert használ, használat előtt olvassa el a termék címkéjét, és ellenőrizze, hogy ez kompatibilis-e az eszközzel. Használat előtt ellenőrizze, hogy az embóliás mikrogömbök mérete kompatibilis a választott mikrokatóter méretével. A kompatibilis mikrogömbök mérete a mikrokatóter külső csomagolásán és a 2. táblázatban látható. Használat előtt ellenőrizze, hogy a kitercselt embóliás anyag, a segédeszköz és a mikrokatóter mérete kompatibilis-e. Az embóliás kitercs anyag vagy anyag bevezetéséhez ne használjon a 2. táblázatban megadott maximális méretet meghaladó eszközöket vagy anyagokat. Mindig ellenőrizze az embóliás anyag és a segédeszköz mozgását nagyfelbontású fluoroszkópia és/vagy digitális szubsztrakciós angiográfia segítségével. Ne tolja előre vagy húzza vissza a mikrokatótert, ha bármilyen ellenállást érez a vérérben, különösen az embóliás anyag használatá közben. Csak azután tolja előre vagy húzza vissza a mikrokatótert, miután nagyfelbontású fluoroszkópia és/vagy digitális szubsztrakciós angiográfia segítségével sikerült megállapítani az ellenállás okát. Bármilyen gyors vagy túlzott mozdulat a mikrokatóter törését/ repedését/leválását okozhatja, ami a vérér sérüléséhez vezethet.

10. A mikrokatóter további vérekre történő bevezetése előtt öblítse át a mikrokatótert steril, heparinizált sóoldattal. Ha bármilyen ellenállást tapasztal a vezetődrót bevezetése közben, ne folytassa a vezetődrót előretolását, és cserélje ki a mikrokatótert. Ha a vezetődrótnak a mikrokatóter

csatlakozójába történő bevezetése nehéznek bizonyul, finoman forgassa el a vezetődrótot és/vagy a csatlakozót, hogy megkönnyítse a bevezetést.

FIGYELMEZTETÉSEK: Amikor a vezetődrótot újra bevezeti a mikrokátéterbe, ellenőrizze a vezetődrót végének helyzetét nagyfelbontású fluoroszkópia és/vagy digitális szubsztrakciós angiográfia segítségével. A drót bármilyen hirtelen elmozdulása a mikrokátéter mechanikai sérülését okozhatja, ami viszont a vérér sérüléséhez vezethet.

11. Az eljárás befejezése után óvatosan távolítsa el a mikrokátétert a vezetőkátéterrel együtt.

FIGYELMEZTETÉSEK: Ha ellenállást érzékel, ne távolítsa el erővel a mikrokátétert. Óvatosan húzza ki a mikrokátétert a vezetőkátéterrel együtt. A mikrokátéter erővel történő kihúzása a mikrokátéter töréséhez vezethet, ami annak eltávolítását teheti szükségessé.

Használati utasítások a mikrokátéter automata befecskendezővel történő használatához

A kontrasztanyag mikrokátéter segítségével történő alkalmazásához automata befecskendező is használható. Tartsa be az alábbi figyelmeztetéseket és óvintézkedéseket. A befecskendezési sebesség olyan tényezőktől függ, mint például a kontrasztanyag viszkozitása, típusa és hőmérséklete, az automata befecskendező modellje és beállításai, illetve a befecskendező és a mikrokátéter csatlakoztatásának módja.

FIGYELMEZTETÉSEK: Az automata befecskendezőt kizárólag kontrasztanyag befecskendezéséhez használja, mivel a mikrokátéter elzáródhat. A befecskendezési nyomásnak nem szabad meghaladnia a mikrokátéter vége külső átmérőjének megfelelő maximális befecskendezési nyomást (lásd az alábbi 3. táblázatot). A maximális befecskendezési nyomás túllépése a mikrokátéter repedését okozhatja

3. táblázat: A működésre vonatkozó adatok

Katéter külső átmérője (disztális)	A katéter hasznos hossza (cm)	Maximális befecskendezési nyomás	Holttér térfogata [ml]	Áramlási sebesség jódozott kontrasztanyaggal (Iohexol 300 mg/ml, 37°C) [ml/sec]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Nagyfelbontású fluoroszkópiás és DSA angiográfias ellenőrzés mellett az automata befecskendező használata előtt egy fecskendő segítségével fecskendezzen be kevés kontrasztanyagot, majd ellenőrizze, hogy a kontrasztanyag kifolyik a mikrokátéterből.
- Ha a befecskendezés közben a mikrokátéter külső átmérője megnő, előfordulhat, hogy a nyomás meghaladja a maximális befecskendezési nyomást. Ebben az esetben azonnal állítsa le a befecskendezést.
- Amikor a mikrokátéter elérte a kívánt helyet, rögzítse a csatlakozójánál fogva úgy, hogy a mikrokátéter szára ne sérüljön meg. Amikor rögzíti a mikrokátétert, ne fogja meg a mikrokátéter szárát csipesszel, mivel ez a mikrokátéter leválásához vezethet.

FIGYELMEZTETÉS: Ha a mikrokátéter megtört vagy meghajlott, ki kell cserélni.

- Az automata befecskendezőt egy nyomásálló meghosszabbító csővel csatlakoztassa a mikrokátéterhez.
- Az angiográfia befejezése után a vezetődrótot újbóli bevezetésekor a mikrokátéter belső lumenét steril, heparinizált sóoldattal kell átöblíteni.

BAHASA MELAYU - Arahan penggunaan

Baca semua arahan sebelum menggunakan. Untuk mengelakkan daripada sebarang kesulitan, sila ambil perhatian terhadap amaran dan langkah-langkah berjaga di sepanjang arahan. Awas: Undang-undang Persekutuan Amerika Syarikat melarang peranti ini dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.

Penerangan produk

Kateter mikro DRAKON™ adalah kateter mikro penggunaan tunggal yang terdiri daripada hab kunci Luer, penutup pelepas regangan dan tiub, syaf utama, hujung distal dengan penanda radiopak untuk pengvisualan dan juga lubang sisi tambahan. Kateter mikro DRAKON™ digunakan untuk infusi ejen terapeutik, bahan embolik dan cecair seperti media kontras.

Kateter ini terdiri daripada syaf bertetulang logam bersirat dengan tiub luaran pelbagai polimer. Siratan tersebut memberi keupayaan untuk mengesan, menolak dan transmisi tork ke kateter mikro serta penglihatan di bawah flurosopi. Lumen dalaman adalah terbuat daripada PTFE (politetrafluoroethilena), yang membolehkan aliran cecair, agen embolik dan peranti seperti wayar pandu yang lancar. Bahagian distal syaf dilapisi dengan lapisan polimer hidrofilik, memastikan kebolehpelinciran yang tinggi ketika basah dengan salin atau darah.

Di hujung proksimal terdapat hab yang serasi Luer bersambung kepada penutup pelepas regangan yang membantu mengelakkan pintalan disebabkan oleh berat hab. Hujung distal DRAKON™ mempunyai penanda radiopak yang membantu dalam pengvisualan flurosopik pada hujung distal kateter mikro. Kateter mikro DRAKON™ adalah peranti lumen tunggal dan boleh didapati dalam beberapa ukuran diameter dan panjang yang berbeza.

Jadual 2: Spesifikasi Kateter Mikro DRAKON™

Sifat	Spesifikasi								
Kateter Mikro OD (Proksimal/Distal)	2.9/2.4 Fr (0.97/0.8 mm)			2.9/2.7 Fr (0.97/0.9 mm)			3.0/2.8 Fr (1.00/0.93 mm)		
Diameter Dalaman Kateter	0.022" (0.56 mm)			0.025" (0.64 mm)			0.027" (0.69 mm)		
Panjang Fungsi	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
OD Wayar Pandu Serasi Maksimum	0.018" (0.46 mm)			0.021" (0.53 mm)			0.021" (0.53 mm)		
Kateter Pemandu yang Disyorkan	Min. 0.038" (0.97 mm) wayar pandu yang serasi								
Mikrosfera Embolik Serasi Maksimal	500 µm			700 µm			700 µm (Untuk saiz yang lebih besar, sila rujuk kepada dokumentasi pengeluar mikrosfera)		
Saiz Gelung Embolik yang Serasi	0.018"			0.018"			0.018"		

Petunjuk untuk Digunakan

Kegunaan kateter mikro DRAKON™ adalah untuk infusi media kontra ke dalam semua saluran periferi. Kegunaan kateter mikro DRAKON™ juga untuk infusi ubat ke dalam terapi intra arteri dan infusi bahan-bahan embolik. Kateter mikro DRAKON™ tidak boleh digunakan dalam saluran serebrum.

Kontraindikasi

Secara amnya, terapi angiografi atau intravaskular adalah dikontraindikasi untuk, tetapi tidak terhad kepada, pesakit yang disenaraikan di bawah:

- Pesakit dalam fasa akut infarksi miokardium
- Pesakit dengan aritmia yang serius
- Pesakit dengan ketidakseimbangan elektrolit serum yang serius
- Pesakit yang dalam prosedur terdahulu memberi tindak balas yang buruk terhadap suntikan media kontras
- Pesakit dengan disfungsi renal
- Pesakit dengan koagulopati atau mereka yang darahnya mengalami perubahan serius dalam keupayaan koagulasi kerana sebab tertentu
- Pesakit yang tidak boleh berbaring terlentang di atas meja operasi kerana kegagalan jantung kongestif atau gangguan pernafasan tertentu
- Pesakit dengan penyakit mental atau mereka yang tidak dapat berbaring dengan diam semasa angiografi
- Pesakit yang mengandung atau kemungkinan mengandung
- Mana-mana pesakit lain yang dinilai tidak sesuai untuk prosedur oleh pakar perubatan.
- Jangan gunakan pada pesakit yang mana terapi antikoagulan dan antiplateletnya adalah dikontraindikasi.

Komplikasi

Terapi angiografi atau intravaskular mungkin disertai oleh, tetapi tidak terhad kepada, yang berikut:

- Sakit kepala
- Pening dan muntah
- Demam dan kesejukan
- Keabnormalan dalam ujian pensampelan darah
- Tekanan darah meningkat
- Renjatan
- Infarksi miokardium
- Kegagalan renal
- Jangkitan dan kesakitan pada bahagian yang dicucuk
- Keradangan bahan embolik
- Edema serebrum
- Bradikardia
- Infarksi serebrum daripada oklusi arteri periferi
- Pendarahan, hematoma, fistula arteri-vena dan/atau aneurisme palsu pada bahagian yang dicucuk
- Kekejangan, penembusan arteri, diseksi aorta dan/atau aneurisme palsu dengan penggunaan wayar pandu atau kateter
- Gangguan tingkah laku
- Kematian

Amaran

- Sentiasa bilaskan lumen kateter pemandu dan kateter mikro secara berterusan dengan larutan steril salina diheparinkan sebelum memasukan. Sisa media kontras atau bekuan darah pada permukaan kateter mikro mengurangkan pelincirannya, menghalang pergerakan kateter yang lancar. Sekiranya pembilasan gagal untuk mengembalikan pelinciran permukaan,

hentikan penggunaan kateter mikro dan keluarkan secara perlahan-lahan serta berhati-hati, bersama-sama dengan kateter pemandu.

- Jangan tarik kateter mikro dengan daya yang berlebihan. Menarik kateter mikro dengan daya yang berlebihan boleh menyebabkan kerosakan mekanikal yang serius, yang mungkin memerlukan penarikan keluar.
- Jangan gunakan daya yang berlebihan apabila menavigasi kateter mikro atau apabila memajukan wayar pandu melalui kateter mikro yang berpintal atau tersekat. Ini boleh mengakibatkan kerosakan mekanikal pada kateter mikro dan boleh menyebabkan kerosakan pada saluran darah.
- Jangan mengajuk kateter mikro dengan kuat dalam keadaan vaskulatur yang sangat berbeiti. Ini boleh mengakibatkan pintalan dalam kateter mikro atau kerosakan pada saluran darah.
- Memanipulasi kateter mikro dan/atau wayar pandu menentang rintangan boleh mengakibatkan kerosakan pada saluran darah, kateter mikro atau wayar pandu. Jika keadaan tidak dapat diselesaikan, tarik keluar

keseluruhan sistem kateter mikro dengan kateter pemandu. Semasa prosedur, terus pantau manipulasi dan lokasi kateter mikro di dalam saluran dengan mengesahkan kedudukan hujung kateter mikro melalui fluroskop beresolusi tinggi dan/atau monitor angiografi penolakan digital. Sekiranya sebarang rintangan dirasakan, jangan masukkan atau menarik balik kateter mikro sehingga rintangan dikenalpasti melalui fluroskop beresolusi tinggi dan/atau monitor angiografi penolakan digital.

- Jangan rendam atau lapkan kateter mikro dengan agen yang mengandungi pelarut organik seperti alkohol antiseptik. Ini boleh merosakkan kateter mikro atau boleh mengurangkan pelinciran kateter mikro.
- Tekanan infusi dalam kateter mikro ini tidak boleh melebihi 8270 kPa (1200 psi). Tekanan yang lebih tinggi daripada maksimum ini boleh menyebabkan kegagalan mekanikal yang serius dalam kateter mikro.
- Terapi antiplatelet/antikoagulasi yang sesuai harus diberikan sebelum dan selepas prosedur mengikut amalan piawai perubatan.

Langkah berjaga-jaga

- Undang-undang Persekutuan Amerika Syarikat melarangeranti ini dijual oleh atau atas arahan pakar perubatan.
- Kateter mikro hanya boleh digunakan oleh pakar perubatan yang terlatih sepenuhnya dalam prosedur yang dimaksudkan.
- Keseluruhan prosedur mesti dilakukan dalam persekitaran yang steril.
- Sebelum buka, pastikan bahawa pembungkusan steril tidak terjejas atau rosak dalam apa keadaan sekalipun.
- Sebelum buka, pastikan bahawa tarikh penggunaan, dicetak pada label dan belum habis tempoh.
- Sebelum memulakan prosedur, kateter mikro mesti diperiksa secara visual untuk sebarang pintalan, bengkok atau ketidaknormalan mekanikal yang lain.
- Sebelum digunakan, permukaan kateter mikro mesti basah sepenuhnya dengan larutan steril salina diheparinkan untuk mengaktifkan salutan hidrofilik.
- Manipulasi kateter mikro harus sentiasa dipantau menerusi fluroskop beresolusi tinggi dan/atau monitor angiografi penolakan digital.

Langkah berjaga-jaga untuk penyimpanan

- Elakkan pendedahan kepada air, cahaya matahari langsung, suhu yang melampau atau kelembapan semasa penyimpanan.

Arahan penggunaan

1. Berhati-hati apabila mengeluarkan kateter mikro dengan pemegang gegelangnya dari beg steril.
2. Bilas pemegang dengan larutan steril salina diheparinkan melalui hab yang dilekatkan pada pemegang dengan menggunakan picagari, atau tenggelamkan kateter mikro dalam gegelangnya dalam rendaman larutan salina diheparinkan untuk membersihkan permukaan kateter mikro dengan teliti.

AWAS: Larutan salina diheparinkan perlu disuntik dengan perlahan supaya kateter mikro tidak digerakkan keluar dari pemegangnya.

3. Keluarkan kateter mikro dari pemegangnya dengan perlahan-lahan. Sekiranya sebarang rintangan dirasakan, jangan gunakan kekerasan. Suntikan larutan steril salina diheparinkan ke dalam pemegang semula dan cuba untuk keluarkan dengan perlahan sekali lagi.

AWAS: Jangan gunakan jika kateter mikro telah rosak atau jika sebarang ketidaknormalan dikesan. Pegang kateter mikro dengan hab semasa mengendalikan.

4. Gunakan picagari untuk mengendalikan lumen kateter mikro dengan larutan steril salina diheparinkan melalui habnya. Untuk mengurangkan rintangan suntikan, penggunaan picagari kunci Luer 1 ml atau 2.5 ml disyorkan. Suntikan dengan perlahan-lahan 2-3 ml ke dalam kateter mikro sehingga lebih daripada 10 titis larutan keluar pada hujungnya. Pemprimaan selesai jika tiada gelembung udara dapat dilihat dalam titisan ini.
5. Pasangkan injap hemostatik atau injap hemostatik berputar (jenis Tuohy-Borst) kepada hab kateter mikro, jika perlu. Masukkan wayar pandu, yang sebelum ini direndam dalam larutan steril salina diheparinkan dan bersaiz yang serasi ke dalam kateter mikro melalui habnya atau injap yang dipasang dan majukan wayar pandu ke hujung distal kateter mikro. Peranti tork boleh dipasang pada hujung proksimal wayar pandu untuk memudahkan manipulasi wayar pandu. Untuk mengekalkan kebolehpelinciran permukaan, tenggelamkan kateter mikro dan pemasangan wayar pandu ke dalam rendaman larutan steril salina diheparinkan atau letakkan semula ke dalam pemegang kateter mikro yang diisi dengan larutan steril salina diheparinkan.

- Rujuk kepada arahan untuk menggunakan maklumat mengenai sebarang ubat dan/atau peranti yang mungkin anda ingin gunakan dengan kateter mikro ini untuk menentukan keserasian dan untuk mencegah kerosakan.
- Sebelum memulakan prosedur, pastikan semua peranti dan alat berada dalam keadaan berfungsi.
- Pilih saiz kateter mikro yang paling sesuai dari sudut pandang diagnostik dan anatomi.
- Peranti ini disterilkan dengan gas etilena oksida (EtO) dan untuk kegunaan tunggal sahaja. Jangan sterilkan semula dan/atau menggunakan semula peranti ini, kerana ini mungkin boleh menyebabkan jangkitan atau kecederaan kepada pesakit.
- Jangan gunakan jika bungkus unit atau produk telah rosak atau kotor.
- Gunakan dengan serta-merta selepas membuka bungkus dan buang dengan selamat mengikut prosedur pembuangan sisa perubatan tempatan anda.

AWAS: Jangan masukkan wayar pandu melalui hujung distal kateter mikro. Ini boleh merosakkan kateter mikro. Apabila perlu, lakukan pemprimaan untuk injap hemostatik terlebih dahulu, sebelum memasukkan wayar pandu ke dalam kateter mikro dan maju ke hujung distal kateter mikro.

6. Masukkan kateter pemandu ke dalam saluran darah pesakit. Pasangkan injap hemostatik yang berputar (jenis Tuohy-Borst) kepada kateter pemandu dan basuh kateter secara berterusan dengan larutan salina diheparinkan. Terapi antiplatelet/antikoagulasiharus diberikan mengikut amalan piawai perubatan.

Masukkan kateter mikro dan pemasangan wayar pandu melalui injap ke dalam kateter pemandu dan masukkan ke hujung distal kateter pemandu. Untuk memasuki yang lancar melalui injap hemostatik berputar dan kateter pemandu, anda disyorkan untuk memastikan hujung wayar pandu dalam kateter mikro sehingga kateter mikro mencapai hujung distal kateter pemandu.

AMARAN : Jangan memanipulasi dan/atau mengeluarkan kateter mikro melalui jarum masuk logam atau dilator logam. Manipulasi dan/atau pengeluaran melalui jarum masuk logam atau dilator logam boleh mengakibatkan lelasan permukaan salutan, pemusnahan dan/atau pemisahan syaf kateter mikro. Jika kateter pemandu dilengkapi dengan kok penahan, jangan tutup kok penahan dengan kateter mikro di dalam kateter pemandu. Kateter mikro boleh mengalami kerosakan. Pastikan kateter pemandu tidak tergelincir dari saluran darah. Sekiranya kateter pemandu tersisih dari saluran sementara kateter mikro dan/atau wayar pandu sedang dimasukkan, ini boleh mengakibatkan kerosakan pada kateter mikro.

AWAS: Jangan mengetatkan injap hemostatik berputar secara berlebihan pada kateter mikro, atau memanipulasi kateter mikro melalui injap diketatkan. Kerosakan pada kateter mikro mungkin berlaku. Jika rintangan dirasakan, jangan memaksa kateter mikro ke dalam kateter pemandu kerana ini boleh mengakibatkan kerosakan kateter mikro. Jangan masukkan kateter mikro tanpa wayar pandu, kerana pintalan di bahagian distal dan proksimal kateter mikro mungkin berlaku.

7. Selalu pantau lokasi hujung kateter mikro di dalam saluran darah semasa prosedur dengan menggunakan fluoroskop beresolusi tinggi dan/atau monitor angiografi penolakan digital.

AMARAN : Sekiranya sebarang rintangan dirasakan, janganlah masukkan atau menarik balik kateter mikro sehingga rintangan dikenalpasti melalui fluoroskop beresolusi tinggi dan/atau monitor angiografi penolakan digital. Manipulasi kateter mikro dan/atau wayar pandu terhadap rintangan boleh mengakibatkan kerosakan pada saluran darah, kateter mikro atau wayar pandu. Jika kateter mikro dimasukkan di dalam saluran darah tanpa wayar pandu, ia boleh mengakibatkan kerosakan pada saluran darah. Apabila memasukkan semula wayar pandu ke dalam kateter mikro, majukan wayar pandu dengan teliti sambil memantau kedudukan hujung wayar pandu melalui fluoroskop beresolusi tinggi dan/atau monitor angiografi penolakan digital. Sebarang pergerakan tidak menentu boleh menyebabkan kerosakan pada saluran darah.

AWAS: Apabila memasukkan kateter mikro ke dalam saluran periferi, tarik balik sedikit di bawah fluoroskopi setiap kali ia dimajukan, untuk memastikan bahawa kateter mikro tidak dimasukkan jauh sehingga ia tidak boleh ditarik balik. Jangan memanipulasi kateter mikro dengan kekerasan. Hujung kateter mikro sangat fleksibel dan boleh diregangkan atau rosak.

8. Apabila bahagian yang dikehendaki dicapai, keluarkan wayar pandu dari kateter mikro.

AWAS: Menarik keluar wayar pandu berlawanan dengan rintangan boleh menyebabkan kateter mikro berpintal. Sekiranya sebarang rintangan dirasakan, tarik semula kateter mikro ke kedudukan yang tidak ada rintangan wayar pandu dirasakan, kemudian keluarkan wayar pandu. Jika wayar pandu ditarik balik tanpa manipulasi ini, kateter mikro mungkin terjerjes. Bilas sisa darah daripada wayar pandu yang dikeluarkan dalam rendaman larutan steril salina diheparinkan. Sekiranya kesan sisa tidak hilang, sapukan wayar pandu sekali lagi dengan kasa steril yang dibasahkan dengan larutan salina diheparinkan. Sisa darah pada wayar pandu boleh menyebabkan rintangan apabila dimasukkan kembali ke dalam kateter mikro.

9. Sebelum menggunakan bahan embolik atau agen lain, suntik sejumlah kecil media kontras ke kateter mikro dengan perlahan-lahan menggunakan picagari dan pastikan di bawah fluoroskopi beresolusi tinggi dan/atau monitor angiografi penolakan digital bahawa media dikeluarkan dari hujung distal kateter mikro. Dengan lumennya yang kecil, kateter mikro memberikan rintangan yang tinggi terhadap infusi. Apabila menyuntik media kontras atau ubat dengan picagari, gunakan picagari 1 ml atau lebih kecil. Rujuk kepada arahan penggunaan untuk sebarang ubat dan/atau peranti yang mungkin anda ingin gunakan dengan kateter mikro ini untuk menentukan keserasian dan untuk mencegah kerosakan. Sekiranya berlainan jenis bahan atau agen embolik digunakan, anda disarankan untuk menggunakan kateter mikro yang baharu setiap kali.

Nota: Adalah disyorkan untuk memanaskan medium kontras kepada 37 °C sebelum digunakan.

AMARAN : Sekiranya peningkatan rintangan dirasakan apabila menyuntik bendalir melalui kateter mikro, gantikan kateter mikro dengan yang baharu. Suntikan terhadap peningkatan rintangan boleh menyebabkan kateter mikro pecah dan berpotensi mencederakan saluran darah. Jika tiada media kontras yang kelihatan mengalir dari kateter mikro, ia mungkin menunjukkan pintalan pada kateter mikro. Sekiranya dengan menarik balik kateter mikro untuk

membetulkan pintalan gagal, gantikan kateter mikro dengan yang baharu. Jangan cuba membetulkan pintalan dengan memasukkan wayar pandu atau suntikan kuat. Pemakaian bahan atau ejen embolik tanpa terlebih dahulu membetulkan pintalan atau percubaan untuk membetulkan pintalan dengan memasukkan wayar pandu atau suntikan kuat boleh menyebabkan kateter mikro pecah atau terasing daripada kepala dan ini boleh mengakibatkan kerosakan pada saluran. Geseran di antara lumen dalaman kateter mikro dan bahan embolik boleh menyebabkan kateter mikro bergerak masuk dan ini berpotensi mengakibatkan penembusan pada dinding saluran darah. Untuk mengelakkan ini, tarik semula kateter mikro sedikit dan kekalkan di tempatnya.

AWAS: Peningkatan rintangan terhadap infusi menunjukkan bahawa kateter mikro mungkin tersekat oleh media ubat atau kontras yang sedang diinfusi atau oleh gumpalan darah. Segera hentikan infusi dan gantikan kateter mikro. Apabila penyuntik kuasa akan digunakan, ikut arahan yang diberikan di bawah tajuk "Arahan untuk Menggunakan Penyuntik Kuasa dengan Kateter Mikro". Sekiranya menggunakan pelarut organik, pastikan untuk memeriksa keserasiannya dengan memeriksa pelabelannya sebelum digunakan. Sebelum digunakan, pastikan keserasian saiz mikrofera embolik dengan saiz kateter mikro yang dipilih. Julat saiz mikrofera yang serasi ditunjukkan pada label pembungkusan luaran kateter mikro dan dalam Jadual 2. Sebelum digunakan, sahkan kesesuaian saiz bahan embolik bergelung dan peranti sokongan dengan kateter mikro. Apabila menggunakan gelung atau bahan embolik, jangan gunakan peranti atau bahan yang melebihi dimensi maksimum yang terperinci dalam Jadual 2. Sentiasa periksa pergerakan bahan embolik dan peranti sokongan melalui fluoroskop beresolusi tinggi dan/atau monitor angiografi penolakan digital. Jangan memasukkan atau mengeluarkan kateter mikro jika rintangan dirasakan di dalam saluran darah, terutamanya semasa menggunakan bahan embolik. Masukkan atau tarik balik kateter mikro, hanya selepas punca rintangan ditentukan melalui fluoroskop beresolusi tinggi dan/atau monitor angiografi penolakan digital. Sebarang pergerakan pantas dan tidak munasabah boleh menyebabkan kateter mikro pecah/patah/tercabut, ini boleh menyebabkan kerosakan pada saluran.

10. Sebelum memasukkan kateter mikro ke dalam saluran tambahan, bilas kateter mikro dengan larutan steril salina diheparinkan. Sekiranya sebarang rintangan dirasakan semasa penipisan wayar pandu, jangan masukkan wayar lebih dalam lagi dan gantikan kateter mikro. Sekiranya terdapat sebarang kesulitan memasukkan wayar pandu ke dalam hab kateter mikro, wayar pandu dan/atau hab boleh diputar sedikit untuk memudahkan pemasangan.

AMARAN : Apabila memasukkan semula wayar pandu ke dalam kateter mikro, pastikan lokasi hujung wayar pandu melalui fluoroskop beresolusi tinggi dan/atau monitor angiografi penolakan digital. Sebarang pergerakan wayar yang tidak menentu boleh menyebabkan kerosakan mekanikal pada kateter mikro, yang mungkin mengakibatkan kerosakan pada saluran.

11. Apabila prosedur selesai, keluarkan kateter mikro bersama-sama dengan kateter pemandu secara berhati-hati.

AMARAN : Jika sebarang rintangan dirasakan, jangan keluarkan kateter mikro dengan kekerasan. Keluarkan kateter mikro dengan berhati-hati bersama-sama dengan kateter pemandu. Keluarkan kateter mikro dengan kuat boleh mengakibatkan kateter mikro patah, yang mungkin memerlukan ia didapati semula.

Arahan untuk Menggunakan Penyuntik Kuasa dengan Kateter Mikro

Penyuntik kuasa boleh digunakan untuk menginfusi media kontras melalui kateter mikro. Ambil perhatian terhadap amaran dan peringatan yang diberikan di bawah. Kadar aliran bergantung pada faktor-faktor seperti kelikatan media kontras, jenis dan suhu media, model dan penetapan penyuntik kuasa dan bagaimana penyuntik disambungkan ke kateter mikro.

AMARAN : Jangan gunakan penyuntik kuasa untuk menginfusi ejen selain daripada media kontras, kerana kateter mikro boleh tersekat. Tekanan suntikan tidak boleh melebihi tekanan suntikan maksimum yang sepadan dengan diameter luar setiap hujung kateter mikro (lihat Jadual 3 di bawah). Melebihi tekanan suntikan maksimum boleh menyebabkan kateter mikro pecah.

Јадвал 3: Махлуаат Тамбаһ

Kateter OD (distal)	Panjang Boleh Guna Kateter (cm)	Tekanan Suntikan Maksimum	Isipadu Ruang Mati [ml]	Kadar Aliran Media Kontras Beriodin (Iohexol 300mg/ml, 37°C) [ml/saat]
2.4 Fr	105	8270 kPa (1200 pip)	0.48	2.7
	130		0.54	2.2
	150		0.59	1.9
2.7 Fr	105	8270 kPa (1200 pip)	0.56	3.8
	130		0.64	3.3
	150		0.7	3.1
2.8 Fr	105	8270 kPa (1200 pip)	0.62	4.8
	130		0.71	3.8
	150		0.78	3.5

- Di bawah fluoroskopi beresolusi tinggi dan monitor DSA, suntik sejumlah kecil media kontras dengan picagari dan sahkan aliran media kontras daripada hujung kateter mikro sebelum menggunakan penyuntik kuasa.
- Sekiranya pengembangan diameter luar kateter mikro dikesan semasa suntikan, kemungkinan disebabkan tekanan melebihi had tekanan maksimum. Dalam kes sedemikian berlaku, hentikan suntikan dengan segera.
- Apabila memasang kateter mikro, pasangkan dengan hab supaya syaf kateter mikro tidak rosak. Apabila memasangkan, jangan pegang syaf kateter mikro dengan forsep, kerana ini boleh mengakibatkan kateter mikro tercabut.

AWAS: Sekiranya kateter mikro telah berpintal atau bengkok, sila gantikan dengan yang baharu.

- Sambungkan penyuntik kuasa ke kateter mikro menggunakan tiub Isambungan tahan tekanan.
- Apabila memasukkan semula wayar pandu selepas selesai angiografi, lumen dalam kateter mikro perlu dibilas dengan larutan steril salina diheparinkan.

МОНГОЛ ХЭЛ - Хэрэглэх Заавар

Хэрэглэхийн өмнө зааварчилгааг бүрэн бүтэн уншина уу. Хүндрэлээс сэргийлэх зорилгоор зааварчилгааны анхааруулга ба сэрэмжлүүлүүдтэй танилцана уу. Сэрэмжлүүлэг: АНУ-ын Холбооны Хуулиар энэ төхөөрөмжийг худалдах эсвэл эмчийн жороор худалдахыг зөвшөөрөөгүй

Бүтээгдэхүүний тайлбар

DRAGON™ бичил катетерууд нь нэг удаагийн хэрэглээний зориулалттай түгжсэн зангилаат хэсэг, тусламжийн хоолой ба хэсэг, төв ам ба рентгенээр харах зориулалттай төгсгөлийн ам зэргээс бүрдсэн. DRAGON™ бичил катетерууд эмчилгээний зорилгоор дусал шингэн, эмбол материалууд ба контрасттай бодис гэх зэргийн шингэн оруулах зориулалттай. Катетерууд гадаад олон полимер хоолойтой төмөр сүлжээгээр бэхэлсэн амаас бүрддэг. Сүлжээ нь бичил катетер руу замчлах, түлхэлтэй ба эргэлттэй байдлаар дамжуулах, флюороскопт харагдахаар дамжуулах зэрэг үүрэгтэй. Дотоод сүв нь PTFE (политетрафлюорэтилен)-ээр хийгдсэн бөгөөдшингэн, эмбол материалууд ба удирдах утаснууд зэрэг төхөөрөмжүүдийг уян зөөлөн оруулах зориулалттай. Амын төгсгөлийн хэсэг нь гидрофил полимер давхаргаар хучаастай ба энэ нь цус болон давстай уусмалаар норгоход өндөр тосолсон чанарыг хангадаг. Дээд талын аманд сүвэнд нийцсэн зангилааг тусламжийн хэсэгт холбосон байдаг ба энэ нь каннулын жингээс үүсэх мушгиралт ба орооцолдооноос сэргийлэх үүрэгтэй. DRAGON™-ы төгсгөлийн хэсэг нь рентгенд харагдах тэмдэгтэй ба энэ нь бичил катетерын төгсгөлийн хэсгийг флюороскопоор харж болох зориулалттай. DRAGON™ бичил катетер нь нэг сүвийн хэрэгсэл бөгөөд хэд хэдэн янзын диаметр ба урттай байдаг.

Хүснэгт 2: DRAGON™ бичил катетерын үзүүлэлтүүд

Төрөл	Үзүүлэлт								
Бичил катетер OD (Ойролцоо/Төгсгөлийн)	2,9/2,4 Фр (0,97/0,8 мм)			2,9/2,7 Фр (0,97/0,9 мм)			3,0/2,8 Фр (1,00/0,93 мм)		
Катетерын дотоод диаметр	0,022" (0,56 мм)			0,025" (0,64 мм)			0,027" (0,69 мм)		
Ажиллагааны урт	105 см	130 см	150 см	105 см	130 см	150 см	105 см	130 см	150 см
Хамгийн тохиромжтой хөтөч утас OD	0,018" (0,46 мм)			0,021" (0,53 мм)			0,021" (0,53 мм)		
Санал болгож байгаа хөтөч катетер	Доод хэмжээ 0,038" (0,97 мм) утас нийцтэй								
Дээд хэмжээний нийцэлтэй эмбол бичил дугаригууд	500 мкм			700 мкм			700 мкм (Үүнээс илүү хэмжээтэй бол бичил цагираг үйлдвэрлэгчийн баримт бичигт хандана уу)		
Тохирсон эмбол ороомгийн хэмжээ	0,018"			0,018"			0,018"		

Хэрэглэх заавар	
DRAKON™ бичил катетерууд контраст бодисыг захын судаснуудад оруулах зориулалттай. DRAKON™ бичил катетерууд артерийн дотор хийх эмчилгээний зориулалтаар эм оруулах ба эмбол материалууд оруулах зориулалттай. DRAKON™ бичил катетерыг тархины судсанд хэрэглэж болохгүй.	
Гаж нөлөө	
Ангиографи эсвэл судсанд хийгдэх эмчилгээ нь доорх жагсаалтад орсон эмгэг өвчин, өвчтөнүүдэд сөрөг заалттай байдаг, гэхдээ үүгээр хязгаарлагдаагүй: • Миокардын инфаркт буюу зүрхний шигдээс өвчний хүрц хэлбэртэй өвчтөнүүд • Ноцтой аритми өгч байгаа өвчтөнүүд • Цусны ийлдсэнд электролитүүдийн ноцтой өөрчлөлт орсон өвчтөнүүд • Өмнө нь контраст бодис оруулахад ямар нэгэн сөрөг урвал өгч байсан өвчтөнүүд • Бөөрний дутагдалтай өвчтөнүүд • Коагулопатитай эсвэл цус нь ямар нэгэн шалтгаанаар коагуляцийн өөрчлөлттэй өвчтөнүүд	
Хүндрэлүүд	
Ангиографи эсвэл судсан доторх эмчилгээнд доорх шинж илрэх ба үүгээр хязгаарлагдаагүй: • Толгой өвдөх • Дотор муухайрах ба бөөлжих • Халуурах ба чичрэн даарах • Цусны шинжилгээнд өөрчлөлт гарах • Цусны даралтад өөрчлөлт орох • Шок • Зүрхний миокардын инфаркт • Бөөрний дутагдал • Халдвар ба хатгасан хэсэгт өвдөлт өгөх • Эмбол материал урвэсэх • Тархины хаван • Брадикарди • Захын судас бөглөрсний улмаас тархины судас хаагдах • Цус алдах, гематом, артери-венийн судасны цооролт, фистул ба/эсвэл хатгасан хэсэгт хуурамч аневризм үүсэх • Спазм, артерийн цооролт, аортын судасны диссекц ба/эсвэл удирдах утас эсвэл катетер хэрэглэсний улмаас хуурамч аневризм үүсэх • Биеэ авч явах байдалд өөрчлөлт орох • Үхэл	
АНХААРУУЛГА	
• Хөтөч катетер болон бичил катетерын сүвийг хэрэглэхийн өмнө ариутгасан давстай уусмалаар угааж байх шаардлагатай. Бичил катетер дээр үлдсэн контраст бодис эсвэл цусан үлдэгдэл нь тослог чанарыг багасгадаг бөгөөд бичил катетерын уян хөдөлгөөнийг хязгаарладаг. Хэрэв угааж байхад гадаргууны тослог байдал алдагдсан бол, бичил катетерыг хэрэглэхээ больж, хөтөч катетертай нь хамт удаан ба болгоомжтой салган гаргаж ав. • Бичил катетерыг хүчтэй татаж болохгүй. Бичил катетерыг хүчтэй татах нь цашид эмчлэх шаардлагатай маш ноцтой механик өөрчлөлтийг үүсгэдэг. • Бичил катетертай ямар нэгэн үйлдэл хийж байхдаа, эсвэл хөтөч утсыг мушгирсан, эсвэл тагларсан бичил катетераар урагшлуулж байхдаа их хүчилж болохгүй. Энэ нь бичил катетерт механик гэмтэл үүсгэх ба судаснуудыг гэмтээж болзошгүй. • Бичил катетерыг их эргэлтлэй мурийсан судсанд хэрэглэж болохгүй. Энэ нь бичил катетерт мушгирал зангилаа зэргийг үүсгэж судас гэмтээдэг. • Бичил катетер ба/эсвэл хөтөч утастай ажиллахдаа эсэргүүцэл үзүүлэх нь бичил катетер, хөтөч утас эсвэл цусны судас зэргийг гэмтээхэд хүргэж болно. Хэрэв байдлыг дүгнэхэд хүнд байвал, бичил катетер ба хөтөч утсыг салгаж ав. Ажиллагааны явцад хийж байгаа үйлдлээ байнга хянаж, бичил катетерын судсанд байгаа хэсгийг сайтар хянаж, бичил катетерын байгаа хэсгийг өндөр нягтралтай флюороскоп ба/эсвэл ангиографийн монитороор тодорхойлж баталгаажуулах нь нэн чухал. Хэрэв ямар нэгэн эсэргүүцэл мэдрэгдвэл, эсэргүүцэл саадын шалтгааныг өндөр нягтралтай флюороскоп ба/эсвэл ангиографийн монитороор тодорхойлтол бичил катетераа ургашлуулахгүй эсвэл салгахгүй байх хэрэгтэй. • Бичил катетерыг антисептик уусгагч гэх мэтийн органик уусгагч агуулдаг бодисоор норгох эсвэл арчиж болохгүй. Энэ нь бичил катетерт ямар нэгэн гэмтэл үүсгэх буюу түүний тослог чанарыг алдуулж болох юм. • Бичил катетерт бодис оруулах даралт 8270 кПа (1200 пси)-аас илүү байж болохгүй. Үүнээс илүү өндөр даралт бичил катетерт ноцтой гэмтэл учруулж болно. • Стандарт эмчилгээ ба эмчийн зааврын дагуу зохих антикоагулант/цус шингэрүүлэх эмчилгээ тухайн ажилбар хийхээс өмнө эсвэл дараа хийх шаардлагатай.	
Сэргийлэлт	
• АНУ-ын Холбооны Хуулиар энэ төхөөрөмжийг худалдах эсвэл эмчийн жороор худалдахыг зөвшөөрөөгүй. • Бичил катетерыг зохих ажилбар хийх сургалтад оролцсон туршлагатай эмч нар хэрэглэвэл зохино. • Бүх ажилбарыг ариутгасан орчинд хийж гүйцэтгэнэ. • Нээхийнхээ өмнө, ариутгасан боодол нь ямар нэгэн байдлаар ариутгасан чанараа алдсан эсвэл гэмтсэн эсэхийг шалга. • Нээхийнхээ өмнө шогшон дээрх хэрэглэх хугацаа дуусаагүй эсэхийг сайтар шалга. • Ажилбартаа эхлэхийн өмнө, бичил катетерт ямар нэгэн мушгиа зангилаа байгаа эсэх, ямар нэгэн механик өөрчлөлт байгаа эсэхийг сайтар ажиглаж шалга. • Хэрэглэхийн өмнө бичил катетерын гадаргууг гидрофил давхаргыг идэвхжүүлэхээр ариутгасан давсны уусмалаар норгож хэрэглэх ёстой. • Бичил катетертай ажиллах ажиллагааг өндөр нягтралтай флюороскоп ба/эсвэл ангиографийн монитороор байнга хянаж байх хэрэгтэй. • Ямар нэгэн эм ба/эсвэл төхөөрөмжийн хэрэглээний зааварчилгааны дагуу та энэ бичил катетерын нийцлийг тодорхойлж үүнийг гэмтээхээс хамгаалж хэрэглэх нь ашигтай. • Ажилбар эхлэхийн өмнө бүх төхөөрөмж болон хэрэгсэл ажлын бэлэн байдалд байгаа эсэхийг шалга. • Бичил катетерын хэмжээг оношилгоо ба анатомийн хэсэгт хамгийн тохиромжтойгоор сонго. • Энэ төхөөрөмжийг этилен оксидийн хийгээр (EtO) ариутгасан ба зөвхөн нэг удаа хэрэглэхэд зориулсан. Төхөөрөмжийг дахин хэрэглэж ба/эсвэл дахин ариутгаж болохгүй, учир нь ингэвэл өвчтөний биед халдвар эсвэл гэмтэл өгч болзошгүй. • Бүтээгдэхүүний боодол сав нь гэмтсэн эсвэл бохирдсон байвал бүх хэрэглэ. • Боодлыг онгойлгосны дараа нэн яаралтай хэрэглэх ёстой ба нэг удаагийн хэрэглээний эмчилгээний хэрэглэлийг хаях орон нутгийн дүрэм журмыг мөрдөж ажилла.	
Хадгалахад авах арга хэмжээ	
• Хадгалах хугацаанд ус, нарны шууд тусгал, өндөр хэм эсвэл чийг зэргээс хамгаал.	

1. Бичил катетерыг ариутгасан үүтнаас нь цагирагласан сав баригчтай хамт болгоомжтой гарга.
2. Сав баригчийг үүнд хавсарсан каннулаар тариур хэрэглэж ариутгасан гепаринтай давсан уусмалаар угаах, эсвэл бичил катетер ба баригчийг ариутгасан давсны уусмалаар цацаж угаана.

СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ: Гепаринтай давслаг уусмал нь маш удаан байдалтай тариураар хийгдэх ба бичил катетерыг баригчаас салгахгүй байх нь чухал.

3. Бичил катетерыг түүний баригчаас маш удаанаар салга.

Хэрэв ямар нэгэн эсэргүүцэл мэдрэгдвэл, бүү хүчил. Ариутгасан гепаринтай давслаг уусмалыг баригчид дахин хийгээд уян хатан байдалтай дахин салгахыг оролд.

СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ: Бичил катетер гэмтсэн эсвэл ямар нэгэн гаж өөрчлөлт ажиглагдсан бол түүнийг бүү ашигла. Ажилбар гүйцэтгэж байхдаа бичил катетерыг каннулаас нь барь.

4. Бичил катетерын сувийг ажиллуулахаар ариутгасан гепаринтай давстай уусмал ашигла. Тарианы эсэргүүцлийг багасгахаар 1 мл эсвэл 2,5 мл түгжээтэй тариур хэрэглэх нь зүйтэй. Бичил катетерт 2-3 мл-ийг шахахдаа 10-аас олон дусал уусмал хошуунаас нь гарч иртэл тариураар удаан шахан хий. Энэ дүслүүдэд агаарын хий хөөс харагдахгүй бол ажилбар дууссан гэж үзнэ.

5. Хэрэгцээ гарвал бичил катетерын каннулд цус тогтоох хавхлаг эсвэл эргүүлэгч цус тогтоогч хавхлаг хавсруул (Түохи-Борстын төрөл) . Эхлээд гепаринтай ариутгасан давслаг уусмалаар угаасан хөтөч утсыг оруулаад тохирсон хэмжээтэй бичил катетерыг үүний каннулаар эсвэл хавсарсан хавлагын тусламцаатай оруулж, хөтөч утсыг бичил катетерын төгсгөлийн хэсэг рүү явуул. Хөтөч утасны ойролцоох дээд хэсэгт ажилбарыг хялбарчлах зорилгоор эргүүлэгч төхөөрөмж бэхэлсэн байж болзошгүй. Давхаргын чийлэг байдлыг хэвээр нь хадгалахаар бичил катетер ба хөтөч утсыг гепаринтай ариутгасан давслаг уусмалаар угаах эсвэл арын хэсгийг бичил катетерын баригч руу гепаринтай ариутгасан давсны уусмалаар дүүргэн байлга.

СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ: Хөтөч утсыг бичил катетерын ойролцоох дээд хэсгээр оруулж болохгүй. Энэ нь бичил катетерыг гэмтээж болзошгүй. Хөтөч утсыг оруулахаасаа өмнө эхлээд хөтөч бичил катетер оруулахаасаа өмнө цус зогсоох хавхлагыг ажиллуулаад түүнийг бичил катетерын төгсгөлийн доод хэсэг рүү ойртуул.

6. Хөтөч катетерыг өвчтөний судсанд оруул. Эргүүлэгч цус тогтоогч хавхлагыг (Түохи-Борстын төрөл) хөтөч катетертай нийлүүлж, катетераа гепаринтай ариутгасан давсны уусмалаар угаа. Антиагрегант/цус өтгөрөхөөс хамгаалах эмчилгээ нь ердийн эмчилгээний журмын дагуу хийгдэх шаардлагатай.
- Бичил катетер ба хөтөч утсан хэсгүүдийг хавхлагаар хөтөч катетерт оруулаад хөтөч катетерын төгсгөлийн хэсэг рүү явуул. Эргүүлэгч цус зогсоох хавхлага ба удирдагч катетераар уян зөөлөн суулгахад удирдах утасны оройг бичил катетер нь хөтөч катетерын төгсгөлийн хэсэг хүртэл бичил катетертай байлгахыг зөвлөдөг.

АНХААРУУЛГА: Бичил катетерыг төмөр метал орцтой эсвэл төмрөн өргөсгөгч дундуур оруулах ба/буюу эргүүлэн татаж болохгүй. Төмөр метал орцтой эсвэл төмрөн өргөсгөгчтэй ажиллах ба/эсвэл оролцоотой үйлдэл хийх нь бичил катетерын амын гадаргууг үрж, эвдэж ба/эсвэл салгахад хүргэж болдог. Хэрэв хөтөч катетер хавхлагаар хангагдсан бол хөтөч катетер дотор байгаа бичил катетертай хавхлагыг бүү хаа. Бичил катетер эвдэрч болно. Хөтөч катетер судаснаас гүлсахгүй байхаар үйлдлээ хий. Хэрэв хөтөч катетер нь бичил катетер болон хөтөч утас урагшилсны дараа судаснаас гарч зөрсөн тохиолдолд энэ нь бичил катетерт гэмтэл учруулж ажиллагаагүй болгоход хүргэнэ.

СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ: Бичил катетерт эргүүлэгч цус зогсоох хавхлагыг хэт эргүүлж болохгүй, эсвэл өмнө нь эргүүлж бэхэлсэн бичил катетертай ажилла. Бичил катетерт гэмтэл эвдрэл үүсэж болно. Хэрэв эсэргүүцэлгүй болсон бол, бичил катетераа хөтөлгөч катетер руу оруулах гэж хүчилж болохгүй, тэгвэл бичил катетер эвдэрч ажиллагаагүй болж болзошгүй.

Хөтөч утасгүйгээр бичил катетерыг урагшлуулж болохгүй, учир нь төгсгөлийн ба ойролцоох хэсэгт зангилаа үүсэж болзошгүй.

7. Судсанд байгаа бичил катетерын оройн байрлалыг өндөр нягтралтай флюороскоп ба/эсвэл дижитал ангиографийн монитороор байнга хянаж байх хэрэгтэй.

АНХААРУУЛГА: Хэрэв ямар нэгэн эсэргүүцэл мэдэгдвэл, эсэргүүцлийн шалтгааныг өндөр нягтралтай флюороскоп ба/эсвэл дижитал ангиографийн монитороор тогтоож, мэдтэл бичил катетерыг бүү урагшлуул. Бичил катетерыг ба/эсвэл хөтөлгөч утсыг эсэргүүцэл өгч байхад урагшлуулж ажиллуулах нь судас, бичил катетер эсвэл хөтөлгөч утсанд гэмтэл учруулах болно. Хэрэв бичил катетерыг хөтөч утасгүйгээр цусны судас дотуур урагшлуулбал энэ нь судсыг гэмтээж болно. Хөтөч утсыг бичил катетерт дахин оруулж байхдаа хөтөч утсыг бичил катетерыг саадын шалтгааныг өндөр нягтралтай флюороскоп ба/эсвэл дижитал ангиографийн монитороор хянаж байхдаа болгоомжтой урагшлуул. Аль нэгэн буруу хөдөлгөөн судсыг гэмтэнэ.

СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ: Бичил катетерыг захын судас руу урагшлуулж байхдаа бичил катетерыг буцааж татахааргүй болтол урагшлуулахгүй байхын тулд флюороскопын хяналт дор бага зэрэг буцааж тат. Бичил катетерыг ажиллуулах гэж бүү хүчил. Бичил катетерын орой нь маш уян байдаг бөгөөд амархан гэмтдэг буюу сүнгэгдэнэ.

8. Хүссэн хэсэгт очсоныхоо дараа хөтөч утсыг бичил катетераас салгаж ав.

СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ: Хөтөч утсыг эсэргүүцлийн эсрэг хойшлуулах нь бичил катетерт зангилаа мушгиа үүсэхэд хүргэж болзошгүй. Ямар нэгэн эсэргүүцэл мэдэгдвэл, бичил катетераа буцаагаад эсэргүүцэл мэдрэгдээгүй байдалд аваачиж, хөтөч утсыг салгаж ав. Хэрэв хөтөч утсыг ажиллагаагүй буцаасан тохиолдолд бичил катетер гэмтээж болзошгүй. Үлдэгдэл цусыг хөтөч утаснаас гепаринтай ариутгасан давслаг уусмалаар зайлж угаа. Хэрэв үлдэгдэл бодисууд ариалаагүй бол нэг удаа үүнийг гепаринтай ариутгасан давсны уусмал шингэсэн зөөлөн даавуугаар арч. Хөтөч утсыг цусны үлдэгдэлтэй нь бичил катетерт дахин суулгасан тохиолдолд хатууруулж эсэргүүцэл үзүүлж болзошгүй.

9. Эмбол материал болон өөр нэгэн бодис оруулахынхаа өмнө бага зэрэг контраст бодисыг тариур хэрэглэж удаан шахаж оруул, үүнд өндөр нягтралтай флюороскоп ба/эсвэл дижитал ангиографийн монитороор бодис сайн орсон эсэхийг хянаж байх шаардлагатай. Жижиг сүвтэй бичил катетер нь оруулахад өндөр эсэргүүцэл өгнө. Контраст бодис эсвэл эн хийж байхдаа 1 мл тариур эсвэл үүнээс бага хэмжээний тариур хэрэглэ. Энэ бичил катетертай хамт хэрэглэх эм хэрэглэх ба/эсвэл төхөөрөмж хэрэглэхдээ та зааварт хандаж тохирох эсэхийг сайтар судлаад бичил катетер гэмтээхээс сэргийл. Хэрэв болон төрлийн эмбол материалууд эсвэл бодисууд хэрэглэгдсэн бол, тохиолдолд бүрд шинэ өөр бичил катетер хэрэглэхийг шаарддаг.

Жич: Хэрэглэхийн өмнө контраст бодисыг 37 °C хүртэл халаах хэрэгтэй.

АНХААРУУЛГА: Хэрэв бичил катетераар шингэн тарьж байхад эсэргүүцэл нэмэгдэж байгаа нь мэдэгдвэл, бичил катетераа шинэ өөр бичил катетераар соль. Өсөж буй эсэргүүцлийг сөрөн тариа хийх нь бичил катетерыг урагдахад хүргэх ба үүнийг даган судас гэмтэж урагдахад хүргэнэ. Хэрэв бичил катетераас контраст бодис урсаж гарч байгаа нь харагдахгүй бол, энэ нь бичил катетер мушгирсан гэдгийг харуулж байгаа. Хэрэв бичил катетер нь буцахдаа зангилаа мушгирааг засах боломжгүй бол, бичил катетерыг соль. Мушгирааг хөтөч утас оруулж эсвэл тариа хийж засах гэж оролдох хэрэггүй. Эмбол материалууд эсвэл шингэнийг эхлээд муруйсан орооцолдсон хэсгийг засахгүйгээр оруулах, эсвэл хөтөч утас оруулж муруйг засах оролдолдоо эсвэл хүчтэй тариа хийж засах оролдолдоо нь бичил катетерын урдагд эсвэл салалт болон үүний улмаас судасны гэмтэлд хүргэж болзошгүй. Бичил катетерын доторх сүв ба эмбол материалын хоорондын үрэлт нь бичил катетерыг хэт урагшлахад хүргэж, улмаар судасны ханыг цоолж болзошгүй. Үүнийг урьдчилан сэргийлэх зорилгоор бичил катетераа зөөлөн хойш нь хөдөлгөж байранд нь байлга.

СЭРЭМЖЛҮҮЛЭГ: Шингэнд эсэргүүцэх эсэргүүцэл нь бичил катетер цусны хэсгүүдтэй эмээр эсвэл контраст бодисоор бөглөрсөн байж болохын шинж. Шингэн хийхийг яаралтай зогсоож, бичил катетерыг соль. Цахилгаан тариур хэрэглэсэн бол “Бичил катетертай хамтран цахилгаан тариурыг хэрэглэх заавар”-гх зааварчилгааг дага. Органик уусмал хэрэглэж байгаа бол, хэрэглэхийн өмнө түүний шошгын тохирох эсэхийг шалгаж хэрэглэнэ үү. Хэрэглэхийнхээ өмнө сонгосон бичил катетерын хэмжээ нь эмбол бичил дугаригуудын хэмжээ тохирох эсэхийг шалга. Бичил дугаригийн хэмжээг бичил катетерын гаднах боодлын шошго ба 2-р хүснэгтэд заасан. Хэрэглэхийнхээ өмнө ороомог эмбол материал ба түших төхөөрөмж болон бичил катетерын хэмжээг баталгаажуулна үү. Эмбол ороомог эсвэл материалуудыг оруулахын өмнө 2-р хүснэгтэд заасан хэмжээгээс хэтэрсэн материалуудыг хэрэглэж болохгүй. Эмбол материалын хөдөлгөөнийг өндөр нягтралтай флюороскоп ба/эсвэл дижитал ангиографийн монитороор бодис сайн орсон эсэхийг хянаж байх шаардлагатай. Хэрэв судасны талаас ямар нэгэн эсэргүүцэл учирвал, мөн ялангуяа эмбол материалууд хэрэглэж байвал бичил катетерыг уршулуулахгүй эсвэл эргүүлж татахгүй байх хэрэгтэй. Зөвхөн өндөр нягтралтай флюороскоп ба/эсвэл дижитал ангиографийн монитороор бодис сайн орсон эсэхийг хянаж байж бичил катетерыг ургашлуулах эсвэл ажиллуулах нь зөв. Ямар нэгэн хурдан хөдөлгөөн эсвэл шалтгаантай

хөдөлгөөн бичил катетерын хугарал/эвдрэл/салалт зэргийг үчруулж болох бөгөөд үүний үр дүнд судас гэмтдэг.

10. Бичил катетерыг нэмэлт судаснуудад оруулахынхаа өмнө уг бичил катетерыг гепаринтай ариутгасан давслаг уусмалаар угаа. Хөтөч утсыг оруулахад ямар нэгэн эсэргүүцэл илэрсэн тохиолдолд хөтөч утсыг ургашлуулахаа больж, бичил катетерыг соль. Хэрэв хөтөч утсыг оруулахад ямар нэгэн хүндэрэл учирвал, хөтөч утас ба/эсвэл каннулыг бага зэрэг эргүүлж оруулахад дөхөм болгоно.

АНХААРУУЛГА: Бичил катетерт хөтөч утас оруулахад өндөр нягтралтай флюороскоп ба/эсвэл дижитал ангиографийн монитороор хөтөч утасныхаа хошууны байрлалыг шалга. Утасны ямар нэгэн буруу хөдөлсөн үйлдэл нь бичил катетерт механик өөрчлөлт учруулж болох ба энэ нь судсанд гэмтэл үзүүлнэ.

11. Ажилбар дуусахад бичил катетераа хөтөч катетертай хамт болгоомжтой салгаж авна үү.

АНХААРУУЛГА: Хэрэв ямар нэгэн эсэргүүцэл мэдэгдвэл бичил катетерыг хүчээр сүлгэлж болохгүй. Бичил катетерыг хөтөч катетертай хамт болгоомжтой салгаж ав. Бичил катетерыг хүчээр салгавал бичил катетерт ан цав үүсгэж болох ба улмаар гаргах шаардлагатай болдог.

Бичил катетертай хамт цахилгаан тариур хэрэглэх заавар

Цахилгаан тариур нь бичил катетераар контраст бодис оруулахад хэрэглэж болдог. Доор өгөгдсөн анхааруулга ба сэрэмжлүүлгийг сайн унш. Урсгалын хэмжээ нь контраст бодисын зуурамтгай чанар, бодисын хэм ба төрөл, цахилгаан тариурын загвар, горим болон тариур бичил катетерт яаж холбогддог зэргээс хамаардаг.

АНХААРУУЛГА: Цахилгаан тариурыг контраст бодисоос өөр бодис оруулах зорилгоор хэрэглэж болохгүй, учир нь бичил катетер бөглөрдөг. Тариурын даралт дээд хэмжээний тариа хийх даралтаас хэтрэхгүй байх ёстой, энэ нь бичил катетерын оройны диаметр болгонд тохирдог (доорх 3-р хүснэгтийг харна үү). Тариа хийх дээд хэмжээний даралтаас давсан тохиолдолд бичил катетер урагддаг.

Хүснэгт 3: Үйлдлийн мэдээлэл:

Катетер OD (төгсгөлийн)	Ашиглах боломжтой катетерын урт (см)	Тариа хийх дээд хэмжээний даралт	Орон зайн хэмжээ [мл]	Йоджуулсан контраст бодисын урсгах хэмжээ (Iohexol 300 мг/мл, 37°C) [мл/сек]
2,4 Фр	105	8270 кПа (1200 пси)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Фр	105	8270 кПа (1200 пси)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Фр	105	8270 кПа (1200 пси)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Өндөр нягтралтай флюороскоп ба DSA мониторын хяналтан дор тариураар бага хэмжээний контраст бодис оруулаад, бичил катетерын үзүүрээс контраст бодис гарч байгаа эсэхийг цахилгаан тариур хэрэглэхийнхээ өмнө шалгаж батална.
- Хэрэв бичил катетерын гаднах диаметр нь тариа хийж байх үед өргөссөн бол даралт нь дээд хэмжээнээс хэтэрсэн байх магадлалтай. Ийм тохиолдолд тариа хийхээ яаралтай зогсоо.
- Хамгаалалтын бичил катетерийг байрандаа байвал каннулаар хамгаалах хэрэгтэй бөгөөд ингэвэл бичил катетерийн ам нь гэмтэхгүй. Хамгаалж байх үедээ бичил катетерийн амыг тусгай чимхэгчээр барьж тогтоож болохгүй, энэ бичил катетерийг салж гэмтээж болно.

АНХААРУУЛГА: Хэрэв бичил катетер мурьсан эсвэл хазайсан бол, үүнийг солих шаардлагатай.

- Цахилгаан тариурыг бичил катетерт даралтаас хамгаалах өргөсгөх хоолой хэрэглэж холбо.
- Ангиографийн шинжилгээ хийсний дараа хөтөч утасыг дахин сүүлгахад, бичил катетерийн доторх сүв нь гепаринтай ариутгасан давслаг уусмалаар угаагдсан байх шаардлагатай.

- ห้ามใช้แรมมากเกินไปเมื่อนำทางสายสวน หรือเมื่อต้นหลอดน้ำผ่านสายสวนที่พบหรือถูกขางอยู่ เนื่องจากการทำงานเช่นนี้อาจทำให้เกิดความเสียหายต่อกลไกของสายสวน และอาจเกิดความเสียหายต่อหลอดเลือด
- ห้ามต้นสายสวนแรงเกินไปในระบบหลอดเลือดที่คิดเดียวกัน การกระทำเช่นนี้อาจทำให้สายสวนเป็นหักพับ หรืออาจเกิดความเสียหายต่อหลอดเลือด
- การฝังต้นสายสวนและ/หรือสวนน้ำต่อแรงต้านอาจส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อหลอดเลือด สายสวน หรือหลอดน้ำ หากไม่สามารถแก้ไขสถานการณ์ได้ ให้ดึงสายสวนที่ระบบออกมาพร้อมหลอดสวนน้ำ ระหว่างขั้นตอน คอยตรวจสอบการนำทางและตำแหน่งของสายสวนในหลอดเลือด โดยยืนยันตำแหน่งของปลายสายสวนด้วยเครื่องฟลูโอโรสโคปีความละเอียดสูง และ/หรือหน้าจ่อถ่ายภาพรังสีหลอดเลือดระบบดิจิทัล (digital subtraction

ข้อควรระวัง

- กฎหมายแห่งสหรัฐอเมริกาจำกัดให้อุปกรณ์นี้ต้องขายโดยแพทย์หรือตามที่แพทย์สั่งเท่านั้น
- สายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษต้องใช้งานโดยแพทย์ที่ผ่านการอบรมสำหรับขั้นตอนการที่กำหนดไว้แล้ว
- ห้ามทำการทั้งหมดต้องปฏิบัติตามในสภาพแวดล้อมปลอดเชื้อ
- ก่อนและระหว่างการขึ้น ที่ยืนยันว่าบรรจุภัณฑ์ที่ปิดเชื้อสมบูรณ์ดีหรือไม่มีความเสียหายใด ๆ
- ก่อนและระหว่างการขึ้น ตรวจสอบให้แน่ใจว่าวันหมดอายุที่พิมพ์อยู่บนฉลากยังไม่หมดอายุ
- ก่อนเริ่มทำการ ให้ตรวจสอบสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษด้วย
- โดยตรงของการพับ การงอ หรือความผิดปกติด้านกลไกอื่น ๆ
- ก่อนใช้งาน ให้鋪พื้นผิวของสายสวนด้วยสารละลายน้ำเกลือผสมสารเอทราจีนิตปิดหลอดเลือดเปือก เพื่อให้สารเคลือบชนิดชอบน้ำทำงาน
- คอยตรวจสอบการนำทางสายสวนอย่างสม่ำเสมอผ่านเครื่องฟลูโอโรสโคปีความละเอียดสูง และ/หรือหน้าจ่อถ่ายภาพรังสีหลอดเลือดระบบดิจิทัล

ข้อควรระวังในการจัดเก็บ

- หลีกเลี่ยงไม่ให้เปียกน้ำ ไม่วางในที่แสงแดดส่องถึงโดยตรง ในอุณหภูมิร้อนจัดหรือความชื้นสูงระหว่างการจัดเก็บ

วิธีใช้งาน

1. ค่อย ๆ แทะสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษพร้อมที่วางแบบห่อออกจากซองปลอดเชื้อ
2. สวนล้างด้วยสารละลายน้ำเกลือผสมสารเอทราจีนิตปิดหลอดเลือดผ่านช่องในที่วางโดยใช้กระบอกฉีดยา หรือจุ่มสายสวนพร้อมที่วางลงในสารละลายน้ำเกลือผสมสารเอทราจีนิตปิดหลอดเลือดเพื่อพื้นผิวของสายสวนเปียกทั้งหมด

ข้อควรระวัง: ควรดัดสายสวนน้ำเกลือผสมสารเอทราจีนิตอย่างช้า ๆ เพื่อไม่ให้สายสวนถูกฉีกต้นออกจากที่วาง

3. ค่อย ๆ ถอดสายสวนออกจากที่วาง หากรู้สึกถึงแรงต้านใด ๆ อย่าฝืนแรง ฉีดสารละลายน้ำเกลือผสมสารเอทราจีนิตปิดหลอดเลือดเข้าไปในที่วางอีกครั้ง และพยายามค่อย ๆ ดึงออกมา

ข้อควรระวัง: ห้ามใช้หากสายสวนเกิดความเสียหาย หรือสังเกตพบความผิดปกติอื่นใด ให้ถอดสายสวนที่บริเวณศีรษะที่วางใช้งาน

4. ใช้กระบอกฉีดยาเตรียมสายสวนด้วยสารละลายน้ำเกลือผสมสารเอทราจีนิตปิดหลอดเลือดผ่านทางขับ เพื่อลดแรงต้านการฉีด แนะนำให้ใช้กระบอกฉีดยาชนิดหัวฉีดขนาด 1 มล. หรือ 2.5 มล. ค่อย ๆ ฉีดสารละลายน้ำเกลือปริมาณ 2-3 มล. เข้าในสายสวนจนกระทั่งสารละลายหยดออกมาจากปลายสายมากกว่า 10 หยด การเตรียมสายสวนจะเสร็จสิ้น เมื่อมองไม่เห็นฟองอากาศในสายสวนเลยเหล่านี้

5. ติดาวล่่วงกับกัเลือกย่นกลับหรือวาล์วป้องกันกับเลือกย่นกลับแบบหมุน (ชนิด Tuohy-Borst) เข้ากับหลอดเลือดสวน ถ้าจำเป็น สอดสวนน้ำเกลือผสมสารเอทราจีนิตปิดหลอดเลือดเข้าไปแล้วและมีขนาดพอเหมาะ ลงในสายสวนผ่านทางขับหรือวาล์วที่ติดอยู่ และต้นสวนน้ำไปยังส่วนปลายของสายสวน อาจติดอุปกรณ์ส่งรูปที่ปลายส่วนต้นของสวนน้ำ เพื่อยืนยันความเหมาะสมต่อการใช้งานทางสวนน้ำ และเพื่อรักษาความเสถียรพื้นผิว ให้จุ่มชุดสายสวนและสวนน้ำลงในสารละลายน้ำเกลือผสมสารเอทราจีนิตปิดหลอดเลือด หรือใส่กลับเข้าไปในที่วางของสายสวน ซึ่งมีสารละลายน้ำเกลือผสมสารเอทราจีนิตปิดหลอดเลือดอยู่

ข้อควรระวัง: ห้ามสอดสวนน้ำผ่านส่วนปลายของสายสวน เนื่องจากทำให้สายสวนเสียหายได้ เมื่อเหมาะสม เตรียมวาล์วป้องกันกับเลือกย่นกลับก่อน แล้วจึงสอดสวนน้ำลงในสายสวน และต้นไปไปยังส่วนปลายของสายสวน

6. สอดหลอดสวนน้ำเข้าสู่หลอดเลือดขั้วผู้ป่วย ติดาวล่่วงกับกัเลือกย่นกลับแบบหมุน (ชนิด Tuohy-Borst) เข้ากับหลอดเลือดสวนน้ำ และค่อย ๆ ป้อนสายสวนน้ำเกลือผสมสารเอทราจีนิตเข้าสู่หลอดสวนอย่างต่อเนือง ควรเฝ้าระวังกับเลือกย่นกลับด้านกลัดเลือดที่เหมาะสมตามเวชปฏิบัติมาตรฐาน
7. สอดหลอดสวนน้ำผ่านสวนน้ำผ่านวาล์วเข้าสู่หลอดสวนน้ำ และต้นไปไปยังส่วนปลายของหลอดสวนน้ำ และเพื่อใหการสอดผ่านวาล์วป้องกันกับเลือกย่นกลับแบบหมุนและหลอดสวนน้ำราบรื่น แนะนำให้เก็บปลายสวนน้ำไว้ในสายสวนจนกว่าสายสวนจะไปถึงส่วนปลายของหลอดสวนน้ำ

angiography monitor) หากรู้สึกถึงแรงต้านใด ๆ ห้ามต้นต่อหรือถอดสายสวนจนกว่าจะสามารถประเมินสาเหตุของแรงต้านได้จากเครื่องฟลูโอโรสโคปีความละเอียดสูง และ/หรือหน้าจ่อถ่ายภาพรังสีหลอดเลือดระบบดิจิทัล

- ห้ามแซ่หรือเช็ดสายสวนด้วยน้ำยาที่ประกอบด้วยสารละลายยอร์แกนิก เช่น แอลกอฮอล์ระดับเชื้อ เนื่องจากอาจทำให้สายสวนเสียหาย หรือลดความเสถียรของสายสวน
- แรงต้านการไหลในสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษนี้ต้องไม่เกิน 8270 กิโลปาสกาล (1200 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว) โดยเด็ดขาด แรงดันที่สูงกว่าขีดสูงสุดขึ้นอาจทำให้กลไกภายในสายสวนเสียหายรุนแรงได้
- ควรใหการป้องกันการแซ่ตัวของเลือดและยาด้านกลัดเลือดที่เหมาะสมก่อนและหลังการทำหัตถการตามเวชปฏิบัติมาตรฐาน

- อ้างอิงคำแนะนำในการใช้งานเกี่ยวกับยาและ/หรืออุปกรณ์ใด ๆ ที่คุณต้องการใช้งานกับสายสวนเพื่อประเมินความเข้ากันได้ และเพื่อป้องกันไม่ให้สายสวนเสียหาย
- ก่อนเริ่มทำการ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์และเครื่องมือทั้งหมดอยู่ในสภาพดีพร้อมใช้งาน
- เลือกขนาดสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษที่เหมาะสมที่สุดจากมุมมองทางการแพทย์และทางกายวิภาค
- อุปกรณ์นี้ได้รับการฆ่าเชื้อด้วยก๊าซเอทิลีนออกไซด์ (EtO) และออกแบบมาสำหรับใช้งานครั้งเดียวเท่านั้น ห้ามนำไปฆ่าเชื้อซ้ำ และ/หรือใช้อุปกรณ์นี้ซ้ำ เนื่องจากอาจทำให้ผู้ป่วยติดเชื้อหรือบาดเจ็บ
- ห้ามใช้งานหากบรรจุภัณฑ์ของชุดอุปกรณ์หรือผลิตภัณฑ์มีความเสียหายหรือประะเบียนใช้ทันทีหลังการและบรรจุภัณฑ์ และทั้งอย่าปล่อยทิ้งโดยไม่ปฏิบัติตามขั้นตอนสำหรับการทิ้งของเสียทางการแพทย์อื่นของคุณ

คำเตือน

ห้ามนำทางและ/หรือถอดสายสวนผ่านเข็มโลหะหรือเครื่องถ่างโลหะ การนำทางและ/หรือถอดสายสวนผ่านเข็มโลหะหรือเครื่องถ่างโลหะอาจทำให้สารเคลือบพื้นผิวหลอดเลือด หายและ/หรือหักงอของสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษ หากหลอดเลือดนำติดขัดด้วยลิ่มเลือด ห้ามปัดสลิคที่มิสายสวนอยู่ภายในหลอดเลือดน้ำ เนื่องจากสายสวนอาจหักได้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่า หลอดสวนน้ำไม่สิ้นสุดหลุดออกจากหลอดเลือด หากหลอดเลือดน้ำเลื่อนหลุดออกจากหลอดเลือดขณะต้นสายสวนและ/หรือสวนน้ำเข้าไป อาจเป็นผลให้สายสวนเกิดความเสียหายได้

ข้อควรระวัง: ห้ามหมุนวาล์วป้องกันกับเลือกย่นกลับบนสายสวนแน่นเกินไป หรือพยายามดันสายสวนผ่านวาล์วที่ปิดแน่น เนื่องจากอาจทำให้สายสวนเสียหายได้ หากรู้สึกถึงแรงต้าน อย่าพยายามฝืนต้นสายสวนเข้าไปในหลอดเลือดน้ำ เนื่องจากอาจทำให้สายสวนเสียหายได้ ห้ามต้นสายสวนโดยไม่มีความจำเป็น เนื่องจากส่วนปลายและส่วนต้นของสายสวนอาจพับได้

7. คอยตรวจสอบตำแหน่งของปลายสายสวนในหลอดเลือดอย่างสม่ำเสมอระหว่างการทำการ โดยใช้เครื่องฟลูโอโรสโคปีความละเอียดสูง และ/หรือหน้าจ่อถ่ายภาพรังสีหลอดเลือดระบบดิจิทัล

คำเตือน: หากรู้สึกถึงแรงต้านใด ๆ ห้ามต้นต่อหรือถอดสายสวนจนกว่าจะสามารถประเมินสาเหตุของแรงต้านได้จากเครื่องฟลูโอโรสโคปีความละเอียดสูง และ/หรือหน้าจ่อถ่ายภาพรังสีหลอดเลือดระบบดิจิทัล การฝังต้นสายสวนและ/หรือสวนน้ำต่อแรงต้าน อาจส่งผลให้เกิดความเสียหายต่อหลอดเลือด สายสวน หรือสวนน้ำ หากต้นสายสวนเข้าสู่หลอดเลือดโดยไม่มีความจำเป็น อาจส่งผลให้หลอดเลือดเกิดความเสียหายได้ เมื่อถอดสวนน้ำเข้าสู่สายสวนอีกครั้ง ให้ค่อย ๆ ดันสวนน้ำไปพร้อมกับตรวจสอบตำแหน่งปลายสวนน้ำผ่านเครื่องฟลูโอโรสโคปีความละเอียดสูง และ/หรือหน้าจ่อถ่ายภาพรังสีหลอดเลือดระบบดิจิทัล การเคลื่อนไหวที่ไม่ปกติที่อาจสร้างความเสียหายต่อหลอดเลือดได้

ข้อควรระวัง: เมื่อต้นสายสวนเข้าไปในหลอดเลือดส่วนปลาย ให้ดึงกลับเล็กน้อยโดยดูผ่านเครื่องฟลูโอโรสโคปี ในแต่ละครั้งที่ต้นไปข้างหน้า เพื่อรับข้อควรระวังไม่ต้นสายสวนไปไกลเกินไปจนไม่สามารถถอดออกได้ ห้ามนำทางสายสวนด้วยการฝืนแรง เนื่องจากปลายของสายสวนยืดหยุ่นได้สูง และอาจฉีกหรือเสียหายได้

8. เมื่อถึงตำแหน่งที่ต้องการ ให้ถอดสวนน้ำออกจากสายสวน

ข้อควรระวัง: การดึงสวนน้ำกลับโดยฝืนแรงต้าน อาจทำให้สายสวนพับได้ หากรู้สึกถึงแรงต้านใด ๆ ให้ดึงหลอดสวนน้ำกลับยังตำแหน่งที่ไม่รู้สึกว่ามีแรงต้านของสวนน้ำ แล้วจึงถอดสวนน้ำออก หากถอดสวนน้ำออกโดยไม่ผ่านเข้าในสายสวนอาจเกิดความบ่งพร่อง ลำเลียดที่คดค่างออกจากสวนน้ำที่ถอดออกมาในสารละลายน้ำเกลือผสมสารเอทราจีนิตปิดหลอดเลือด หากทราบคดค่างไม่หลุดออกไป ให้เข็ดสวนน้ำที่ตรงด้วยตัวนำข้อถอดหลอดเลือดผ่านสวนน้ำเกลือผสมสารเอทราจีนิตปิดหลอดเลือดนำอาจทำให้เกิดแรงต้านเมื่อต้องสอดสวนน้ำกลับเข้าไปในสายสวน

9. ก่อนใส่วัสดุฝังหรือสารอื่น ๆ ให้อยู่ ๆ ฉีดสารที่บ่งชี้ปริมาณเล็กน้อยเข้าสู่สายสวนโดยใช้กรรบอกฉีดยา และตรวจสอบด้วยเครื่องฟลูโอโรสโคปความละเอียดสูง และ/หรือหน้าจอดีภาพรังสีตลอดเล็กระบบดิจิทัล เพื่อดูให้แน่ใจว่าสารที่สังเกตเห็นถูกปล่อยออกจากส่วนปลายของสายสวนได้ เนื่องจากรูมีขนาดเล็ก การให้ยาหรือของเหลวผ่านสายสวนจึงมีแรงต้านสูง เมื่อฉีดสารที่บ่งชี้หรือด้วยกระบอกสุญญากาศให้ใช้กระบอกสุญญากาศไม่เกิน 1 มล. อ้างอิงคำแนะนำในการใช้งานเกี่ยวกับยาและ/หรืออุปกรณ์ใด ๆ ที่คุณต้องการใช้งานกับสายสวนเพื่อประเมินความเข้ากันได้ และเพื่อป้องกันไม่ให้สายสวนเสียหาย หากต้องใช้วัสดุฝังหรือสารชนิดต่าง ๆ ในคราวเดียว แนะนำไม่ให้ใส่สายสวนใหม่ในแต่ละครั้ง หากแต่ดูแล และนำให้เส้นสารที่บ่งชี้ถึงอุณหภูมิ 37 °C ก่อนใช้งาน

คำเตือน: หากรู้สึกถึงแรงต้านเมื่อฉีดของเหลวผ่านสายสวน ให้เปลี่ยนสายสวนหลอดเลือดชนิดอื่นใหม่ การฝืนฉีดที่แรงต้านเพิ่มขึ้นเรื่อย ๆ อาจทำให้สายสวนแตกได้ ซึ่งอาจทำให้หลอดเลือดบาดเจ็บ หากมองไม่เห็นสารที่บ่งชี้ไหลออกจากสายสวน แสดงว่าสายสวนอาจพับอยู่ หากการดึงสายสวนกลับไม่สามารถแก้ไขการพับได้ ให้เปลี่ยนสายสวนอันใหม่ อย่าพยายามแก้ไขการพับด้วยลวดนำ หรือโดยการฉีดการใส่อุปกรณ์หรือสารอุดใด ๆ เข้าสู่หลอดเลือดโดยไม่แก้ไขการพับก่อน หรือพยายามแก้ไขการพับโดยการสอดลวดนำหรือด้วยเครื่องมือไฟฟ้า อาจทำให้สายสวนแตกหรือหัก และอาจทำให้หลอดเลือดเสียหายได้ แรงเสียดทานระหว่างรูด้านในของสายสวนกับสารอุดอาจทำให้สายสวนถูกดันไปข้างหน้า ซึ่งอาจส่งผลให้ผนังหลอดเลือดทะลุได้ เพื่อป้องกันไม่ให้เกิดการฉีกแบบนี้เกิดขึ้น ให้ดึงสายสวนกลับเล็กน้อย และจับไว้ให้อยู่กับที่

ข้อควรระวัง: แรงต้านที่เพิ่มขึ้นระหว่างการให้ยาบ่งบอกว่าสายสวนอาจถูกยาหรือสารที่บ่งชี้ที่กำลังฉีดขัดขวางอยู่ หรือมีเลือดอุดตัน ให้ยุติการให้ยาทันที และเปลี่ยนสายสวน เมื่อใช้เครื่องมือฉีดด้วยไฟฟ้า ให้ปฏิบัติตามคำแนะนำด้านล่างนี้ด้วยข้อ “คำแนะนำสำหรับการใช้เครื่องมือฉีดไฟฟ้ากับสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษ” ในการใช้ให้สารละลายออร์แกนิก ให้ตรวจสอบให้แน่ใจว่าใช้ด้วยกันได้ โดยตรวจสอบฉลากก่อนใช้งาน ก่อนใช้งาน ตรวจสอบว่าขนาดของไมโครสเฟียร์สำหรับฝังสามารถใช้ด้วยกันได้กับขนาดสายสวนที่เลือก

คำแนะนำสำหรับการใช้เครื่องมือฉีดไฟฟ้ากับสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษ

เครื่องมือฉีดไฟฟ้าสามารถใช้เพื่อฉีดสารที่บ่งชี้ผ่านสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษได้ โปรดปฏิบัติตามคำเตือนและข้อควรระวังที่ระบุไว้ด้านล่างนี้ อัตราการให้ขึ้นอยู่กับหลายปัจจัย เช่น ความหนืดของสารที่บ่งชี้ ประเภทและอุณหภูมิของสาร รุ่นและการตั้งค่าเครื่องมือไฟฟ้า และวิธีการเชื่อมต่อเครื่องมือเข้ากับสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษ

ช่วงของขนาดไมโครสเฟียร์ที่ใช้ได้ระบุอยู่บนฉลากของบรรจุภัณฑ์ด้านนอกของสายสวน และในตารางที่ 2 ก่อนใช้งาน ให้ยืนยันขนาดของวัสดุฝังแบบตลับอุปกรณ์เสริมว่าใช้ด้วยกันได้กับสายสวน เมื่อนำวัสดุฝังหรือวัสดุฝังแบบตลับมาใช้ ห้ามใช้อุปกรณ์หรือวัสดุที่มีขนาดเกินขนาดสูงสุดที่ระบุไว้ในตารางที่ 2 ตรวจสอบตรวจสอบการใส่อุปกรณ์เสริมหรือสารอุดอย่างสม่ำเสมอผ่านเครื่องฟลูโอโรสโคปความละเอียดสูง และ/หรือหน้าจอดีภาพรังสีตลอดเล็กระบบดิจิทัล อย่าดันหรือถอดสายสวน หากรู้สึกถึงแรงต้านในหลอดเลือด โดยเฉพาะเมื่อใช้วัสดุฝังให้ดันหรือถอดสายสวน เฉพาะหลังจากประเมินสาเหตุของแรงต้านจากเครื่องฟลูโอโรสโคปความละเอียดสูง และ/หรือหน้าจอดีภาพรังสีตลอดเล็กระบบดิจิทัลแล้วเท่านั้น การเคลื่อนที่รวดเร็วและไม่มีเหตุผลรองรับใด ๆ อาจเป็นสาเหตุให้สายสวนปริแตก/หักได้ ซึ่งอาจส่งผลให้หลอดเลือดเสียหาย

10. ก่อนสอดสายสวนเข้าไปในหลอดเลือดเพิ่มเติม ให้สวนล้างสายสวนด้วยสารละลายน้ำเกลือผสมสารเฮพารินชนิดปลอดเชื้อ หากรู้สึกถึงแรงต้านใด ๆ ระหว่างการสอดลวดนำ ห้ามดันลวดนำไปต่อ แล้วเปลี่ยนสายสวน หากพบความยุ่งยากใด ๆ ในการสอดลวดนำเข้าไปในตัวของสายสวน สามารถหมุนลวดนำและ/หรือขยับเล็กน้อยเพื่อให้การสอดง่ายขึ้น

คำเตือน: เมื่อสอดลวดนำเข้าสู่สายสวนอีกครั้ง ให้ยืนยันตำแหน่งของปลายลวดนำผ่านเครื่องฟลูโอโรสโคปความละเอียดสูง และ/หรือหน้าจอดีภาพรังสีตลอดเล็กระบบดิจิทัล การเคลื่อนไหวลวดนำไม่คงที่อาจทำให้เกิดความเสียหายกับกลไกของสายสวนได้ ซึ่งอาจส่งผลให้หลอดเลือดเสียหาย

11. เมื่อเสร็จสิ้นหัตถการ ค่อย ๆ ถอดสายสวนออกมารวมกับหลอดเลือดส่วนนำอย่างระมัดระวัง

คำเตือน: หากรู้สึกถึงแรงต้านใด ๆ อย่าฝืนถอดสายสวนออกมา ให้ถอดสายสวนอย่างระมัดระวังพร้อมกับหลอดเลือดส่วนนำ การฝืนถอดสายสวนอาจส่งผลให้สายสวนแตก ซึ่งอาจทำให้จำเป็นต้องทำการกู้คืน

คำเตือน: ห้ามใช้เครื่องมือฉีดไฟฟ้าเพื่อฉีดสารอื่นนอกเหนือจากสารที่บ่งชี้ เนื่องจากสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษอาจอุดตันได้ แรงดันการฉีดต้องไม่เกินแรงดันการฉีดสูงสุดที่สอดคล้องกับเส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของปลายสายสวน (ดูตารางที่ 3 ด้านล่าง) แรงดันการฉีดที่แรงเกินไปอาจส่งผลให้สายสวนแตกได้

ตารางที่ 3: ข้อมูลสำหรับปฏิบัติการ:

เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของหลอดเลือดส่วน (ส่วนปลาย)	ความยาวที่ใช้ได้ของหลอดเลือดส่วน (ซม.)	แรงดันการฉีดสูงสุด	ปริมาตรพื้นที่เสียเปล่า [มล.]	อัตราการไหลเมื่อใช้กับสารที่บ่งชี้ผสมไอโอดีน (Iohexol 300mg/มล., 37°C) [มล./วินาที]
2.4 Fr	105	8270 กิโลปาสกาล (1200 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว)	0.48	2.7
	130		0.54	2.2
	150		0.59	1.9
2.7 Fr	105	8270 กิโลปาสกาล (1200 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว)	0.56	3.8
	130		0.64	3.3
	150		0.7	3.1
2.8 Fr	105	8270 กิโลปาสกาล (1200 ปอนด์ต่อตารางนิ้ว)	0.62	4.8
	130		0.71	3.8
	150		0.78	3.5

- เมื่อมองจากเครื่องฟลูโอโรสโคปความละเอียดสูงและหน้าจอ DSA ให้ฉีดสารที่บ่งชี้ปริมาณเล็กน้อยด้วยกระบอกฉีดยา และตรวจสอบยืนยันการไหลของสารที่บ่งชี้ที่ไหลออกจากปลายสายสวนก่อนใช้งานเครื่องมือฉีดไฟฟ้า
- หากสังเกตพบว่า เส้นผ่านศูนย์กลางภายนอกของสายสวนขยายขึ้นระหว่างการฉีด แสดงว่าแรงดันอาจเกินขีดจำกัดแรงดันสูงสุด ในการฉีดดังกล่าว ให้หยุดการฉีดทันที
- เมื่อฉีดสายสวนอยู่กับที่ ให้ฉีดสายสวนบริเวณขั้ว เมื่อไม่ให้ความสายสวนเกิดความเสียหาย เมื่อฉีด ห้ามจับกับสายสวนด้วยมือ เนื่องจากอาจทำให้สายสวนหัก

ข้อควรระวัง: หากสายสวนพับหรืองอ ต้องเปลี่ยนสายสวน

- เชื่อมต่อเครื่องมือฉีดไฟฟ้าเข้ากับสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษโดยใช้ท่อขยายแทนแรงดัน
- เมื่อสอดลวดนำเข้าไปอีกครั้งหลังจากเสร็จสิ้นการถ่ายภาพรังสีหลอดเลือด ควรสวนล้างรูด้านในของสายสวนหลอดเลือดขนาดเล็กพิเศษด้วยสารละลายน้ำเกลือผสมสารเฮพารินชนิดปลอดเชื้อ

TIẾNG VIỆT - Hướng dẫn sử dụng

Đọc tất cả hướng dẫn trước khi sử dụng. Để tránh bị biến chứng, hãy tuân thủ tất cả những cảnh báo và thận trọng trong toàn bộ hướng dẫn này. Thận trọng: Đạo luật Liên bang Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán hoặc theo yêu cầu của bác sĩ

Mô tả sản phẩm

Ống thông siêu nhỏ DRAKON™ là những ống thông siêu nhỏ sử dụng một lần chủ yếu bao gồm một ống nối ngoài cho chốt khóa luer, vỏ giảm sức căng và thân ống, trục trung tâm và đầu xa có một vạch đánh dấu chắn phóng xạ để dễ nhìn. Ống thông siêu nhỏ DRAKON™ được dùng để truyền các chất điều trị, chất gây tắc nghẽn và chất lỏng như chất cản quang. Ống thông bao gồm một trục gia cố bằng kim loại bên với ống đa polyme bền ngoài. Dây bên cung cấp khả năng theo dõi, đẩy và truyền mô men xoắn đến ống thông siêu nhỏ cũng như dễ thấy dưới phép nghiệm huỳnh quang. Lumen bên trong được làm bằng PTFE (polytetrafluoroethylene), cho phép truyền chất lỏng, chất gây tắc nghẽn và các thiết bị như dây dẫn một cách dễ dàng. Phần xa của trục được phủ trong một lớp polyme ưa ẩm, đảm bảo độ nhờn cao khi bị ướt do nước muối hoặc máu. Ở đầu gần, có một ống nối ngoài tương thích với luer kết nối với vỏ giảm sức căng giúp ngăn ngừa tình trạng bị xoắn do trọng lượng của ống nối ngoài. Đầu xa của DRAKON™ có vạch đánh dấu chắn phóng xạ góp phần giúp đầu xa của ống thông siêu nhỏ dễ nhìn dưới phép nghiệm huỳnh quang. Các ống thông siêu nhỏ DRAKON™ là thiết bị có lumen đơn và có sẵn theo một số loại đường kính và chiều dài khác nhau.

Bảng 2: Thông số kỹ thuật của Ống thông siêu nhỏ DRAKON™

Đặc tính	Thông số kỹ thuật								
OD Ống thông siêu nhỏ (Gần/Xa)	2,9/2,4 Fr (0,97/0,8 mm)			2,9/2,7 Fr (0,97/0,9 mm)			3,0/2,8 Fr (1,00/0,93 mm)		
Đường kính Trong của Ống thông	0,022" (0,56 mm)			0,025" (0,64 mm)			0,027" (0,69 mm)		
Chiều dài Hữu dụng	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
OD Dây dẫn Tương thích Tối đa	0,018" (0,46 mm)			0,021" (0,53 mm)			0,021" (0,53 mm)		
Ống thông Dẫn theo Khuyến nghị	Tối thiểu 0,038" (0,97 mm) tương thích với dây dẫn								
Vi cầu gây Thuyên tắc Tương thích Tối đa	500 μm			700 μm			700 μm (Đối với kích cỡ lớn hơn, hãy tham khảo tài liệu của nhà sản xuất vi cầu)		
Kích thước Cuộn kim loại gây thuyên tắc Tương thích	0,018"			0,018"			0,018"		

Chỉ định Sử dụng

Ống thông siêu nhỏ DRAKON™ dùng để truyền các chất cản quang vào tất cả các mạch ngoại vi. Ống thông siêu nhỏ DRAKON™ cũng được dùng để truyền thuốc trong liệu pháp trong động mạch và truyền các chất gây truyền tắc. Không nên sử dụng ống thông siêu nhỏ DRAKON™ trong các mạch máu não.

Chống chỉ định

Nói chung, chụp X quang mạch máu hoặc liệu pháp nội mạch được chống chỉ định đối với, nhưng không giới hạn ở các bệnh nhân được liệt kê dưới đây:

- Bệnh nhân trong giai đoạn nhồi máu cơ tim cấp
- Bệnh nhân bị loạn nhịp tim nghiêm trọng
- Bệnh nhân bị mất cân bằng điện giải trong huyết thanh nghiêm trọng
- Bệnh nhân đã phát triển phản ứng bất lợi với việc tiêm thuốc cản quang trong các thủ thuật trước
- Bệnh nhân rối loạn chức năng thận
- Bệnh nhân bị đông máu hoặc những người mà khả năng đông máu của họ bị thay đổi nghiêm trọng vì một số lý do
- Bệnh nhân không thể nằm ngửa trên bàn phẫu thuật vì bị suy tim sung huyết hoặc bị rối loạn hô hấp nào đó
- Bệnh nhân bị bệnh tâm thần hoặc những người dự kiến không nằm yên trong quá trình chụp X quang mạch máu
- Bệnh nhân đang hoặc có thể có thai
- Bất kỳ bệnh nhân nào khác theo bác sĩ đánh giá là không phù hợp với thủ thuật.
- Không sử dụng ở bệnh nhân chống chỉ định liệu pháp dùng chất kháng đông và kháng tiểu cầu.

Biến chứng

Chụp X quang mạch máu hoặc liệu pháp nội mạch có thể kèm theo, nhưng không giới hạn, các biến chứng sau:

- Đau đầu
- Buồn nôn và nôn
- Sốt và ớn lạnh
- Dấu hiệu bất thường trong xét nghiệm lấy mẫu máu
- Thay đổi huyết áp
- Sốc
- Nhồi máu cơ tim
- Suy thận
- Nhiễm trùng và đau ở vị trí chích
- Viêm nhiễm do chất gây truyền tắc
- Phù não
- Nhịp tim chậm
- Nhồi máu não do tắc động mạch ngoại vi
- Xuất huyết, tụ huyết, rò động tĩnh mạch và/hoặc phình mạch giả ở vị trí chích
- Co thắt, thủng động mạch, cắt động mạch chủ và/hoặc phình mạch giả do sử dụng dây dẫn hoặc ống thông
- Rối loạn hành vi
- Tử vong

Cảnh báo

Luôn luôn xối rửa lumen của ống thông dẫn và ống thông siêu nhỏ liên tục bằng dung dịch muối heparin vô trùng trước khi luồn. Chất cản quang tồn dư hoặc cục máu đông trên bề mặt ống thông siêu nhỏ làm giảm bớt độ nhờn của ống, ngăn ống thông siêu nhỏ di chuyển dễ dàng. Nếu xối rửa không phục hồi được độ nhờn trên bề mặt, hãy ngưng sử dụng ống thông siêu nhỏ và cẩn thận rút ra từ từ cùng với ống thông dẫn.

- Đừng kéo ống thông siêu nhỏ quá mạnh. Kéo ống thông siêu nhỏ quá mạnh có thể gây ra hư hỏng cơ học nghiêm trọng, có thể cần phải thu hồi.
- Không sử dụng lực quá mạnh khi điều hướng ống thông siêu nhỏ hoặc khi đẩy dây dẫn qua ống thông siêu nhỏ bị xoắn hoặc bị tắc. Điều này có thể dẫn đến ống thông siêu nhỏ bị hư hỏng cơ học và có thể gây tổn hại cho mạch máu.
- Không đẩy mạnh ống thông siêu nhỏ trong hệ mạch cực kỳ uốn khúc. Điều này có thể dẫn đến ống thông siêu nhỏ bị xoắn hoặc có thể gây tổn hại cho mạch máu.
- Việc thao tác ống thông siêu nhỏ và/hoặc dây dẫn ngược với sức cản có thể gây tổn hại mạch máu, hư hỏng ống thông siêu nhỏ hoặc dây dẫn. Nếu tình huống không thể giải quyết được, hãy rút toàn bộ hệ thống ống thông siêu nhỏ cùng với ống thông dẫn. Trong quá trình thực hiện thủ thuật, liên tục theo dõi thao tác và vị trí của ống thông siêu nhỏ trong mạch máu bằng

cách xác định vị trí của đầu ống thông siêu nhỏ thông qua ống kính huỳnh quang có độ phân giải cao và/hoặc màn hình chụp mạch máu số hóa xóa nền. Nếu cảm thấy bất kỳ lực cản nào, không đẩy hoặc rút ống thông siêu nhỏ cho đến khi xác định được nguyên nhân gây ra lực cản thông qua ống kính huỳnh quang có độ phân giải cao và/hoặc màn hình chụp mạch máu số hóa xóa nền.

- Không ngâm hoặc lau ống thông siêu nhỏ bằng các chất có dung môi hữu cơ, như cồn khử trùng. Việc này có thể làm hỏng ống thông siêu nhỏ hoặc có thể làm giảm độ nhớt của ống thông siêu nhỏ.
- Áp suất trong ống thông siêu nhỏ này không bao giờ được vượt quá 8270 kPa (1200 psi). Áp suất cao hơn mức tối đa này có thể gây ra lỗi cơ học nghiêm trọng trong ống thông siêu nhỏ.
- Liệu pháp kháng tiểu cầu/kháng đông phù hợp cần phải được thực hiện trước và sau thủ thuật phù hợp với thực hành y học tiêu chuẩn.

Thận trọng

- Đa luật Liên bang Hoa Kỳ hạn chế thiết bị này chỉ được bán bởi hoặc theo yêu cầu của bác sĩ.
- Chỉ các bác sĩ được đào tạo bài bản về quy trình theo chủ đích mới được sử dụng ống thông siêu nhỏ.
- Toàn bộ quy trình phải được tiến hành trong môi trường vô trùng.
- Trước khi mở, hãy xác minh rằng bao bì vô trùng đã không bị tổn hại hoặc bị hư hỏng dưới bất kỳ hình thức nào.
- Trước khi mở, hãy đảm bảo rằng thông tin "sử dụng thông ngày" in trên nhãn chưa hết hạn.
- Trước khi bắt đầu thủ thuật, ống thông siêu nhỏ phải được kiểm tra bằng mắt để tìm chỗ bị xoắn, uốn cong hoặc dấu hiệu bất thường cơ học khác.
- Trước khi sử dụng, bề mặt của ống thông siêu nhỏ phải được làm ướt hoàn toàn bằng dung dịch muối heparin vô trùng để kích hoạt lớp phủ ưa ẩm.

- Thao tác với ống thông siêu nhỏ phải được theo dõi liên tục thông qua ống kính huỳnh quang có độ phân giải cao và/hoặc màn hình chụp X quang mạch máu số hóa xóa nền.
- Tham khảo thông tin hướng dẫn sử dụng về bất kỳ loại thuốc và/hoặc thiết bị nào bạn có thể muốn sử dụng với ống thông siêu nhỏ này để xác định khả năng tương thích và để tránh ống thông siêu nhỏ bị hư hỏng.
- Trước khi bắt đầu thủ thuật, hãy đảm bảo rằng tất cả các thiết bị và dụng cụ đều có tình trạng sử dụng chấp nhận được.
- Chọn kích cỡ ống thông siêu nhỏ phù hợp nhất theo quan điểm chẩn đoán và giải phẫu.
- Thiết bị này được khử trùng bằng khí ethylene oxide (EtO) và chỉ dùng một lần. Không khử trùng lại và/hoặc sử dụng lại thiết bị này, vì điều này có thể gây nhiễm trùng hoặc làm tổn thương bệnh nhân.
- Không sử dụng nếu bao bì hoặc sản phẩm đã bị hư hỏng hoặc bị bẩn.
- Sử dụng ngay sau khi mở bao bì và phải bỏ an toàn hoặc quy trình địa phương đối với việc thải bỏ chất thải y tế.

Thận trọng khi bảo quản

- Tránh tiếp xúc với nước, ánh sáng mặt trời trực tiếp, nhiệt độ hoặc độ ẩm quá mức trong quá trình bảo quản.

Hướng dẫn sử dụng

1. Tháo ống thông siêu nhỏ một cách cẩn thận trong ngăn chứa hình vòng ra khỏi túi vô trùng.
2. Xối rửa ngăn chứa bằng dung dịch muối heparin vô trùng qua ống nối ngoài gắn trên ngăn chứa bằng cách sử dụng ống tiêm hoặc những ống thông siêu nhỏ trong ngăn chứa vào dung dịch muối heparin vô trùng để làm ướt hoàn toàn bề mặt ống thông siêu nhỏ.

THẬN TRỌNG: Nền tiêm dung dịch muối có heparin một cách từ từ để ống thông siêu nhỏ không bị đẩy ra khỏi ngăn chứa.

3. Từ từ gỡ ống thông siêu nhỏ ra khỏi ngăn chứa. Nếu cảm thấy bất kỳ sức cản nào, không sử dụng lực mạnh. Tiêm thêm dung dịch muối heparin vô trùng vào ngăn chứa và cố gắng gỡ ra nhẹ nhàng một lần nữa.

THẬN TRỌNG: Không sử dụng nếu ống thông siêu nhỏ đã bị hư hỏng hoặc nếu quan sát thấy bất kỳ dấu hiệu bất thường nào khác. Giữ ống thông siêu nhỏ ở vị trí ổn định ngoài trong quá trình sử dụng.

4. Sử dụng ống tiêm để mỗi lumen của ống thông siêu nhỏ bằng dung dịch muối heparin vô trùng qua ống nối ngoài. Để giảm ksức cản khi tiêm, nên sử dụng ống tiêm hoặc luer 1 ml hoặc 2,5 ml. Từ từ tiêm 2-3 ml vào ống thông siêu nhỏ cho đến khi có hơn 10 giọt dung dịch chảy ra khỏi đầu ống. Quá trình mỗi hoàn thành khi không nhìn thấy bong bóng khí trong những giọt này.

5. Gắn một van cầm máu hoặc van cầm máu dạng xoay (loại Tuohy-Borst) vào ống nối ngoài của ống thông siêu nhỏ, nếu cần thiết. Luân dây dẫn, trước đó đã nhúng trong dung dịch muối heparin vô trùng và có kích thước tương thích vào ống thông siêu nhỏ qua ống nối ngoài hoặc van đính kèm và đẩy dây dẫn đến đầu của ống thông siêu nhỏ. Thiết bị mô-men xoắn có thể được gắn vào đầu gần của dây dẫn để tạo điều kiện thao tác dây dẫn. Để duy trì độ nhớt của bề mặt, hãy nhúng ống thông siêu nhỏ và bộ dây dẫn trong bồn ống thông siêu nhỏ chứa đầy dung dịch muối heparin vô trùng hoặc trong ngăn chứa ống thông siêu nhỏ đã được bơm dung dịch muối heparin vô trùng.

THẬN TRỌNG: Không luân dây dẫn qua đầu xa của ống thông siêu nhỏ. Điều này có thể làm hỏng ống thông siêu nhỏ bằng ống. Khi có thể, trước tiên, hãy mồi van

cầm máu trước khi luân dây dẫn vào ống thông siêu nhỏ và đẩy đến đầu xa của ống thông siêu nhỏ.

6. Luân ống thông dẫn vào mạch máu của bệnh nhân. Gắn van cầm máu dạng xoay (loại Tuohy-Borst) vào ống thông dẫn và liên tục tưới dung dịch muối heparin cho ống thông. Liệu pháp kháng tiểu cầu/kháng đông cần phải được thực hiện phù hợp với thực hành y học tiêu chuẩn. Luân ống thông siêu nhỏ và bộ dây dẫn xuyên qua van vào ống thông dẫn và đẩy đến đầu xa của ống thông dẫn. Để luân dễ dàng xuyên qua van cầm máu dạng xoay và ống thông dẫn, nên giữ đầu dây dẫn trong ống thông siêu nhỏ cho đến khi ống thông siêu nhỏ chạm đến đầu xa của ống thông dẫn.

CẢNH BÁO: Không thao tác và/hoặc rút ống thông siêu nhỏ qua kim đầu và bằng kim loại hoặc que nong bằng kim loại. Thao tác và/hoặc rút ống thông siêu nhỏ qua kim đầu và/hoặc que nong bằng kim loại có thể dẫn đến mài mòn lớp phủ bề mặt, phá hủy và/hoặc tách trục của ống thông siêu nhỏ. Nếu ống thông dẫn được lắp trong van khóa, không được đóng van khóa khi ống thông siêu nhỏ bên trong ống thông dẫn. Ống thông siêu nhỏ có thể bị gãy. Đảm bảo rằng ống thông dẫn không trượt ra khỏi mạch máu. Nếu ống thông dẫn bị trật khỏi mạch máu khi ống thông siêu nhỏ và/hoặc dây dẫn đang được đẩy lên, điều này có thể dẫn đến làm hỏng ống thông siêu nhỏ.

THẬN TRỌNG: Không được siết chặt quá mức van cầm máu dạng xoay trên ống thông siêu nhỏ, hoặc thao tác ống thông siêu nhỏ qua van đã siết chặt. Thận trọng: Điều này có thể gây hư hại ống thông siêu nhỏ. Nếu cảm thấy bất kỳ sức cản nào, đừng ép ống thông siêu nhỏ vào ống thông dẫn vì điều này có thể dẫn đến hư hỏng ống thông siêu nhỏ. Không đẩy ống thông siêu nhỏ nếu không có dây dẫn, vì có thể làm phàn xa và gần của ống thông siêu nhỏ bị xoắn.

7. Theo dõi liên tục vị trí của đầu ống thông siêu nhỏ trong mạch máu trong suốt thủ thuật bằng cách sử dụng ống kính huỳnh quang có độ phân giải cao và/hoặc màn hình chụp X quang mạch máu số hóa xóa nền.

CẢNH BÁO: Nếu cảm thấy bất kỳ lực cản nào, không đẩy hoặc rút ống thông siêu nhỏ cho đến khi xác định được nguyên nhân gây ra lực cản thông qua ống kính huỳnh quang có độ phân giải cao và/hoặc màn hình chụp mạch máu số hóa xóa nền. Việc thao tác ống thông siêu nhỏ và/hoặc dây dẫn ngược với

sức cản có thể gây tổn hại mạch máu, hư hỏng ống thông siêu nhỏ hoặc dây dẫn. Nếu dây ống thông siêu nhỏ trong mạch máu mà không có dây dẫn, điều này có thể gây tổn thương mạch máu. Khi luồn lại dây dẫn vào ống thông siêu nhỏ, hãy cẩn thận đẩy dây dẫn trong khi theo dõi vị trí của đầu dây dẫn qua ống kính huỳnh quang có độ phân giải cao và/hoặc màn hình chụp mạch máu số hóa xóa nền. Mọi thao tác di chuyển bất thường đều có thể gây tổn thương mạch máu.

THẬN TRỌNG: Khi đẩy ống thông siêu nhỏ vào mạch ngoại vi, rút lại một chút theo phép nghiệm huỳnh quang mỗi lần đẩy ống, để đảm bảo ống thông siêu nhỏ không bị đẩy quá xa đến nỗi không thể rút lại. Không thao tác ống thông siêu nhỏ bằng lực mạnh. Đầu ống thông siêu nhỏ rất linh hoạt và có thể bị kéo giãn hoặc bị hỏng.

8. Khi đặt đến vị trí mong muốn, hãy tháo dây dẫn ra khỏi ống thông siêu nhỏ.

THẬN TRỌNG: Rút dây dẫn lại ngược với sức cản có thể làm ống thông siêu nhỏ bị xoắn. Nếu cảm thấy bất kỳ sức cản nào, hãy rút ống thông siêu nhỏ trở lại vị trí không cảm thấy sức cản của dây dẫn, sau đó tháo dây dẫn. Nếu rút dây dẫn mà không thực hiện thao tác này, ống thông siêu nhỏ có thể bị hư hỏng. Rửa máu tồn dư ra khỏi dây dẫn đã tháo trong bồn dung dịch muối heparin vô trùng. Nếu không sạch hết các vết bẩn còn sót lại, hãy lau dây dẫn một lần bằng một miếng gạc vô trùng thấm ẩm dung dịch muối heparin. Máu còn lại trên dây dẫn có thể tạo ra lực cản khi luồn lại vào ống thông siêu nhỏ.

9. Trước khi đưa chất gây truyền tắc hoặc các chất khác vào, tiêm từ từ một lượng nhỏ chất cản quang vào ống thông siêu nhỏ bằng cách sử dụng ống tiêm và kiểm tra dưới ống kính huỳnh quang có độ phân giải cao và/hoặc màn hình chụp mạch máu số hóa xóa nền để xem liệu chất cản quang có bị xua tan khỏi đầu xa của ống thông siêu nhỏ không. Với lumen nhỏ, ống thông siêu nhỏ có lực kháng truyền cao. Khi tiêm chất cản quang hoặc thuốc bằng ống tiêm, sử dụng ống tiêm 1 ml hoặc nhỏ hơn. Tham khảo hướng dẫn sử dụng về bất kỳ loại thuốc và/hoặc thiết bị nào bạn có thể muốn sử dụng với ống thông siêu nhỏ này để xác định khả năng tương thích và để tránh ống thông siêu nhỏ bị hư hỏng. Nếu đang sử dụng các loại chất gây truyền tắc khác nhau, mỗi lần nên sử dụng một ống thông siêu nhỏ mới.

Lưu ý: Nén làm nóng chất cản quang lên 37 °C trước khi sử dụng.

CẢNH BÁO : Nếu cảm thấy sức cản tăng khi tiêm chất dịch qua ống thông siêu nhỏ, hãy thay thế bằng ống thông siêu nhỏ mới. Khi sức cản tăng mà vẫn cố gắng tiêm có thể làm vỡ ống thông siêu nhỏ và có thể gây tổn thương mạch máu. Nếu không nhìn thấy chất cản quang từ ống thông siêu nhỏ, điều này có thể cho biết ống thông siêu nhỏ đã bị xoắn. Nếu rút ống thông siêu nhỏ lại mà không khắc phục được chỗ xoắn, hãy thay thế bằng ống thông siêu nhỏ mới. Không cố gắng khắc phục chỗ xoắn bằng cách luồn dây dẫn hoặc bằng cách tiêm điện. Việc đưa vào chất gây tắc nghẽn mà không khắc phục chỗ xoắn trước tiên, hoặc cố gắng gỡ chỗ xoắn bằng cách luồn dây dẫn hoặc bằng cách tiêm điện có thể làm vỡ ống thông siêu nhỏ hoặc tách và điều này có thể gây tổn thương mạch máu. Ma sát giữa lumen bên trong của ống thông siêu nhỏ

và chất gây truyền tắc có thể làm cho ống thông siêu nhỏ bị đẩy về phía trước, có thể dẫn đến thủng thành mạch máu. Để ngăn chặn điều này, hãy rút ống thông siêu nhỏ lại một chút và giữ tại chỗ.

THẬN TRỌNG: Tăng sức cản khi truyền cho thấy ống thông siêu nhỏ có thể bị tắc do thuốc hoặc chất cản quang đang được truyền hoặc do cục máu đông. Ngưng truyền dịch ngay và thay thế ống thông siêu nhỏ. Khi sử dụng dụng cụ tiêm điện, hãy làm theo các hướng dẫn dưới đây trong “Hướng dẫn Sử dụng Dụng cụ tiêm Điện bằng ống thông siêu nhỏ”. Trong trường hợp sử dụng dụng cụ tiêm hữu cơ, hãy đảm bảo kiểm tra khả năng tương thích của dụng cụ bằng cách kiểm tra nhân dân trước khi sử dụng. Trước khi sử dụng, hãy đảm bảo khả năng tương thích của kích thước của vi cầu gây truyền tắc với kích thước của ống thông siêu nhỏ đã chọn. Phạm vi kích thước vi cầu tương thích được chỉ định trên nhãn bao bì bên ngoài của ống thông siêu nhỏ và trong Bảng 2. Trước khi sử dụng, hãy xác nhận khả năng tương thích về kích thước của chất gây truyền tắc dạng cuộn và thiết bị hỗ trợ và ống thông siêu nhỏ. Khi đưa các cuộn kim loại hoặc chất gây truyền tắc vào, đừng dùng thiết bị hoặc vật liệu vượt quá kích thước tối đa được nêu chi tiết trong Bảng 2. Luôn kiểm tra tình trạng di chuyển của chất gây truyền tắc và thiết bị hỗ trợ thông qua ống kính huỳnh quang có độ phân giải cao và/hoặc màn hình chụp mạch máu số hóa xóa nền. Không đẩy hoặc rút ống thông siêu nhỏ nếu cảm thấy có bất kỳ sức cản nào trong mạch máu, đặc biệt trong khi sử dụng chất gây truyền tắc. Chỉ đẩy hoặc rút ống thông siêu nhỏ sau khi đã xác định được nguyên nhân gây ra sức cản thông qua ống kính huỳnh quang có độ phân giải cao và/hoặc màn hình chụp mạch máu số hóa xóa nền. Bất kỳ sự di chuyển nhanh và không hợp lý nào có thể làm ống thông siêu nhỏ bị gãy/vỡ/tách ra, điều này có thể gây tổn thương mạch máu.

10. Trước khi luồn ống thông siêu nhỏ vào các mạch máu khác, hãy xoắn rủa ống thông siêu nhỏ bằng dung dịch muối heparin vô trùng. Nếu cảm thấy bất kỳ sức cản nào trong quá trình luồn dây dẫn, không đẩy dây dẫn xa hơn và thay thế ống thông siêu nhỏ. Nếu có bất kỳ khó khăn nào trong việc luồn dây dẫn vào ống nối ngoài của ống thông siêu nhỏ, bạn có thể xoay dây dẫn và/hoặc ống nối ngoài một chút để luồn dễ hơn.

CẢNH BÁO : Khi luồn lại dây dẫn vào ống thông siêu nhỏ, hãy kiểm tra vị trí của đầu dây dẫn qua ống kính huỳnh quang có độ phân giải cao và/hoặc màn hình chụp mạch máu số hóa xóa nền. Mọi thao tác di chuyển bất thường của dây dẫn có thể làm ống thông siêu nhỏ bị hư hỏng cơ học, điều này có thể gây tổn thương mạch máu.

11. Khi hoàn thành thủ thuật, hãy tháo ống thông siêu nhỏ cẩn thận cùng với ống thông dẫn.

CẢNH BÁO : Nếu cảm thấy bất kỳ sức cản nào, không được tháo ống thông siêu nhỏ bằng lực mạnh. Cẩn thận rút ống thông siêu nhỏ cùng với ống thông dẫn. Tháo ống thông siêu nhỏ bằng lực mạnh có thể khiến ống thông siêu nhỏ bị nứt, điều này có thể dẫn tới việc phải thu hồi.

Hướng dẫn Sử dụng Dụng cụ tiêm Điện với Ống thông siêu nhỏ

Dụng cụ tiêm điện có thể được sử dụng để truyền chất cản quang qua ống thông siêu nhỏ. Tuân thủ các cảnh báo và thận trọng đưa ra dưới đây. Tốc độ dòng chảy phụ thuộc vào các yếu tố như độ nhớt của chất cản quang, loại và nhiệt độ của chất cản quang, model và thiết lập của dụng cụ tiêm điện và cách nối dụng cụ tiêm với ống thông siêu nhỏ.

CẢNH BÁO : Không sử dụng dụng cụ tiêm điện để truyền các chất ngoài chất cản quang, bởi vì ống thông siêu nhỏ có thể bị tắc nghẽn. Áp lực tiêm không được vượt quá áp lực tiêm tối đa tương ứng với đường kính ngoài của mỗi đầu ống thông siêu nhỏ (xem bảng 3 dưới đây). Vượt quá áp lực tiêm tối đa có thể làm vỡ ống thông siêu nhỏ.

Bảng 3: Thông tin Hoạt động

OD Ống thông (xa)	Chiều dài Sử dụng của ống thông (cm)	Áp lực Tiềm Tối đa	Thể tích Không gian Chết [ml]	Tốc độ Dòng chảy với Chất Cân quang có lốt (Iohexol 300 mg/ml, 37°C) [ml/giây]
2,4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,48	2,7
	130		0,54	2,2
	150		0,59	1,9
2,7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,56	3,8
	130		0,64	3,3
	150		0,7	3,1
2,8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0,62	4,8
	130		0,71	3,8
	150		0,78	3,5

- Theo phép nghiệm huỳnh quang có độ phân giải cao và màn hình DSA, tiêm một lượng nhỏ chất cân quang bằng ống tiêm và xác nhận lưu lượng của chất cân quang ra khỏi đầu ống thông siêu nhỏ trước khi sử dụng dụng cụ tiêm điện.
- Nếu quan sát thấy đường kính ngoài của ống thông siêu nhỏ bị giãn trong quá trình tiêm, áp lực có thể đã vượt quá giới hạn áp lực tối đa. Trong trường hợp đó, hãy ngừng tiêm ngay lập tức.
- Khi cố định ống thông siêu nhỏ ở đúng vị trí, hãy cố định bằng ống nối ngoài để trực ống thông siêu nhỏ không bị hổng. Khi cố định vị trí, không được giữ trực ống thông siêu nhỏ, vì điều này có thể dẫn đến ống thông siêu nhỏ bị tách.

THẬN TRỌNG: Nếu ống thông siêu nhỏ bị xoắn hay uốn cong thì cần phải thay thế.

- Nối dụng cụ tiêm điện vào ống thông siêu nhỏ bằng cách sử dụng ống nối dài chịu áp suất.
- Khi luồn lại dây dẫn sau khi hoàn thành chụp X quang mạch máu, lòng bên trong của ống thông siêu nhỏ phải được xối rửa bằng dung dịch muối heparin vô trùng.

漢語 - 使用說明

使用前請務必詳閱本說明書。為避免併發症，請遵守本說明所列全部警告及預防措施。注意：美國聯邦法限制此裝置僅可由醫師或憑醫囑銷售。根据欧盟医疗器械法规 (EU) 2017/745，如果发生与该医疗器械相关的严重事件，请向制造商及用户所在欧盟成员国的主管当局报告详情。

產品描述

DRAGON™ 微導管是供單次使用的微導管，主要組成部分包括螺式接口、防拉罩和防拉管、中央軸以及附輻射無法穿透標記以利螢光辨識的遠端尖端。DRAGON™ 微導管可用於輸注治療劑、栓塞物和如顯影劑的液體。導管由帶有外部多元聚合物管的金屬編織強化軸組成。編織結構可供進行追蹤、推進，也提供微導管的力矩傳送和螢光透視辨識功能。內腔是以 PTFE (聚四氟乙烯) 製成，可供液體、栓劑和諸如導線的裝置平順通過。導管軸遠端部份皆以親水聚合物塗層包覆，當沾有食鹽水和血時，其可確保高度潤滑度。近端部分有與防拉罩相連的螺式相容的接口，其可避免因為接口重量造成扭結。DRAGON™ 的遠端有一個輻射無法穿透的標記，可作為微導管遠端尖端的螢光透視辨識之用。DRAGON™ 微導管為單腔裝置，提供多種不同直徑和長度。

表格 2：DRAGON™ 微導管規格

屬性	規格								
微導管 OD (近端/遠端)	2.9/2.4 Fr (0.97/0.8 mm)			2.9/2.7 Fr (0.97/0.9 mm)			3.0/2.8 Fr (1.00/0.93 mm)		
導管內徑	0.022" (0.56 mm)			0.025" (0.64 mm)			0.027" (0.69 mm)		
功能性長度	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
最長可相容導線 OD	0.018" (0.46 mm)			0.021" (0.53 mm)			0.021" (0.53 mm)		
建議導引導管	最小: 0.038" (0.97 mm) 導線相容								
最大栓塞微球體直徑	500 μm			700 μm			700 μm (如需較大的尺寸, 請參閱微球 製造商的文件)		
相容的栓塞線圈大小	0.018"			0.018"			0.018"		

適應症

DRAGON™ 微導管的作用是注射顯影劑至所有周邊血管。DRAGON™ 微導管也可在進行動脈內治療時，注射藥物和注射栓塞物質。DRAGON™ 微導管不可用於腦血管。

禁忌症

一般而言，下列患者（但不限於）不適合進行血管造影或血管內治療：

- 處於心肌梗塞急性發作期患者
- 嚴重心律不整患者
- 嚴重血清電解質不平衡患者
- 之前進行醫療處理時，對注射顯影劑產生不良反應的患者
- 腎功能不全患者
- 具凝血功能障礙或因特定原因血液凝血能力出現嚴重變化的患者
- 因心臟衰竭或呼吸失調原因，無法仰躺在手術檯上的患者
- 患精神疾病、或血管造影時預期無法安靜躺平的患者
- 已經或可能懷孕的患者
- 其他經醫師判斷不適合本醫療處理的患者。
- 請勿使用於不適合進行抗凝血藥物和抗血小板藥物治療的患者。

併發症

血管造影或血管內治療可能伴隨（但不限於）下列症狀：

- 頭痛
- 噁心和嘔吐
- 發燒和惡寒
- 血液取樣測試異常
- 血壓浮動
- 休克
- 心肌梗塞
- 腎功能衰竭
- 穿刺部位感染和疼痛
- 栓塞物引起的發炎反應
- 腦水腫
- 心搏過緩
- 周邊動脈阻塞引起的腦梗塞
- 穿刺部位出血、血腫、動靜脈瘻管和/或假性動脈瘤
- 使用導線或導管而出現瘻管、動脈穿孔、主動脈剝離和/或假性動脈瘤
- 行動障礙
- 死亡

警告

- 每次使用本品前，務必持續以滅菌肝素生理食鹽水沖洗導引導管和微導管腔。微導管表面的殘留顯影劑或血栓會降低潤滑度，讓微導管不易平順移動。如果沖洗後無法恢復表面潤滑度，先暫停使用微導管，然後緩慢並謹慎將其與導引導管一併移除。
- 請勿過度用力拉扯微導管。過度用力拉扯微導管可能導致嚴重的機械損壞，如此可能必須取出。
- 移動微導管，或透過扭結或阻塞的微導管推進導線時，請勿過度用力。此舉可能對微導管的機械造成損壞，且可能導致血管損傷。
- 在極度曲折的脈管系統內，請勿強力推進微導管。這可能會造成微導管扭結，或導致血管損傷。
- 出現阻力的情況下操控微導管和/或導線，可能導致血管損傷及微導管或導線損壞。如果無法排除狀況，請將整套微導管系統和導引導管一併取出。進行醫療處理時，透過高解析度的螢光透視鏡和/或數位減影血管造影顯示器，確認微導管尖端位置，持續監控在血管內操控微導管的情況和位置。如果感受任何阻力，在透過高解析度螢光透視鏡和/或數位減影血管造影顯示器判定阻力來源前，請勿推進或移除微導管。
- 請勿以包含有機溶劑的藥水，例如防腐酒精，浸泡或擦拭微導管。此舉可能損壞微導管或降低微導管的潤滑度。
- 此微導管內的輸液壓力，不可超過 8270 kPa (1200 psi)。如果壓力高於此上限，可能導致微導管出現嚴重的機械故障。
- 應該在醫療處理前後，配合標準醫療做法進行適當的抗血小板/抗凝血藥物治療。

預防措施

- 美國聯邦法規限制此裝置僅可由醫師或憑醫囑銷售。
- 本微導管必須由接受過完整訓練的醫師使用。
- 所有操作過程必須在無菌環境下執行。
- 打開包裝前，請確認無菌包裝未受損或無任何毀壞。
- 打開包裝前，請確認標籤上的有效期限尚未到期。
- 開始進行醫療處理前，必須用肉眼檢視微導管是否出現扭結、彎曲或其他機械異常現象。
- 使用前，微導管表面必須使用滅菌肝素生理食鹽水浸濕，讓親水性塗料發揮作用。
- 必須透過高解析度的螢光透視鏡和/或數位減影血管造影顯示器，隨時監控微導管的操控情況。
- 請參考所搭配微導管使用的藥物和/或裝置的相關使用說明書，以確認其相容性及避免損壞微導管。
- 開始醫療處理前，應確認全部裝置和工具皆處於妥善狀態。
- 請以診斷和解剖學觀點，選擇最適合的微導管尺寸。
- 此裝置是以環氧乙烷氣 (EtO) 消毒，且僅供單次使用。請勿重新消毒和/或重複使用此裝置，因為此舉可能導致患者感染或受傷。
- 如果本品單一包裝或產品已損壞或染污，請勿使用。
- 打開包裝後請立刻使用，並遵照當地醫療廢棄物處理規定，安全丟棄本產品。

存放方式

- 存放時避免碰到水、日光直射和極端溫度或濕度。

1. 謹慎地從無菌袋取出在環狀支撐架內的微導管。
2. 使用注射針筒，透過環狀支撐架隨附的接口，以滅菌肝素生理食鹽水沖洗支撐架，或將在支撐架內的微導管浸泡在滅菌肝素生理食鹽水，讓微導管的表面完全濕透。

注意：請緩慢注入肝素生理食鹽水，避免微導管從支撐架彈出。

3. 緩慢將微導管從支撐架拔出。
- 如果感覺到任何阻力，請勿強力執行。將滅菌肝素生理食鹽水再次注入支撐架，並嘗試再次輕輕移出。

注意：如果微導管已損壞或發現任何異常，請勿使用。操作時請握住微導管接口。

4. 使用注射針筒，將滅菌肝素生理食鹽水從接口輸注至微導管內腔。為減少注射阻力，建議使用 1 ml 或 2.5 ml 的螺式接口注射針筒。緩慢輸注 2-3 ml 至微導管，直到尖端外出現超過 10 滴食鹽水。如果這些水滴中未出現泡泡，準備工作即已完成。

5. 如有必要，將止血閥或旋轉止血閥 (Tuohy-Borst 型) 連接到微導管接口，將之前已浸泡在滅菌肝素生理食鹽水內且尺寸相容的導線，透過接口或相連閥，插入至微導管內，並將導線推進至微導管遠端。

可將扭矩元件連接至導線近端，作為操控導線之用。

要維持表面潤滑，在滅菌肝素生理食鹽水浸泡微導管和導線 元件，或將放回裝滿滅菌肝素生理食鹽水的微導管支撐架。

注意：請勿經由微導管遠端插入導線。此舉可能會損壞微導管。在適用狀況下，將止血閥先連接至微導管，再插入導線，然後推進至微導管遠端。

6. 將導引導管插入至患者血管。將旋轉止血閥 (Tuohy-Borst 型) 連接至導引導管，並持續使用肝素生理食鹽水沖洗導管。應配合標準醫療操作進行執行抗血小板/抗凝血藥物治療。

透過止血閥，將微導管和導線元件插入至導引導管，並推進至導引導管的遠端。

為了平順插入旋轉止血閥和導引導管，建議將導線尖端維持在微導管內，直到微導管推進至導引導管的遠端。

警告：請勿透過金屬穿刺針或金屬擴張器，操作及/或回拉微導管。透過金屬穿刺針或金屬擴張器操作及/或回拉，可能導致表面塗層磨損，微導管軸毀壞和/或分離。如果導引導管配有活栓，當微導管在導引導管內時，請勿關閉活塞，微導管可能會損壞。請確認導引導管不會穿出血管外。如果推進微導管和/或導線時，導引導管離開血管，可能導致微導管損壞。

注意：請勿過度旋緊微導管上的旋轉止血閥，或操控微導管通過旋緊的止血閥，此舉可能會損壞微導管。如果感覺到任何阻力，請勿強力將微導管插入導引導管，因為此舉可能會損壞微導管。請勿在無導線狀態下推進微導管，因為微導管遠端和近端部份可能發生扭結。

7. 操作過程中，使用高解析度的螢光透視鏡和/或數位減影血管造影顯示器，持續確認血管中微導管尖端的位置。

警告：如果感覺到任何阻力，在透過高解析度螢光透視鏡和/或數位減影血管造影顯示器判定阻力來源前，請勿推進或抽回微導管。出現阻力的情況下操作微導管和/或導線，可能導致血管損傷及微導管或導線損壞。如果在沒有導線的情況下，在血管內推進微導管，血管可能損傷。當重新將導線插回微導管中時，透過高解析度的螢光透視鏡和/或數位減影血管造影顯示器確認導線尖端位置時，小心推進導線。隨意移動可能損傷血管。

注意：將微導管推進至周邊血管時，在螢光透視鏡之下，每次推進時就稍微回拉一點，以確保微導管不會推進太遠而無法拉回。請勿強

力操控微導管。否則具高度彈性的微導管尖端，可能會過度延展或損壞。

8. 抵達預定部位後，將導線從微導管中移除。

注意：在感覺到阻力時拉回導線可能導致微導管產生扭結。如果感受到任何阻力，將微導管拉回至不再有導線阻力的位置，然後移除導線。如果未依照上述指示移除導線，可能會損傷微導管。使用滅菌肝素生理食鹽水，將移出導線上的殘留血沖洗乾淨。如果無法去除殘跡，請使用已用肝素生理食鹽水浸濕的消毒紗布，擦拭導線一次。導線上的殘血可能使導線重新插入微導管時產生阻力。

9. 在導入栓塞物或其他藥劑前，請使用注射針筒緩慢將少量顯影劑注入至微導管中，並以高解析度的螢光透視鏡和/或數位減影血管造影顯示器，確認藥劑已從微導管尖端流出。因微導管管徑很小，因此輸注時會產生高阻力。使用注射針筒注入顯影劑時，建議使用 1 ml 或更小的注射針筒。請參照欲搭配微導管使用的藥物和/或裝置的相關使用說明書，確認其相容性，避免損壞微導管。若要使用不同的栓塞物或藥劑，建議每次都使用新的微導管。

註記：建議使用前，先將顯影劑加溫至 37 °C。

警告：當透過微導管輸注藥液時感受到阻力增加，請更換新的微導管。阻力增加時注射，可能造成微導管破裂，進而導致血管損傷的潛在風險。如果未看到顯影劑從微導管流動，可能代表微導管出現扭結現象。如果拉回微導管也無法解決扭結問題，請更換新的微導管。請勿藉由插入導線或電動注射器方式，嘗試鬆開扭結。如果未先解決扭結問題就注入栓塞物或藥劑，或嘗試以插入導線或電動注射器方式鬆開扭結，可能會使微導管破裂或形成分離導入現象，這些都可能損傷血管。微導管內腔和栓劑間的摩擦，可能讓微導管向前推進，有潛在可能性造成血管壁穿孔。為預防這個問題，請稍微回拉微導管並保持定位。

注意：輸注時阻力增加，代表微導管可能被注入藥劑或顯影劑或血塊等阻塞。請立即停止輸入並更換微導管。若要使用電動注射器，請遵照〈微導管搭配電動注射器的使用方法〉中的指示。若要使用有機溶液，使用前，請先檢查標籤上的相容性說明。使用前，請確保栓塞微球體大小與選擇的微導管尺寸相容。您可於微導管外包裝標籤和表格 2 找到相容的栓塞微球體大小範圍。使用前，請確認線圈栓塞物和輔助裝置及微導管的尺寸相容。導入栓塞線圈或栓塞物時，請勿使用超過表格 2 所列尺寸上限的裝置或物質。必須透過高解析度的螢光透視鏡和/或數位減影血管造影顯示器，檢查栓塞物和輔助裝置的移動情況。如果在血管中感受到任何阻力，請勿推進或取出微導管，特別是使用栓塞物時。僅在透過高解析度螢光透視鏡和/或數位減影血管造影顯示器判定阻力來源後，才可推進或取出微導管。任何快速及不合理的移動可能會導致微導管故障/破裂/分離，此舉可能損及血管。

10. 將微導管插入至其他血管前，使用滅菌肝素生理食鹽水沖洗微導管。如果插入導線時感受到任何阻力，請勿進一步往前推進導線，並更換微導管。如果將導線插入至微導管接口有困難時，可輕輕旋轉導線和/或接口，以便插入。

警告：重新插入導線到微導管時，透過高解析度的螢光透視鏡和/或數位減影血管造影顯示器，確認導線尖端位置。任意移動導線可能導致微導管機械損壞，此舉可能損及血管。

11. 處置完成後，請小心將微導管連同導引導管一併移除。

警告：如果感覺到任何阻力，請勿強力移除微導管。小心將微導管與導引導管一併取出。強力移除微導管可能導致微導管斷裂，進而可能需要取出碎片。

微導管搭配電動注射器的使用指示

您可使用電動注射器，透過微導管注入顯影劑。請遵守以下所列警告和注意事項。流速將視顯影劑黏稠度、按照種類和溫度、電動注射器的型號和設定以及注射器與微導管連接方式等因素而定。

警告：請勿使用電動注射器輸注顯影劑以外的藥劑，以免阻塞微導管。注射壓力不得超過與每個微導管尖端外徑相應的最大注射壓力（請參閱下列表格 3）。超過最大注射壓力可能導致微導管破裂。

表格 3：操作資訊

導管 OD (遠端)	導管可用長度 (cm)	最大注射壓力	無效腔體積 [ml]	碘化顯影劑流量 (Iohexol 300mg/ml, 37°C) [ml/sec]
2.4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0.48	2.7
	130		0.54	2.2
	150		0.59	1.9
2.7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0.56	3.8
	130		0.64	3.3
	150		0.7	3.1
2.8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0.62	4.8
	130		0.71	3.8
	150		0.78	3.5

- 在高解析度的螢光透視鏡和 DSA 顯示器監控下，使用注射針筒，注入少量顯影劑，先確認顯影劑是否在微導管尖端外的流動，再使用電動注射器。
- 如果注射時發現微導管外徑擴張，壓力可能已超過最大壓力上限。在此情況下，請立即停止注射。
- 固定微導管位置時，請利用接口進行，才不會損壞微導管軸。固定時，請勿使用鑷子抓取微導管軸，因為此舉可能會導致微導管分離。

- 注意：如果微導管發生扭結或彎曲，必須進行更換。
- 使用耐壓延長管將電動注射器連接至微導管。
 - 完成血管造影後，要重新插入導線時，應該使用滅菌肝素生理食鹽水沖洗微導管內腔。

한국어 - 사용 설명서

사용하기 전에 모든 사용설명서를 읽으십시오. 합병증을 방지하기 위하여 본 사용설명서에 나오는 모든 경고 및 예방 조치를 준수하십시오. 주의: 미국 연방법은 이 기구를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다. 의료 기기에 대한 유럽 규정(EU) 2017/745에 따라, 이 의료 기기와 관련하여 심각한 사고가 발생한 경우, 사용자가 밝혀진 해당 제조업체 및 유럽연합 관할 당국에 자세한 내용을 신고한다.

제품 설명

DRAGON™ 마이크로카테터는 기본적으로 루어 락 허브 (luer lock hub), 스트레인 릴리프 커버와 튜브, 중심 샤프트, 시각화를 위한 방사선 불투과성 마커가 있는 원위 팁, 그리고 추가 측면 구멍으로 구성되어 있는 일회용 마이크로카테터입니다. DRAGON™ 마이크로카테터는 치료제, 색전 물질 및 조영제와 같은 유체의 주입에 사용됩니다. 카테터는 외부에 다중합체 튜브가 있는 금속 브레이드 강화 샤프트로 이루어져 있습니다. 브레이드는 마이크로카테터의 추적성, 압입성 및 토크 전달은 물론 형광 투시 조영술 때 가시성을 제공해 줍니다. 안쪽 루멘은 유체, 색전 물질 및 유도철선 같은 기구가 원활하게 통과할 수 있도록 해주는 PTFE (polytetrafluoroethylene 폴리테트라플루오로에틸렌) 로 되어 있습니다. 샤프트의 원위 부분은 친수성 폴리머 층으로 코팅되어 있어서 식염수나 혈액으로 젖었을 때 높은 윤활성이 보장됩니다. 근위 말단에는 루어 호환성 허브가 허브의 무게로 인한 뒤틀림을 방지하는데 도움이 되는 압박 완화 커버에 연결되어 있습니다. DRAGON™의 원위 끝에는 마이크로카테터 원위 팁에 형광 투시적 가시성을 제공해 주는 방사선 불투과성 마커가 있습니다. DRAGON™ 마이크로카테터는 단일 루멘 (single lumen) 기구이며 여러 가지 직경과 길이로 제공됩니다.

표 2: DRAGON™ 마이크로카테터 사양

속성	사양								
마이크로카테터 OD (근위/원위)	2.9/2.4 Fr (0.97/0.8 mm)			2.9/2.7 Fr (0.97/0.9 mm)			3.0/2.8 Fr (1.00/0.93 mm)		
카테터 내경	0.022" (0.56 mm)			0.025" (0.64 mm)			0.027" (0.69 mm)		
기능적 길이	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm	105 cm	130 cm	150 cm
최대 호환 가능 가이드와이어 OD	0.018" (0.46 mm)			0.021" (0.53 mm)			0.021" (0.53 mm)		
권장 가이드잉카테터	Min. 0.038" (0.97 mm) 가이드와이어 호환 가능								
호환성 색전 미세구 OD	500 µm			700 µm			700 µm (더 큰 사이즈는 마이크로스피어 제조업체의 설명서 참조)		
호환성 색전 코일 크기	0.018"			0.018"			0.018"		

사용 적용증

DRAGON™ 마이크로카테터는 모든 말초 혈관에 조영제를 주입하기 위한 기구입니다. 또한 DRAGON™ 마이크로카테터는 동맥내 요법에서의 약물 주입 및 색전 물질의 주입에도 쓰입니다. DRAGON™ 마이크로카테터를 뇌 혈관에 사용해서는 안됩니다.

금기 사항

일반적으로 다음과 같은 환자에게는 혈관 조영술이나 혈관 내 요법의 사용이 금지되어 있습니다.

- 급성기의 심근 경색 환자
- 심한 부정맥 환자
- 심한 혈청 전해질 불균형 환자
- 이전의 시술에서 조영제 주입 부작용을 보인 환자
- 신장 기능 장애 환자
- 혈액응고 장애 환자 또는 어떤 이유로 혈액의 응고 능력에 심각한 변화를 겪은 환자
- 울혈성 심부전 또는 호흡기 질환 때문에 수술대 위에 등을 대고 눕지 못하는 환자
- 정신 질환이 있는 환자 또는 혈관 조영술 중에 안전히 누워 있지 않을 것으로 보이는 환자
- 임신 중이거나 임신했을 지도 모르는 환자
- 그 밖에 의사가 시술에 부적합하다고 판단하는 환자.
- 항응고제와 항혈소판 요법이 금기인 환자에게는 사용하지 마십시오.

합병증

혈관 조영술이나 혈관 내 요법에는 다음과 같은 합병증이 수반될 수 있으나, 이에 국한되지는 않습니다:

- 두통
- 메스꺼움 및 구토
- 발열 및 오한
- 혈액 샘플링 검사의 이상
- 혈압 변동
- 쇼크
- 심근경색
- 신부전
- 천자 부위 감염 및 통증
- 색전 물질로 인한 염증
- 뇌부종
- 느린 맥
- 말초 동맥 폐색으로 인한 뇌경색
- 천자 부위 출혈, 혈종, 동정맥류 및/또는 거짓 동맥류
- 가이드와이어 또는 카테터 사용에 따른 경련, 동맥 천공, 대동맥 박리 및/또는 거짓 동맥류
- 행동 장애
- 사망

경고

- 삽입하기 전에 항상 해파린 처리한 멸균 식염수 용액으로 가이드잉카테터와 마이크로카테터의 루멘(Lumen)을 항상 세척하십시오. 마이크로카테터 표면에 남아있는 조영제나 혈전은 마이크로카테터의 윤활성을 감소시켜 마이크로카테터의 원활한 움직임을 방해합니다. 세척으로 표면 윤활성이 회복되지 않으면 마이크로카테터의 사용을 중지하고 가이드잉카테터와 함께 천천히 조심스럽게 제거하십시오.
- 마이크로카테터를 과도한 힘으로 당기지 마십시오. 과도한 힘으로 마이크로카테터를 당기면 심각한 기계적 손상이 초래될 수 있으며, 이로 인해 마이크로카테터를 회수해야 할 수도 있습니다.
- 마이크로카테터의 방향을 잡을 때, 또는 뒤틀리거나 막힌 마이크로카테터를 통해 가이드와이어를 삽입할 때 과도한 힘을 가하지 마십시오. 마이크로카테터에 기계적 손상이 초래될 수 있으며 혈관이 손상을 입을 수도 있습니다.
- 심하게 구불구불한 구조의 혈관에 마이크로카테터를 억지로 삽입하지 마십시오. 마이크로카테터가 뒤틀리거나 혈관이 손상을 입을 수 있습니다.
- 저항감이 있음에도 불구하고 마이크로카테터 및/또는 가이드와이어를 사용한다면 혈관, 마이크로카테터 또는 가이드와이어가 손상될 수 있습니다. 이 상황을 해결할 수 없다면, 마이크로카테터 시스템 전체를 가이드잉카테터와 함께 빼내십시오. 이 시술을 진행하는 동안, 고해상도 형광 투시경 및/또는 디지털 감산 혈관조영 모니터를 통해 마이크로카테터 팁의 위치를 확인함으로써 혈관 내 마이크로카테터의 조작과 위치를 계속 모니터링하십시오. 저항감이 느껴지는 경우, 고해상도 형광 투시경 및/또는 디지털 감산 혈관조영 모니터를 통해 저항의 원인이 확인될 때까지 마이크로카테터를 전진시키거나 빼내지 마십시오.
- 마이크로카테터를 유기 용제가 함유된 소독용 알코올 등의 약품에 담그거나 닦지 마십시오. 마이크로카테터가 손상되거나 마이크로카테터의 윤활성이 떨어질 수 있습니다.
- 마이크로카테터의 주입 압력이 8270 kPa (1200 psi)을 초과해서는 안됩니다. 이 최대 압력보다 높은 압력은 마이크로카테터에 중대한 기계적 고장을 일으킬 수 있습니다.

- 적절한 항혈소판/항응고 요법은 표준 의료 행위에 따라 시술 전후에 시행되어야 합니다.

예방조치

- 미국 연방법은 이 기구를 의사가 판매하거나 의사의 지시에 따라 판매하도록 제한하고 있습니다.
- 이 마이크로카테터는 의도된 시술에 대해 철저히 훈련 받은 의사만 사용해야 합니다.
- 모든 절차를 무균 환경에서 수행해야 합니다.
- 멸균 포장장을 열기 전에 멸균포장재가 어떠한 하자나 손상이 없음을 확인하십시오.
- 포장장을 열기 전에 라벨에 인쇄되어 있는 유효 기한이 만료되지 않았는지 확인하십시오.
- 시술을 시작하기 전에 마이크로카테터를 시각적으로 검사하여 뒤틀림, 구부러짐 또는 그 밖의 기계적 이상이 없는지 확인해야 합니다.
- 사용하기 전에 해파린 처리한 멸균 식염수 용액으로 마이크로카테터의 표면을 완전히 적서 친수성 코팅을 활성화해야 합니다.
- 고해상도 형광 투시경 및/또는 디지털 감산 혈관조영 모니터를 통해 마이크로카테터의 조작을 지속적으로 모니터링해야 합니다.

보관 시 주의 사항

- 보관 중에 물, 적사 광선, 극한의 온도 또는 습기에 노출되지 않도록 하십시오.

사용 방법

1. 멸균 파우치에서 후프 홀더에 있는 마이크로카테터를 조심스럽게 꺼내십시오.
2. 주사기를 사용하여 해파린 처리한 멸균 식염수 용액으로 후프 홀더에 부착되어 있는 허브를 통해 홀더를 세척하십시오. 또는 홀더에 있는 마이크로카테터를 해파린 처리 멸균 식염수 용액이 든 수조에 담그어 마이크로카테터의 표면을 완전히 적시십시오.

주의: 마이크로카테터가 홀더 밖으로 밀려나지 않도록 해파린 처리 멸균 식염수 용액을 천천히 주입해야 합니다.

3. 후프 홀더에서 천천히 마이크로카테터를 꺼내십시오.
저항이 느껴지는 경우 힘을 가하지 마십시오. 해파린 처리 멸균 식염수 용액을 다시 후프 홀더에 주입하고 다시 한 번 부드럽게 꺼내보십시오.

주의: 마이크로카테터가 손상되었거나 다른 이상이 관찰된 경우에는 사용하지 마십시오. 취급하는 동안에는 마이크로카테터의 허브를 잡으십시오.

4. 주사기를 사용하여 허브를 통해 마이크로카테터 루멘에 해파린 처리 멸균 식염수 용액을 주입하십시오. 주입 저항을 줄이려면 1 ml 또는 2.5 ml 루어 록 주사기를 사용하는 것이 좋습니다. 카테터의 팁에 용액이 10 방울 이상 보일 때까지 2-3 ml를 서서히 마이크로카테터에 주입하십시오. 이 용액 방울 안에 기포를 볼 수 없게 되면 식염수 용액 주입이 끝난 것입니다.

5. 필요할 경우, 마이크로카테터의 허브에 지혈 밸브나 회전 지혈 밸브 (Tuohy-Borst 타입)를 부착하십시오. 앞서 해파린 처리 멸균 식염수 용액에 담그었던, 호환되는 크기의 가이드와이어를 허브 또는 부착된 밸브를 통해 마이크로카테터에 삽입하고 가이드와이어를 미세도관의 원위 말단으로 전진시키십시오. 가이드와이어의 조작을 용이하게 하기 위해 가이드와이어의 근위 말단에 토크 장치를 부착할 수도 있습니다. 표면의 윤활성을 유지하려면 마이크로카테터와 가이드와이어 조립품을 해파린 처리 멸균 식염수 용액 수조에 담그거나, 해파린 처리 멸균 식염수 용액이 채워진 마이크로카테터 홀더에 다시 놓으십시오.

주의: 가이드와이어를 마이크로카테터의 원위 말단까지 삽입하지 마십시오. 마이크로카테터가 손상될 수 있습니다. 해당되는 경우, 가이드와이어를 마이크로카테터에 삽입하기 전에 먼저 지혈 밸브를 넣어 마이크로카테터의 원위 말단으로 전진시키십시오.

6. 환자의 혈관에 가이드카테터를 삽입하십시오. 가이드 카테터에 회전 지혈 밸브 (Tuohy-Borst 타입)를 부착하고 해파린 처리 식염수로 카테터를 계속 세척하십시오. 항혈소판/항응고 요법은 표준 의료행위에 따라 시행되어야 합니다. 마이크로카테터와 가이드와이어 조립품을 밸브를 통해 가이드카테터에 삽입하고 가이드카테터의 원위 말단으로 전진시키십시오. 회전 지혈 밸브와 가이드카테터를 통해 원활하게 삽입하려면, 마이크로카테터가 가이드카테터의 원위 말단에 도달할 때까지 가이드와이어의 팁이 미세도관 내에 있도록 하는 것이 좋습니다.

- 마이크로카테터와의 호환성을 결정 및 손상을 방지하기 위하여, 마이크로카테터와 함께 사용하고자 하는 약물 및/또는 기구의 사용자설명서를 참조하십시오.

- 시술을 시작하기 전에 모든 기구와 도구가 양호한 작동 상태인지 확인하십시오.
- 진단 및 해부학적 관점에서 가장 적합한 크기의 마이크로카테터를 선택하십시오.
- 이 기구는 에틸렌 옥사이드 가스 (EtO) 로 멸균되어 있으며 1회용입니다. 이 기구를 재멸균 및/또는 재사용하지 마십시오. 환자가 감염되거나 상해를 입을 수 있습니다.
- 제품 포장이나 제품이 손상되었거나 오염된 경우에는 사용하지 마십시오.
- 포장을 연 즉시 사용하고 현지의 의료 폐기물 처분 절차에 따라 안전하게 처분하십시오.

경고: 마이크로카테터를 금속으로 된 엔트리 바늘이나 확장기를 통해 조작하거나 빼지 마십시오. 금속으로 된 엔트리 바늘이나 확장기를 통해 조작하거나 빼내면 표면 코팅의 마모, 마이크로카테터 샤프트의 파괴 및/또는 분리가 야기될 수 있습니다. 가이드카테터에 스탭쿠이 달려 있을 경우에는 마이크로카테터가 가이드카테터 안에 있는 채로 스탭쿠이를 잡지 마십시오. 마이크로카테터가 부서질 수 있습니다. 가이드카테터가 혈관 밖으로 빠져나오지 않도록 하십시오. 마이크로카테터 및/또는 가이드와이어가 진입하는 동안 가이드카테터가 혈관 밖으로 빠져나온다면 마이크로카테터가 손상될 수 있습니다.

주의: 마이크로카테터에 회전 지혈 밸브를 지나치게 조이거나, 조여진 밸브를 통해 마이크로카테터를 조작하지 마십시오. 마이크로카테터가 손상될 수 있습니다. 저항감이 느껴지는 경우 마이크로카테터를 억지로 가이드카테터에 넣지 마십시오. 마이크로카테터가 손상될 수 있습니다. 가이드와이어가 없이 마이크로카테터를 전진시키지 마십시오. 마이크로카테터의 원위부와 근위부에 뒤틀림이 발생할 수 있습니다.

7. 시술 중에 고해상도 형광 투시경 및/또는 디지털 감산 혈관조영 모니터를 사용하여 마이크로카테터의 팁이 혈관 내에서 어느 위치에 있는지 지속적으로 모니터링 하십시오.

경고: 저항감이 느껴질 경우, 고해상도 형광 투시경 및/또는 디지털 감산 혈관조영 모니터를 통해 저항의 원인이 확인될 때까지는 마이크로카테터를 물거나 빼지 마십시오. 저항이 있음에도 불구하고 마이크로카테터 및/또는 가이드와이어를 조작하면 혈관, 마이크로카테터 또는 가이드와이어가 손상될 수 있습니다. 가이드와이어가 없이 마이크로카테터를 혈관에 넣으면 혈관이 손상될 수 있습니다. 가이드와이어를 마이크로카테터에 다시 삽입할 때는, 고해상도 형광 투시경 및/또는 디지털 감산 혈관조영 모니터를 통해 가이드와이어의 팁 위치를 모니터링해서 조심스럽게 넣으십시오. 불규칙한 움직임은 혈관 손상을 초래할 수 있습니다.

주의: 마이크로카테터를 말초 혈관으로 진입시킬 때, 마이크로카테터가 빼낼 수 없을 정도로 깊이 전진하지 않도록 카테터가 전진할 때마다 형광 투시경 아래서 살짝 뒤로 당기십시오. 강제로 마이크로카테터를 조작하지 마십시오. 마이크로카테터의 끝부분은 매우 유연해서 늘어지거나 손상될 수 있습니다.

8. 원하는 부위에 도달하면 마이크로카테터에서 가이드와이어를 제거하십시오.

주의: 저항에도 불구하고 가이드와이어를 뒤로 당기면 미세도관이 뒤틀릴 수 있습니다. 저항감이 느껴질 경우, 가이드와이어의 저항이 느껴지지 않는 위치까지 마이크로카테터를 뒤로 당긴 다음에 가이드와이어를 제거하십시오. 이러한 조작 없이 가이드와이어를 빼내면 마이크로카테터가 손상될 수 있습니다. 제거한 가이드와이어를 해파린 처리 멸균 식염수 용액 수조에 넣어 잔여 혈액을 씻어내십시오. 남아있던 얼룩이 자외선이 없으면 해파린 처리 멸균 식염수로 적신

멜لون 거즈로 가이드와이어를 한 번 닦아 주십시오. 가이드와이어를 마이크로카테터에 다시 삽입했을 때 가이드와이어에 남아있던 혈액이 저항을 초래할 수 있습니다.

9. 색전 물질이나 다른 약제를 주입하기 전에 주사기로 소량의 조영제를 천천히 마이크로카테터에 주입하고 고해상도 형광 투시경 및/또는 디지털 감산 혈관조영 모니터를 통해 원위 마이크로카테터 팁에서 조영제가 퍼지는지 확인하십시오. 마이크로카테터의작은 루멘은 주입에 대해 높은 저항을 제공합니다. 주사기로 조영제나 약물을 주입할 때는 1 ml 주사기나 그보다 작은 주사기를 사용하십시오. 사용설명서를 참조하면서 이 마이크로카테터와 함께 사용하고자 하는 약물 및/또는 기구의 호환성 여부를 확인하고 마이크로카테터의 손상을 방지하십시오. 여러 종류의 색전 물질이나 약제가 사용되는 경우에는 마넵 세 미세도관을 사용하는 것이 좋습니다. 참고: 사용 전에 조영제를 37 °C로 가열하는 것이 좋습니다.

경고: 마이크로카테터를 통해 유체를 주입할 때 저항감이 증가하는 것이 느껴지면, 마이크로카테터를 새 것으로 교체하십시오. 저항감의 증가에도 불구하고 주입하면 마이크로카테터가 파열되어 혈관에 손상을 입힐 가능성이 있습니다. 마이크로카테터에서 조영제가 흐르는 것이 보이지 않는다면, 마이크로카테터가 뒤물렸다는 표시될 수 있습니다. 마이크로카테터를 뒤로 당겨도 뒤물림이 바로잡히지 않으면 마이크로카테터를 새 것으로 교체하십시오. 가이드와이어를 삽입하거나 강한 힘으로 주입함으로써 뒤물림을 바로잡으려고 하지 마십시오. 뒤물림을 먼저 바로잡지 않고 색전 물질 또는 약제를 주입하거나, 가이드와이어 삽입 또는 강한 주입으로 뒤물림을 바로잡으려고 시도하면, 마이크로카테터가 파열되거나 갈라질 수 있고 이로 인해 혈관 손상이 발생할 수 있습니다. 마이크로카테터의 안쪽 루멘과 색전 물질 사이의 마찰은 마이크로카테터가 앞으로 전진할 수 있도록 하며, 혈관 벽의 천공을 일으킬 가능성이 있습니다. 이를 방지하기 위하여 마이크로카테터를 약간 뒤로 당겨서 고정시키십시오.

주의: 주입 저항의 증가는 주입되는 약물이나 조영제 또는 혈전에 의해 마이크로카테터가 막혔을 수 있음을 암시합니다. 즉시 주입을 중지하고 마이크로카테터를 교체하십시오. 파워 인젝터를 사용할 때는 아래의 '마이크로카테터

대한 파워 인젝터 사용 지침'에 제공된 지시를 따르십시오. 유기 용제를 사용하는 경우에는, 사용 전에 라벨을 점검함으로써 호환성 여부를 확인하십시오. 사용하기 전에 마이크로카테터 크기에 대한 색전 미소구체 크기의 호환성을 확인하십시오. 호환되는 미소구체 크기의 범위는 마이크로카테터의 겹포장 라벨과 표 2에 표시되어 있습니다. 사용하기 전에, 코일형 색전 물질과 보조 장치 및 마이크로카테터 크기의 호환성을 확인하십시오. 색전 코일이나 색전 물질을 사용할 때는 표 2에서 상세히 설명된 최대 치수를 초과하는 장치나 물질을 사용하지 마십시오. 항상 고해상도 형광 투시경 및/또는 디지털 감산 혈관조영 모니터를 통해 색전 물질 및 보조 장치의 움직임을 확인하십시오. 특히 색전 물질을 사용하는 동안, 혈관에서 저항이 느껴지는 경우에는 마이크로카테터를 밀어 넣거나 빼지 마십시오. 고해상도 형광 투시경 및/또는 디지털 감산 혈관조영 모니터를 통해 저항의 원인을 확인한 후에만 마이크로카테터를 밀어 넣거나 빼십시오. 빠른 조작 및 무분별한 움직임은 혈관에 손상을 입힐 수 있는 마이크로카테터의 파손/파열/분리를 초래할 수 있습니다.

10. 다른 혈관에 마이크로카테터를 삽입하기 전에 해파린 처리한 멸균 식염수 용액으로 마이크로카테터를 세척하십시오. 가이드와이어를 삽입하는 동안 저항이 느껴지면 가이드와이어를 더 이상 밀어 넣지 말고 미세도관을 교체하십시오.마이크로카테터 허브에 가이드와이어를 삽입하는 데 어려움이 있을 경우에는 삽입을 용이하게 하기 위해 가이드와이어 및/또는 허브를 살짝 회전할 수 있습니다.

경고: 가이드와이어를 마이크로카테터에 다시 삽입할 때는 고해상도 형광 투시경 및/또는 디지털 감산 혈관조영 모니터를 통해 가이드와이어 팁의 위치를 확인하십시오. 불규칙한 와이어의 움직임은 마이크로카테터에 기계적 손상을 초래할 수 있으며 이로 인해 혈관이 손상을 입을 수 있습니다.

11. 시술이 완료되면 마이크로카테터를 가이드카테터와 함께 조심스럽게 제거하십시오.

경고: 저항이 느껴지는 경우 마이크로카테터를 억지로 제거하지 마십시오. 마이크로카테터를 가이드카테터와 함께 조심스럽게 빼내십시오. 마이크로카테터를 억지로 제거하면 마이크로카테터가 파열될 수 있으며, 이로 인해 미세도관을 회수해야 할 수도 있습니다.

마이크로카테터의 파워 인젝터 사용 지침

마이크로카테터를 통해 조영제를 주입하기 위해 파워 인젝터를 사용할 수 있습니다. 아래의 경고 및 주의 사항을 준수하십시오. 주입 속도는 조영제의 점도, 종류 및 온도, 파워 인젝터 모델과 설정, 그리고 인젝터가 마이크로카테터에 연결된 방법 등의 요인에 따라 달라질 수 있습니다.

표 3: 기능 정보

도관 OD (원위)	도관의 사용 가능 길이 (cm)	최고 주입 압력	무용 공간 용적 [ml]	요오드화 조영제 사용시 흐름 속도 (Iohexol 300 mg/ml, 37 °C) [ml/sec]
2.4 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0.48	2.7
	130		0.54	2.2
	150		0.59	1.9
2.7 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0.56	3.8
	130		0.64	3.3
	150		0.7	3.1
2.8 Fr	105	8270 kPa (1200 psi)	0.62	4.8
	130		0.71	3.8
	150		0.78	3.5

- 고해상도 형광 투시경 및 DSA 모니터 사용 하에서 소량의 조영제를 주사기로 주입하고, 파워 인젝터를 사용하기 전에 마이크로카테터 팁에서 조영제가 흘러나움을 확인하십시오.
- 주입 중에 마이크로카테터 외경의 팽창이 관찰되었다면, 압력이 최고 압력 한도를 초과한 것일 수 있습니다. 이같은 경우에는 즉시 주입을 중지하십시오.
- 마이크로카테터를 제자리에 고정할 때는 마이크로카테터 샤프트가 손상되지 않도록 허브로 고정하십시오. 고정할 때, 겹자로 마이크로카테터를 잡지 마십시오. 마이크로카테터가 분리될 수 있습니다.

주의: 마이크로카테터가 뒤물리거나 구부러졌다면 교체해야 합니다.

- 내압 연장 튜브(pressure-resistant extension tube)를 사용해서 파워 인젝터를 마이크로카테터에 연결하십시오.
- 혈관 조영을 완료한 후 가이드와이어를 다시 삽입할 때는 마이크로카테터의 안쪽 루멘을 해파린 처리한 멸균 식염수 용액으로 세척해야 합니다.



ACCURATE MEDICAL THERAPEUTICS LTD.

19 Eli Hurvitz Street,
Rehovot 7608802,
ISRAEL



GUERBET

BP 57400
95943 ROISSY CDG Cedex
FRANCE

CONTACT INFORMATION

+1-314-376-4901
+1-855-266-4944
LF.PMQuality@guerbet.com

Distributed in Australia by Guerbet Australia Pty Ltd, Sydney NSW, Australia

This product may be protected by one or more patents. Patent information can be obtained at <http://www.guerbet.com/patents>

Guerbet |