



ANGIOGRAPHIC CATHETERS

INSTRUCTIONS FOR USE

Description: Angiographic catheters are single-use, sterile, non-pyrogenic, disposable intravascular catheters.

Indications: Angiographic catheters are designed to be used for delivering radioopaque media to selected sites in the vascular system in conjunction with routine diagnostic procedures. Angiographic catheters with marker bands may also be used for anatomical measurements.

Contraindications: None known.

Warnings:

- The Impress® angiographic catheter with hydrophilic coating should not be used in the coronary arteries
- Angiographic catheters are single use.
- Recommended guide wire size: See the individual catheter label.
- Guide wire use has been associated with greater incidence of thrombus formation.

Precautions:

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use after expiration date.
- Do not autoclave.
- Carefully remove the catheter from the package by grasping the hub and slowly withdrawing it from the package.
- If resistance is felt when removing the guidewire from the catheter, remove the guide wire and catheter as a unit to prevent potential damage to the vessel wall.
- Flush all devices entering a blood vessel with sterile heparinized saline or similar isotonic solution before use.
- For catheters containing hydrophilic polymer coating on the distal surface of the catheter, the surface of the distal portion of the catheter must be completely wet with solution to remain lubricated. Proper caution must be taken to wet the catheter prior to and during use.

Adverse Events:

Merit Medical Angiographic Catheters should be used by physicians familiar with percutaneous catheter introduction. Complications which may be associated with the use of angiographic catheters include, but are not limited to, the following:

- Thrombus formation/emboli
- Hematoma at the puncture site
- Plaque dislodgement
- Cardiac arrhythmias
- Perforation of the vessel wall
- Vascular occlusion
- Stroke and death
- Air embolism
- Arterial wall damage
- Myocardial infarction
- Infection
- Allergic reaction to contrast media
- Vascular spasm

Directions for Use:

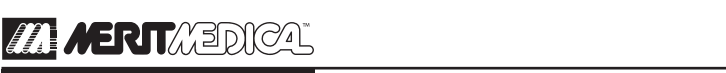
- A coated guide wire is recommended for use with Merit Angiographic Catheters.
- Introduce the catheter into the blood vessel using vascular entry technique of choice.
- PIGTAIL catheters. Pigtail catheters are fitted with a straightener. It is split for easy removal after the catheter tip is on the guide wire.
 - Slide straightener forward until pigtail is straight.
- Place catheter tip on guide wire and remove straightener by pulling on the straightener tab.

- MARKER BANDS. Anatomical measurement accuracy is ± 4%.

Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged inner package. Store in a cool dry place.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.



Manufacturer
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600 U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

Authorized Representative
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906; France 0800 916030; Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

49002200/003 05/10



F FRENCH SIZE / Taille en French / Diametro esterno in French / Größe in French / Tamaño en French / Dimensão em “French” / Afmeting in French / Storlek i French / Storrelse i tommer / Μέγεθος σε French

PSI RECOM.PRESSURE LIMIT / Pression maximale recommandée / Limite pressione massima / Empf.Drucklimit / Presión máxima recomendada / Pressão maxima recomendada / Aanbevolen maximale druk / tryckgräns / Anbef.tryklimit i psi / Προτεινόμενο όριο πίεσης

GW RECOM.GUIDEWIRE / Guide recommandé / Filo guida consigliato / Empf.Führungsdraht / Guia Recomendada / Fio Guia Recomendado / Aanbevolen voerdraad / Rekommenderad ledäre / Anbef.guidewire / Προτεινόμενο οδηγό σύρμα

CT CONTENTS / Contenu / Contenuto / Inhalt / Contenido / Conteúdo / Inhoud / Innehåll / Indhold / Περιεχόμενα

SH SIDE HOLES / Perforations laterals / Fori laterali / Seitenöffnungen / Orificios laterals / Orificios laterais / Zijgaten / Sidohål / Sidehuller / Πλευρικές οπές

FLO FLOW RATES and PRESSURES. FLOW RATES ACHIEVED AT 10.4cP. INDIVIDUAL RESULTS MAY VARY. / Flux et pressions. Flux obtenu s à 10,4cP. Les résultats individuels peuvent varier. / Velocità di flusso o pressioni. Velocità di flusso raggiunte a 10,4cP. I risultati individuali potrebbero variare. / Flussraten und Drücke. Flussraten erreicht bei 10,4cP.Einzelne Ergebnisse können variieren. / Caudal de flujo y presión. El caudal de flujo llegó e los 10,4cP. Los resultados individuales pueden varian. / Velocidades de fluxo e pressões. Velocidades de fluxo obtidas a 10,4cP. Os resultados individuais podem varian. / Strömungssnelheid en druk. De stroomingssnelheid kornt tot stand bij 10,4cP. Afzonderlijke resultaten kunnen verschillend zijn. / Tillflödesmatt och tryck. Uppnatt tillflödesmatt vid 10,4cP. Individuella resultat kan variera. / Gennemstrømningshastigheder og tryk. Gennemstrømningshastigheder opnaet ved 10,4cP. Individuelle resultater kan variere. / Ταχύτητες ροής και Πιέσεις. Οι ταχύτητες ροής έφθασαν στα 10,4cP. Οι πιέςς που επιτυγχάνει το κάθε άτομο μπορεί να ποικίλουν.

Rx only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica. / Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept. / Precaución: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atencão: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um medico. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Försiktighet: I USA förbjuder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Federale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun ma sælges til læger eller på recept. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Αμερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής.

SONDES ANGIOGRAPHIQUES

NOTICE D’EMPLOI

Description : Les sondes angiographiques sont des sondes intravasculaires à usage unique, stériles, apyrogènes et jetables.

Indications : Les sondes angiographiques sont conçues pour injecter des agents radio-opaques dans certains sites du système vasculaire conjointement aux procédures de diagnostic de routine. Les sondes angiographiques avec bandes repères sont également employées pour la prise de mesures anatomiques.

Contre-indications : Aucune contre-indication connue.

Mises en garde :

- La sonde angiographique Impress à revêtement hydrophile ne doit pas être utilisée dans les artères coronaires.
- Les sondes angiographiques sont à usage unique.
- Taille de guide souple recommandée : consulter l’étiquette individuelle de la sonde.
- L’utilisation du guide souple a été associée à une incidence supérieure de formation de thrombus.

Précautions d’emploi :

- Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser après la date d’expiration.
- Ne pas autoclaver.
- Retirer avec précaution la sonde de son emballage en saisissant l’embase et en l’extrayant lentement de l’emballage.
- Si l’on perçoit une résistance quelconque en retirant le guide souple de la sonde, retirer ensemble le guide souple et la sonde pour éviter des lésions potentielles à la paroi du vaisseau.
- Rincer abondamment tous dispositifs destinés à entrer dans les vaisseaux sanguins avec une solution saline héparinée ou une solution isotonique similaire avant l’emploi.
- Dans le cas de cathéters dont la surface distale comprend un revêtement polymère hydrophile, pour que la surface de la partie distale du cathéter reste lubrifiée, elle doit être entièrement mouillée par une solution.
- Il faut prendre soin de mouiller le cathéter avant et pendant son utilisation.

Effets indésirables : Les sondes angiographiques Merit Medical doivent être utilisées par des médecins familiarisés avec l’introduction percutanée de sondes. Les complications pouvant être associées à l’emploi des sondes angiographiques incluent entre autres les suivantes :

- Formation de thrombus/embolie
- Embolie gazeuse
- Hématome au point de ponction
- Lésion de la paroi artérielle
- Déplacement de la plaque
- Infarctus du myocarde
- Arythmie cardiaque
- Infection
- Perforation de la paroi vasculaire
- Réaction allergique à l’agent de contraste
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire
- Arrêt cardiaque et décès

Mode d’emploi :

- L’utilisation d’un guide souple est recommandée avec les sondes angiographiques Merit Medical.
- Introduire la sonde dans le vaisseau sanguin en employant une technique de pénétration vasculaire au choix.
- Sondes PIGTAIL (en tire-bouchon). Les sondes Pigtail sont munies d’un tendeur. Celui-ci est fendu pour faciliter le retrait une fois que l’embout de la sonde est placé sur le guide souple.
- Glisser le tendeur vers l’avant jusqu’à ce que la sonde Pigtail soit droite.
- Placer l’embout de la sonde sur le guide souple et retirer le tendeur en tirant sur l’onglet du tendeur.
- BANDES REPÈRES. La précision des mesures anatomique est de ± 4 %.

Le contenu de l’emballage reste stérile et apyrogène s’il est hermétiquement fermé et intact. Apyrogène. Stocker dans un endroit sec et frais.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À n’utiliser qu’une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la résterilisation risque d’altérer l’intégrité structurelle du dispositif et (ou) d’entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la résterilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d’infection du patient ou d’infection croisée, y compris, mais sans s’y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

CATETERI ANGIOGRAFICI

ISTRUZIONI PER L’USO

Descrizione I cateteri angiografici sono cateteri intravascolari monouso, sterili, apirogeni e smaltibili.

Indicazioni I cateteri angiografici sono intesi per l’uso ai fini dell’iniezione di mezzi di contrasto radiopachi in siti selezionati dell’apparato vascolare in concomitanza con procedure diagnostiche di routine. I cateteri angiografici dotati di fascette di marcatura possono inoltre essere utilizzati per misurazioni anatomiche.

Controindicazioni Nessuna nota.

Avvertenze

- Il catetere angiografico Impress con rivestimento idrofilo non è da utilizzarsi nelle arterie coronariche.
- I cateteri angiografici sono monouso.
- Misura consigliata del filo guida: vedere l’etichetta del singolo catetere.
- L’impiego di fili guida è stato associato ad una maggiore incidenza di formazione di trombi.

Precauzioni

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Estrarre con cura il catetere dalla confezione afferrando il mozzo ed estraendolo lentamente dalla confezione.
- Nel caso in cui si dovesse avvertire resistenza durante l’estrazione del filo guida dal catetere, estrarre il filo guida unitamente al catetere per prevenire possibili danni alla parete del vaso sanguigno.
- Prima dell’uso irrigare tutti i dispositivi da introdurre nei vasi sanguigni con una soluzione salina eparinizzata sterile o con una analoga soluzione isotonica
- Per cateteri contenenti un rivestimento con polimero idrofilo sulla superficie distale del catetere, la superficie della parte distale del catetere deve essere completamente bagnata con soluzione perché rimanga lubrificata. Occorre prestare particolare attenzione a bagnare il catetere prima e durante l’uso.

Eventi avversi L’uso dei cateteri angiografici Merit Medical è riservato a personale medico dotato delle debite competenze rispetto all’introduzione percutanea di cateteri. Fra le potenziali complicazioni associate all’uso dei cateteri angiografici si citano, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti:

- Formazione di trombi/emboli
- Embolia gassosa
- Ematoma nel sito di puntura
- Lesione a carico delle pareti di vasi sanguigni
- Distacco di placca
- Infarto miocardico
- Aritmie cardiache
- Infezione
- Perforazione della parete di vasi sanguigni
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Occlusione vascolare
- Spasmo vascolare
- Ictus e decesso

Istruzioni per l’uso

- Con i cateteri angiografici Merit si consiglia l’uso di un filo guida rivestito.
- Inserire il catetere nel vaso sanguigno utilizzando la tecnica di accesso vascolare di elezione.
- Cateteri con PIGTAIL. I cateteri con pigtail sono dotati di raddrizzatore. Il raddrizzatore si separa per agevolarne la rimozione quando la punta del catetere si trova sul filo guida.
- Fare scorrere il raddrizzatore in avanti fino a quando il pigtail non è raddrizzato.
- Collocare la punta del catetere sul filo guida, quindi rimuovere il raddrizzatore tirando l’apposita linguetta.

- FASCETTE DI MARCATURA. La precisione delle misurazioni anatomiche è ± 4 %.

Il prodotto è da considerarsi sterile se la confezione interna risulta chiusa ed intatta. Apirogeno. Conservare in un luogo fresco ed asciutto.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare onde non danneggiare l’integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all’altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

ANGIOGRAPHIEKATHETER

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung Angiographiekatheter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmte, sterile, pyrogenfreie, intravaskuläre Einwegkatheter.

Indikationen: Mit Angiographiekathetern werden im Zusammenhang mit routinemäßigen Diagnoseverfahren strahlenundurchlässige Mittel an ausgewählte Orte im Gefäßsystem abgegeben. Angiographiekatheter mit Markierungsringen werden außerdem für anatomische Messungen eingesetzt.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

Warnhinweise:

- Der Impress-Angiographie-Katheter mit hydrophiler Beschichtung darf nicht in den Koronararterien eingesetzt werden.
 - Angiographiekatheter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
 - Empfohlene Führungsdrahtgröße: Siehe die jeweilige Katheteraufschrift.
 - Der Einsatz von Führungsdrähten wurde mit einer höheren Inzidenz von Thrombusbildung assoziiert.
- Vorsichtshinweise:**
- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
 - Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
 - Nicht autoklavieren.
 - Den Katheter vorsichtig aus der Packung nehmen, indem er an der Nabe gefasst und langsam aus der Packung gezogen wird.
 - Wenn beim Entfernen des Führungsdrahts aus dem Katheter Widerstand zu spüren ist, den Führungsdraht und den Katheter als eine Einheit herausnehmen, um eine mögliche Beschädigung der Gefäßwand zu verhindern.
 - Alle in ein Blutgefäß eintretenden Geräte vor dem Gebrauch mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung oder oder einer ähnlichen isotonischen Lösung spülen.
 - Bei Kathetern mit hydrophiler Polymerbeschichtung auf der distalen Katheter oberfläche muss diese Oberfläche des Katheters vollkommen mit benetzt sein, um gleitfähig zu bleiben. Vor und während des Gebrauchs muss der Katheter vorsichtig befeuchtet werden.

Un erwünschte Ereignisse: Die Angiographiekatheter von Merit Medical dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit der Einführung perkutaner Katheter vertraut sind. Zu den beim Einsatz von Angiographiekathetern möglichen Komplikationen gehören unter anderem:

- Thrombusbildung/Embolie
- Luftembolie
- Hämatom an der Einstichstelle
- Beschädigung der Arterienwand
- Plaquelösung
- Myokardinfarkt
- Herzrhythmusstörungen
- Infektionen
- Perforation der Gefäßwand
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Gefäßokklusion
- Gefäßkrampf
- Schlaganfall und Tod

Gebrauchsanweisung:

- Mit dem Merit-Angiographiekatheter wird die Verwendung eines beschichteten Drahtes empfohlen.
- Den Katheter mit einer vaskulären Einführungstechnik Ihrer Wahl in das Blutgefäß einführen.
- SCHWEINESCHWANZ- (Pigtail-) Katheter. Schweineschwanz- (Pigtail-) katheter sind mit einem Begradiger versehen. Dieser ist geteilt, damit er leichter entfernt werden kann, sobald sich die Katheterspitze auf dem Führungsdraht befindet.
- Den Begradiger nach vorn schieben, bis der Schweineschwanz- (Pigtail-) katheter gerade ist.
- Die Katheterspitze auf den Führungsdraht aufschieben und den Begradiger durch Ziehen an der Begradigerlasche abnehmen.
- MARKIERUNGSRINGE. Die anatomische Messgenauigkeit liegt bei ± 4 %.

Steril und pyrogenfrei, solange Innenverpackung ungeöffnet und unbeschädigt. Kühl und trocken lagern.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Das Produkt darf nicht erneut verwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

-CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS

INSTRUCCIONES DE USO

Descripción: Los catéteres angiográficos son catéteres intravasculares desechables, de un solo uso, estériles y apirógenos.

Indicaciones: Los catéteres angiográficos han sido diseñados para usarse en la administración de contraste radiopaco en determinados puntos del sistema cardiovascular combinado con procedimientos diagnósticos de rutina. Los catéteres angiográficos con bandas de referencia también pueden utilizarse para efectuar mediciones anatómicas.

Contraindicaciones: No se conocen.

Advertencias:

- El catéter angiográfico de impresión con revestimiento hidrofílico no se debe utilizar en las arterias coronarias.
- Los catéteres angiográficos son de un solo uso.
- Tamaño recomendado del cable guía: consulte la etiqueta de cada catéter.
- El uso de cable guía se ha asociado con una mayor incidencia de formación de trombos.

Precauciones:

- No los utilice si el paquete está abierto o dañado.
- No los utilice después de la fecha de caducidad.
- No esterilice en autoclave.
- Extraiga con cuidado el catéter del envase sujetándolo por el conector y sacándolo lentamente del paquete.
- Si se encuentra alguna resistencia al extraer el cable guía del catéter, extraiga el cable guía y el catéter juntos como una unidad para evitar cualquier posible daño de la pared vascular.
- Irrigue todos los dispositivos que vayan a introducirse en un vaso sanguíneo con suero salino heparinizado o una solución isotónica similar antes de usarlos.
- En caso de catéteres con recubrimiento polimérico hidrófilo en la superficie distal del catéter, la superficie de la parte distal del catéter debe estar completamente húmeda con solución para mantenerse lubricada. Se deben tomar las precauciones pertinentes para humedecer el catéter antes de usarlo y durante su uso.

Acontecimientos adversos: Los catéteres angiográficos de Merit Medical deberán ser utilizados por médicos familiarizados con la introducción percutánea del catéter. Las complicaciones que pueden asociarse con el uso de catéteres angiográficos incluyen, entre otras, las siguientes:

- Formación de trombos/émbolos
- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de la punción
- Daño de la pared arterial
- Desplazamiento de la placa
- Infarto de miocardio
- Arritmias cardíacas
- Infección
- Perforación de la pared vascular
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular
- Ictus y muerte

Indicaciones de uso:

- Se recomienda usar un cable guía revestido con los catéteres angiográficos Merit.
- Introduzca el catéter en el vaso sanguíneo usando la técnica de introducción vascular de su elección.
- Catéteres PIGTAIL. Los catéteres pigtail van equipados con un enderezador. Se divide para poder retirarlo fácilmente una vez que el extremo del catéter se encuentra sobre el cable guía.
- Desplace el enderezador hacia delante hasta que el pigtail esté derecho.
- Sitúe el extremo del catéter sobre el cable guía y extraiga el enderezador tirando de la pestaña de este último.
- BANDAS DE REFERENCIA. La precisión de las medidas anatómicas es de ±4%.

No utilizar si el envase individual no está íntegro. Si el envase exterior está dañado, revisar cuidadosamente el envase individual. Conservar en un lugar fresco y seco.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

Para un solo uso. No debe reutilizarse, reprocesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.

CATETERES ANGIOGRÁFICOS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição: Os cateteres angiográficos são cateteres intravasculares de utilização única, esterilizados, não pirogênicos e descartáveis.

Indicações: Os cateteres angiográficos destinam-se a ser utilizados para proporcionar meios radiopacos a locais selecionados do sistema vascular, em associação a procedimentos de diagnóstico de rotina. Também é possível utilizar cateteres angiográficos com faixas de marcação para medições anatómicas.

Contra-indicações: Não são conhecidas.

Advertências:

- O cateter angiográfico Impress com revestimento hidrofílico não deve ser usado nas artérias coronárias.
- Os cateteres angiográficos destinam-se apenas para uma única utilização.
- Tamanho recomendado do fio-guia: consultar a etiqueta individual do cateter.
- A utilização de fio-guia tem sido associada a uma maior incidência de formação de trombos.

Precauções:

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não esterilizar em autoclave.
- Retirar cuidadosamente o cateter da embalagem segurando o eixo e puxando-o lentamente da embalagem.
- Caso se depare com resistência ao retirar o fio-guia do cateter, retirar o fio-guia e o cateter como uma unidade para impedir lesões potenciais para a parede vascular.
- Enxaguar todos os dispositivos que penetram num vaso sanguíneo com soro fisiológico heparinizado esterilizado ou com uma solução isotónica semelhante antes da utilização.
- Para cateteres que contenham revestimento de polímeros hidrófilos na superfície distal do cateter, a superfície da parte distal deve encontrar-se completamente molhada com uma solução de forma a que permaneça lubrificada. Deve ter cuidado ao molhar o cateter antes e durante a utilização.

Efeitos adversos:

Os cateteres angiográficos da Merit Medical devem ser utilizados por médicos familiarizados com a introdução de cateteres percutâneos. As complicações que podem ser associadas à utilização de cateteres angiográficos incluem as seguintes, mas não se limitam às mesmas:

- Formação de trombos/êmbolos;
- Embolia gasosa;
- Hematoma no local da punção;
- Lesões das paredes arteriais;
- Deslocamento de placa;
- Enfarte do miocárdio;
- Arritmias cardíacas;
- Infecção;
- Perfuração do parede vascular;
- Reacção alérgica a meios de contraste;
- Oclusão vascular;
- Espasmos vasculares;
- AVC e morte.

Instruções de utilização:

- Recomenda-se a utilização de um fio-guia revestido com os cateteres angiográficos da Merit.
- Introduzir o cateter no vaso sanguíneo utilizando a técnica preferida de acesso vascular.
- Cateteres com “rabo de porco”. Os cateteres com “rabo de porco” estão munidos de um endireitador. O mesmo é fendido para uma fácil remoção após a ponta do cateter estar sobre o fio-guia.
- Fazer correr o endireitador para a frente até que o “rabo de porco” esteja direito.
- Colocar a ponta do cateter no fio-guia e retirar o endireitador puxando a respectiva aba.
- FAIXAS DE MARCAÇÃO. A precisão de medição anatómica é de ± 4%.

Estéril e apirrogénico. Verifique a integridade da embálgem antes de usar. Conservar num local seco e fresco.

DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO
Para ser usado apenas num doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A re-utilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou reduzir a falhas de funcionamento, o que por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença(s) infecto-contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.

ANGIOGRAFISCHE KATHETERS GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving: Angiografische katheters zijn steriele, pyrogeenvrij, disposable intravasculaire katheters voor eenmalig gebruik.

Indicaties: Angiografische katheters zijn bestemd voor het leveren van radiopake media op selectieve plaatsen in het vaatstelsel in combinatie met diagnostische routineprocedures. Angiografische katheters met markeerbanden kunnen ook worden gebruikt voor anatomische metingen.

Contra-indicaties: Geen bekend.

Waarschuwingen:

- De Impress angiografiekatheter met hydrofiele coating mag niet in kransslagaders worden gebruikt.
- Angiografische katheters zijn voor eenmalig gebruik.
- Aanbevolen afmeting voerdraad: Zie het individuele label van de katheter.
- Het gebruik van een voerdraad is in verband gebracht met een hogere incidentie van trombusvorming.

Voorzorgsmaatregelen:

- Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken na vervaldatum.
- Niet in een autoclaaf steriliseren.
- Verwijder de katheter voorzichtig uit de verpakking door hem in het midden vast te pakken en langzaam uit de verpakking te trekken.
- Als weerstand wordt ondervonden wanneer de voerdraad uit de katheter wordt getrokken, verwijdert u de voerdraad en katheter als één geheel om mogelijke schade aan de vaatwand te voorkomen.
- Spoel vóór gebruik alle hulpmiddelen die in een bloedvat zullen worden opgevoerd met steriele geschepariniseerde zoutoplossing of gelijksoortige isotomische oplossing.
- Bij katheters met een hydrofiele polymeercoating op het distale oppervlak van de katheter moet het oppervlak van het distale gedeelte van de katheter volledig bevochtigd zijn met een oplossing om gesmeerd te blijven. De juiste voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen om de katheter vóór en tijdens het gebruik vochtig te maken en te houden.

Bijwerkingen:

Merit Medical angiografische katheters moeten worden gebruikt door artsen die bekend zijn met percutane introductie van katheters. Complicaties die met het gebruik van angiografische katheters in verband kunnen staan omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende:

- Trombusvorming/emboli
- Luchtembolie
- Hematoom op de punctieplek
- Schade aan de arteriële wand
- Losraken van plaque
- Myocardinfarct
- Hartaritmie
- Infectie
- Perforatie van de vaatwand
- Allergische reactie op contrastmedia
- Vasculaire occlusie
- Vaakkrampen
- Beroerte en overlijden

Gebruiksaanwijzing:

- Voor gebruik met Merit angiografische katheters wordt een gecoate voerdraad aanbevolen.
- Introduceer de katheter in het bloedvat met gebruik van een vasculaire inbrengtechniek van uw keuze.
- PIGTAIL-katheters. Pigtail-katheters zijn uitgerust met een strekker. Dit type katheter is gespleten voor gemakkelijke verwijdering nadat de kathetertip zich op de voerdraad bevindt.
- Schuif de strekker naar voren totdat de pigtail recht is.
- Plaats de kathetertip op de voerdraad en verwijder de strekker door aan het lipje van de strekker te trekken.
- MARKEERBANDEN. De nauwkeurigheid van anatomische metingen is ± 4%.

Steriel en pyrogeenvrij mits in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Koel en droog bewaren.

WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

ANGIOGRAFIKATETRAR BRUKSANVISNING

Beskrivning: Angiografikatetrar är kasserbara, sterila, pyrogenfria intravaskulära katetrar för engångsbruk.

Indikationer: Angiografikatetrar har konstruerats för att tillföra kontrastmedel till valda platser i kärlsystemet i samband med rutinemässiga diagnostiska procedurer. Angiografikatetrar med markeringsränder kan även användas för anatomiska mätningar.

Kontraindikationer: Inga kända.

Varningar:

- Den angiografiska katetern Impress med hydrofilbeläggning ska inte användas i koronararterierena.
- Angiografikatetrar är för engångsbruk.
- Rekommenderad ledarstorlek: Se den enskilda kateteretiketten.
- Ledare har associerats med ökad benägenhet för trombbildning.

Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is.
- Autoklavera inte.
- Avlägsna försiktigt katetern från förpackningen genom att greppa navet och långsamt dra ut den från förpackningen.
- Om du känner motstånd när du drar ut ledaren från katetern, ska du avlägsna ledaren och katetern som en enhet för att förhindra möjlig skada på kärlväggen.
- Spola alla enheter som ska föras in i ett blodkärl med steril, hepariniserad koksaltlösning eller liknande lösning före användning.
- För katetrar som innehåller hydrofil polymeröverdrag på kateterns distala yta, måste ytan på kateterns distala del vara fullständigt fuktad med lösning för att förbli smord. Andamålsenlig försiktighet måste iakttas för att fukta katetern före och under användning.

Ogynnsamma effekter:

Merit Medicals angiografikatetrar bör användas av läkare med erfarenhet av perkutan kateterinförsel. Komplikationer som kan uppstå i samband med användning av angiografikatetrar inkluderar bl.a. följande:

- Trombbildning/emboli
- Luftemboli
- Hematom vid punkteringsstället
- Artärväggskada
- Placklossning
- Myokardiell infarkt
- Hjärtarytmi
- Infektion
- Perforerad kärlvägg
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedlet
- Vaskulär okklusion
- Kärlspasm
- Stroke och död

Bruksanvisning:

- En ledare med beläggning rekommenderas för användning med Merits angiografikatetrar.
- För in katetern i blodkärlet med önskad vaskulär införseteknik.
- PIGTAIL-katetrar. Pigtail-katetrar är försedda med uträtare. Den är delad för lätt borttagning efter att kateterspetsen befinner sig på ledaren.
- Skjut uträtaren framåt tills pigtail-kateteret är rak.
- Placera kateterspetsen på ledaren och avlägsna uträtaren genom att dra i uträtarens flik.
- MARKERINGSRÄNDER. Den anatomiska mätningssnoggrannheten är ± 4%.

Innehållt är pyrogenfritt I öppnpad och oskadad innerförpackning. Lagras vid normal rumstemperatur.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smitöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

ANGIOGRAFISCHE KATETRE BRUGSANVISNING

Beskrivelse: Angiografiske katetre er sterile, ikke-pyrogene intravaskulære kate-tre, som skal kasseres efter engangsbrug.

Indikationer: Angiografiske katetre er beregnet til levering af kontraststof til ud-valgte steder i det vaskulære system i forbindelse med rutinemæssige diagnostiske procedurer. Angiografiske katetre med markørbånd kan desuden anvendes til anatomiske målinger.

Kontraindikationer: Ingen kendte.

Advarsler:

- Impress angiografiske kateter med hydrofil belægning må ikke bruges i koronararterierne.
- Angiografiske katetre er til engangsbrug.
- Anbefalet guidewirestørrelse: Se etiketten til det individuelle kateter.
- Brug af guidewire har været forbundet med mere udbredt forekomst af trombedannelse.

Forholdsregler:

- Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må ikke autoklaveres.
- Tag forsigtigt kateteret ud af emballagen ved at tage fat på midten og langsomt trække det ud af emballagen.
- Hvis der mærkes modstand, når guidewiren fjernes fra kateteret, skal guidewiren og kateteret fjernes samlet som en enhed for at forhindre eventuel beskadigelse af karvæggen.
- Skyl alle anordninger som indføres i et blodkar med sterilt hepariniseret saltvand eller tilsvarende isotonisk opløsning inden brug.
- For katetre med hydrofil polymerbelægning på katetrets distale overflade skal overfladen af katetrets distale del være fuldstændig våd med opløsning for at forblive smurt. Vær omhyggelig med at fugte katetret forud for og under brug.

Utlisgtede hændelser:

Merit Medicals angiografiske katetre bør anvendes af læger, som er bekendte med perkutan kateterindføring. Komplikationer, som kan være forbundet med brug af angiografiske katetre inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Trombedannelse/emboli
- Luftemboli
- Hæmatom på punkturstedet
- Beskadigelse af arterievæggen
- Plaqueløsrivelse
- Hjerteinfarkt
- Hjertearytmi
- Infektion
- Perforering af karvæggen
- Allergiske reaktioner over for kontraststof
- Vaskulær okklusion
- Vaskulær spasme
- Slagtilfælde og død

Brugsanvisning:

- En belagt guidewire er anbefalet til brug med Merit angiografiske katetre.
- Indfør kateteret i blodkarret ved brug af den foretrukne teknik til vaskulær adgang.
- PIGTAIL-katetre. Pigtail-katetre anbringes med en retteenhed. Den er opdelt for at gøre den let at fjerne, når kateterspidsen sidder på guidewiren.
- Skub retteenheden frem indtil pigtail-kateteret er lige.
- Anbring kateterspidsen på guidewiren og fjern retteenheden ved at trække i den tilhørende flig.
- MARKØRBÅND. Nøjagtigheden af de anatomiske målinger er ± 4%.

Steril og pyrogenfri så længe inderemballagen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tort og koligt.

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG

Må kun anvendes på én patient. Må ikke bruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΟΙ ΚΑΘΕΤΗΡΕΣ Ο Δ Η Γ Ι Ε Σ Χ Ρ Η Σ Η Σ

Περιγραφή: Οι αγγειογραφικοί καθετήρες είναι ενδαγγειακοί καθετήρες αποστειρωμένοι, μη πυρετογόνοι, αναλώσιμοι, για μία και μόνη χρήση.

Ενδείξεις: Οι αγγειογραφικοί καθετήρες είναι σχεδιασμένοι για χρήση στην παραχέτευση ακτινοσκερού μέσου σε επιλεγμένες θέσεις στο αγγειακό σύστημα, σε συνδυασμό με διαγνωστικές διαδικασίες ρουτίνας. Οι αγγειογραφικοί καθετήρες με δακτύλους σήμανσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για ανατομικές μετρήσεις.

Αντενδείξεις: Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις:

- Ο καθετήρας αγγειογραφίας Impress με υδρόφιλη ελικάλυψη δεν ίρβει να χρησιμοποιείται σε στεφανιαίες αρτηρίες.
- Οι αγγειογραφικοί καθετήρες προορίζονται για μία και μόνη χρήση.
- Συνιστώμενο μέγεθος οδηγού σύρματος: Αναφερθείτε στην ετικέτα του κάθε καθετήρα.
- Το οδηγό σύρμα έχει συσχετιστεί με μεγαλύτερη συχνότητα σχηματισμού θρόμβων.

Προφυλάξεις:

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην το αποστειρώνετε σε αυτόκλειστο κλίβανο αποστείρωσης.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από το πακέτο, πιάνοντας τη μίλη και αποσύροντάς τον αργά από το πακέτο.
- Εάν νιώσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθετήρα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον καθετήρα σαν ενιαία μονάδα για την αποτροπή ενδεχόμενης ζημιάς στα τοιχώματα των αγγείων.
- Εκπιλνέτε όλες τις συσκευές που εισάγονται σε αιμοφόρο αγγείο με αποστειρωμένο ηπαρανοσημένο φυσιολογικό ορό, ή με παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα πριν τη χρήση.
- Για τους καθετήρες που περιέχουν επικάλυψη από υδρόφιλο πολυμερές στην περιφερική επιφάνεια του καθετήρα, η επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του καθετήρα πρέπει να εφυγρανθεί πλήρως με διάλυμα για να διατηρηί τη λιπανση. Πρέπει να δίδεται η κατάλληλη προσοχή ώστε ο καθετήρας να εφυγραίνεται πριν από κάθε χρήση και κατά τη διάρκεια αυτής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι αγγειογραφικοί καθετήρες της Merit Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται από γιατρούς εξοικειωμένους με τη διαδερμική εισαγωγή καθετήρων. Επιπλοκές που μπορεί να συσχετιστούν με τη χρήση των αγγειογραφικών καθετήρων περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τις ακότιθ:

- Σχηματισμό θρόμβου/εμβολισμού
- Αιμάτωμα στο σημείο διάτρησης
- Αποκόλληση πλάκας
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Διάρρηση του τοιχώματος του αγγείου
- Αγγειακή απόφραξη
- Εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος
- Εμβολισμό αέρα
- Ζημιά στα αρτηριακά τοιχώματα
- Εμφραγμα του μυοκαρδίου
- Λοίμωξη
- Αλλεργική αντίδραση στο ακτινοσκερό μέσο
- Αγγειακοί σπασμοί

Οδηγίες χρήσης:

- Συνιστάται για χρήση οδηγό σύρμα με επικάλυψη για χρήση με τους αγγειογραφικούς καθετήρες της Merit.
- Εισάγετε τον καθετήρα στο αιμοφόρο αγγείο με τη χρήση τεχνικής αγγειακής εισαγωγής της επιλογής σας.
- Ελικοειδείς (PIGTAIL) καθετήρες. Οι ελικοειδείς καθετήρες περιλαμβάνουν εξάρτημα ευθυγράμμισης. Διαχωρίζεται για εύκολη αφαίρεση όταν το άκρο του καθετήρα είναι στο οδηγό σύρμα.
- Σύρετε το εξάρτημα ευθυγράμμισης προς τα εμπρός έως ότου το ελικοειδές μέρος γίνει ίσιο.
- τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα στο οδηγό σύρμα και αφαιρέστε το εξάρτημα συγκράτησης τραβώντας το από τη γλωττίδα του εξαρτήματος ευθυγράμμισης.
- ΔΑΚΤΥΛΟΙ ΣΗΜΑΝΣΗΣ. Η ακρίβεια ανατομικής μέτρησης είναι ± 4%.

Αποστειρωμένο και ελεύθερο από πυρετογόνες ουσίες τόσο όσο η εσωτερική συσκευασία είναι αβλαβής και όχι ανοιγμένη. Να αποθηκεύεται σε όροσερό και ξηρό μέρος.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ

Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε Ξανά, υιοβάλλετε σε εκ νέου εξεξεργασία ή εκ νέου αοιστεί- ρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου εξεξεργασία ή εκ νέου αοιστείρωση μπορεί να βλάψει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οισία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, η εκ νέου εξεξεργασία ή η εκ νέου αοιστείρωση ενδέχεται είσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρούμενη μόλυνση. Περιλαμβανομένης ενδεικτική της μετόδωσης μοιυσματικών ασθενειών οίό τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.