



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 radiopaque 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

EC REP

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

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 / Empt.Drucklimit / Presión máxima recomendada / Pressão maxima recomendada / Aanbevolen maximale druk / tryck-gräns / Anbef.tryklimit i psi / Προτεινόμενο όριο πίεσης

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

CT CONTENTS / Contenu / Contenido / 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 AT10.4cP. INDIVIDUAL RESULTS MAY VARY. / Flux et pressions. Flux obtenus 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 variar. / Velocidades de flujo e pressões. Velocidades de fluxo obtidas a 10,4cP. Os resultados individuais podem variar. / StrömingsSNnelheid en druk. De stromingsnelheid komt tot stand bij 10,4cP. Afzonderlijke resultaten kunnen verschillend zijn. / Tillflödes-mätt och tryck. Uppnått tillflödesmätt vid 10,4cP. Individuella resultat kan variera. / Gennemstrømningshastigheder og tryk. Gennemstrømningshastigheder opnaet ved 10,4cP. Individuelle resultater kan variere. / Ταχύτητες ροής και Πίεσεις. Οι ταχύτητες ροής έφθασαν στα 10,4cP. Οι τιμές που επιτυγχάνει το κάθε άτομο μπορεί να ποικίλλουν.

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 σύνταγής.

FRENCH

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 avec 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'extrainant 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 réstérilisation 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 réstérilisation 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.

ITALIAN

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 marca-tura 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 prevenirne 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. Apyrogeno. Conservare in un luogo fresco ed asciutto.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZIO

Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né risterrilizzare 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.

GERMAN

ANGIOGRAPHIEKATHETER

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung: Angiographiekatheter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmte, sterile, pyrogenfreie, intravasculäre 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 heparinisiertes Kochsalzlösung oder oder einer ähnlichen isotonischen Lösung spülen.
- Bei Kathetern mit hydrophiler Polymerbeschichtung auf der distalen Katheter oberfläche muss diese Oberfläche des Katheters vollständig mit benetzt sein, um gleitfähig zu bleiben. Vor und während des Gebrauchs muss der Katheter vorsichtig befeuchtet werden.

Unerwünschte 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
- Hämatorm 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.

SPANISH

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, procesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el procesamiento 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 procesamiento 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.

