Mistique®
INFUSION CATHETER
INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION: The Mistique Infusion Catheter is a 5F (1.7mm) catheter with multiple side holes.

INDICATIONS FOR USE: The Mistique Infusion Catheter is intended to administer infusions of various therapeutic solutions into the peripheral vasculature of a patient.

CONTRAINDICATIONS:
The Mistique Infusion Catheter is contraindicated for use in the coronary vasculature.

The Mistique Infusion Catheter is contraindicated for use during magnetic resonance imaging.

CAUTIONS:
Do not use the Mistique Infusion Catheter with a power injector.

The Mistique Infusion Catheter should only be used by physicians who have a thorough understanding of infusion therapies and the associated complications of those infusion therapies.

Refer to the product insert of the therapeutic solution for indications, contraindications, cautions, and warnings.

When introducing the Mistique Infusion Catheter through a synthetic graft, an introducer sheath should be used. Damage to the infusion catheter may occur if no introducer sheath is used.

WARNINGS: Correct placement of the guiding wire and catheter should be verified by fluoroscopy. Failure to use fluoroscopy could result in incorrect placement resulting in patient injury or death.

A guide wire should never be advanced or withdrawn against resistance. If a guide wire is advanced where there is resistance, it could cause vessel trauma and/or wire damage. The cause of the resistance should be determined utilizing fluoroscopy.

All components must be adequately flushed with heparinized saline to displace air prior to insertion into the body.

Complications may occur if air has not been displaced.

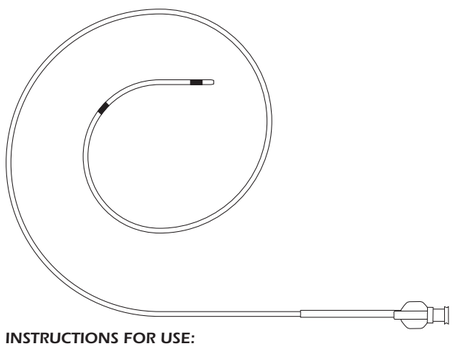
Ensure that all connections are secure before use. Do not over tighten as excessive force may damage the product.

This device is intended for single use only.

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Store in a cool dry place.

DESCRIPTION OF DEVICE:
The Mistique Infusion Catheter is a 5F (1.7mm) catheter with multiple side holes around the circumference of the catheter. The infusion portion of the catheter is identified with radiopaque marker bands to facilitate placement under fluoroscopy. The Mistique is available in a 0.035" (0.89mm) end hole design or a 0.038" (0.97mm) end hole design.



INSTRUCTIONS FOR USE:

1. Flush the Mistique Infusion Catheter with sterile, heparinized saline to displace any air prior to placement.

2. The Mistique Infusion Catheter will pass through a standard 5 French sheath introducer.

3. Place the Mistique Infusion Catheter into position under fluoroscopic guidance over the appropriate guide wire following standard hospital protocol.

4. Leave the guide wire in place to facilitate infusion of therapeutic solution through the catheter side holes.

5. The two radiopaque marker bands on the Mistique Infusion Catheter indicate the segment where side hole infusion occurs.

6. The Mistique Infusion Catheter may be used for pulse or slow, continuous infusion of the therapeutic agent, as ordered by the physician. The rate and duration of infusion should be determined by the physician.

7. The Mistique Infusion Catheter is for one time patient use only. Do not reuse.

Mistique is a registered and unregistered trademark of Merit Medical Systems, Inc.

MERITMEDICAL®

Manufacturer: www.merit.com

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

400655102_001 ID 2024-04-10

Mistique™
CATHETER DE PERFUSION
MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION : Le cathéter de perfusion Mistique est un cathéter de 5F (1,7 mm) muni de nombreuses perforations latérales.

MODE D'EMPLOI : Le cathéter de perfusion Mistique est conçu pour l'injection de diverses solutions thérapeutiques dans le système vasculaire périphérique d'un patient.

CONTRE-INDICATIONS :
Il est contre-indiqué d'utiliser le cathéter de perfusion Mistique dans les vaisseaux coronariens.

Il est contre-indiqué d'utiliser le cathéter de perfusion Mistique pendant les séances d'imagerie par résonance magnétique.

AVERTISSEMENTS :
Ne pas utiliser le cathéter de perfusion Mistique avec un injecteur automatique.

Seuls des médecins qui maîtrisent les traitements par perfusion et les complications associées à ces traitements peuvent utiliser le cathéter de perfusion Mistique.

Consulter la notice de la solution thérapeutique pour connaître les indications et les contre-indications, les avertissements et les mises en garde.

Lors de l'introduction du cathéter de perfusion Mistique à travers une greffe synthétique, il est nécessaire d'utiliser une gaine d'introducteur. Si l'on n'utilise pas de gaine d'introducteur, le cathéter de perfusion risque d'être endommagé.

MISES EN GARDE : La mise en place du fil-guide et du cathéter doit être contrôlée par radioscopie. Le fait de ne pas faire ce contrôle radioscopique pourrait entraîner une mise en place incorrecte qui aurait pour conséquence de blesser le patient ou de provoquer son décès.

Ne jamais faire avancer le fil-guide si l'on sent une résistance. Le fait de continuer malgré la résistance pourrait entraîner des lésions du vaisseau et (ou) endommager le fil. L'origine de la résistance doit être déterminée par radioscopie.

Bien rincer tous les composants à l'aide d'une solution saline héparinée afin d'en purger l'air avant de les introduire dans le corps.

Des complications pourraient survenir s'il restait des bulles d'air.

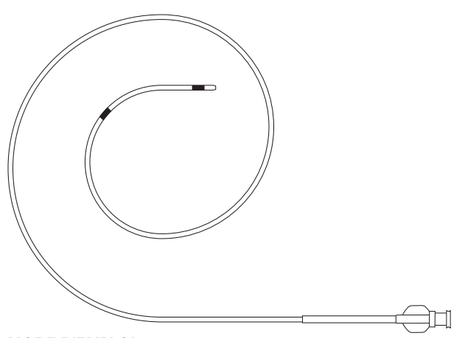
Avant usage, s'assurer que tous les raccords sont étanches. Ne pas trop serrer car cela pourrait endommager le cathéter.

Cet appareil est conçu pour usage unique seulement.

Conformément aux lois américaines en vigueur, seuls les médecins ont le droit d'acheter et d'utiliser ce dispositif.

Conserver dans un endroit frais et sec.

DESCRIPTION DU PRODUIT :
Le cathéter de perfusion Mistique est un cathéter de 5F (1,7 mm) pourvu de nombreuses perforations latérales autour de sa circonférence. La partie du cathéter correspondant au site d'injection se reconnaît grâce à des bandes radio-opaques destinées à faciliter la mise en place sous radioscopie. Le cathéter de perfusion Mistique est offert en deux modèles, l'un ayant une ouverture terminale de 0,035" (0,89 mm), l'autre une ouverture terminale de 0,038" (0,097 mm).



MODE D'EMPLOI :

1. Rincer le cathéter de perfusion Mistique avec une solution saline héparinée stérile afin d'en purger l'air avant sa mise en place.

2. Le cathéter de perfusion Mistique traversera un introducteur à gaine standard de 5 French.

3. Mettre le cathéter de perfusion Mistique en place sous contrôle radioscopique par-dessus le fil-guide approprié en suivant le protocole hospitalier standard.

4. Laisser le fil-guide en place afin de faciliter la perfusion de solution thérapeutique par les perforations latérales du cathéter.

5. Les deux bandes radio-opaques du cathéter de perfusion Mistique indiquent le segment où se fait la perfusion.

6. Il est possible d'utiliser le cathéter de perfusion Mistique pour une perfusion, pulsée ou continue et lente de solution thérapeutique, selon l'avis du médecin. La vitesse et la durée de la perfusion doivent être établies par le médecin.

7. N'utiliser le cathéter de perfusion Mistique qu'une fois par patient. Ne pas réutiliser.

Mistique™
CATETERE A INFUSIONE
ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE: Il catetere a infusione Mistique è un catetere 5F (1,7 mm) con molteplici fori laterali.

INDICAZIONI PER L'USO: Il catetere a infusione Mistique è pensato per amministrare infusioni di varie soluzioni terapeutiche nei vasi sanguigni periferici di un paziente.

CONTROINDICAZIONI:
Il catetere a infusione Mistique è controindicato per l'uso nelle vene coronarie.

Il catetere ad infusione Mistique è controindicato per l'uso durante risonanza magnetica.

AVVERTIMENTI:
Non usare il catetere a infusione Mistique con un iniettore elettrico.

Il catetere ad infusione Mistique dovrebbe essere usato solo da medici che hanno una conoscenza approfondita delle terapie a infusione e delle complicazioni associate a quelle terapie a infusione.

Far riferimento all'inserto del prodotto della soluzione terapeutica per indicazioni, controindicazioni, avvertimenti e ammonimenti.

Quando si introduce il catetere a infusione Mistique tramite un innesto sintetico, dovrebbe essere usata una guaina per introdurre. Potrebbero verificarsi danni al catetere a infusione se non si usa una guaina per introdurre.

AVVERTIMENTI: Un corretto posizionamento del tubicino guida e del catetere dovrebbe essere verificato dalla fluoroscopia. Un errore nell'uso della fluoroscopia potrebbe portare a un posizionamento scorretto dunque alla lesione o alla morte del paziente.

Un tubo guida non dovrebbe mai essere avanzato o ritirato se si incontra resistenza. Se un tubicino guida viene avanzato dove c'è resistenza, potrebbe causare un trauma ai vasi sanguigni e/o un danneggiamento del tubicino. La causa della resistenza dovrebbe essere determinate utilizzando la fluoroscopia.

Tutti gli elementi devono essere adeguatamente puliti con un getto d'acqua con una soluzione fisiologica eparinizzata per togliere l'aria prima dell'inserimento nel corpo.

Si possono verificare complicazioni se l'aria non è stata tolta.

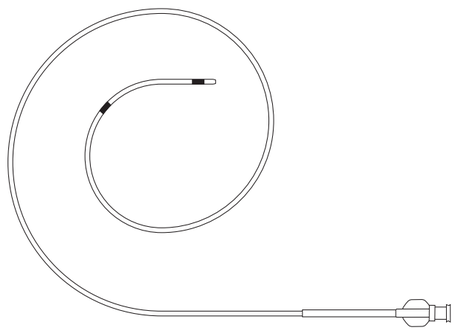
Assicurarsi che tutti i collegamenti siano sicuri prima dell'uso. Non stringere più del dovuto poiché una forza eccessiva può danneggiare il prodotto.

Questo dispositivo è soltanto monouso.

La legge federale (U.S.A.) limita questo dispositivo ad essere venduto da o su ordine di un medico.

Tenere in un luogo fresco e asciutto.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO:
Il catetere a infusione Mistique è un catetere 5F (1,7 mm) con molteplici fori laterali attorno alla circonferenza del catetere. La porzione a infusione del catetere si identifica con cordoni marcatori radiopatici per facilitare il posizionamento sotto fluoroscopia. Il Mistique è disponibile in un modello con foro all'estremità di 0,035" (0,89mm) o 0,038" (0,97mm).



ISTRUZIONI PER L'USO:

1. Pulire con un getto d'acqua il catetere a infusione Mistique con una soluzione fisiologica sterile eparinizzata per togliere tutta l'aria prima del posizionamento.

2. Il catetere a infusione Mistique passerà attraverso una guaina standard 5 French per introdurre.

3. Mettere in posizione il catetere a infusione Mistique sotto guida fluoroscopica sul tubicino guida appropriato seguendo il protocollo ospedaliero standard.

4. Lasciare il tubicino guida in posizione per facilitare l'infusione della soluzione terapeutica attraverso i fori laterali del catetere.

5. I due cordoni marcatori radiopatici sul catetere a infusione Mistique indicano il segmento dove avviene l'infusione dal foro laterale.

6. Il catetere a infusione Mistique può essere usato per infusione pulsante o lenta, continua dell'agente terapeutico, come ordinato dal medico. La velocità e la durata dell'infusione dovrebbero essere determinate dal medico.

7. Il catetere a infusione Mistique è soltanto monouso. Non riutilizzare.

Mistique™
INFUSIONSKATHETER
GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG: Der Mistique Infusionskatheter ist ein 5F (1,7mm)-Katheter mit mehreren seitlichen Öffnungen.

INDIKATIONEN: Der Mistique Infusionskatheter ist für die Infusion verschiedener therapeutischer Lösungen in das periphere Gefäßsystem des Patienten vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN:
Der Mistique Infusionskatheter ist für die Anwendung in den Koronargefäßen kontraindiziert.

Der Mistique Infusionskatheter ist für die Anwendung während einer Kernspintomographie kontraindiziert.

VORSICHTSMASSNAHMEN:
Den Mistique Infusionskatheter nicht mit einem leistungsstarken Injektor verwenden.

Der Mistique Infusionskatheter darf nur von Ärzten verwendet werden, die über fundierte Kenntnisse zu Infusionstherapien und damit zusammenhängenden möglichen Komplikationen verfügen.

Die auf dem Beipackzettel der therapeutischen Lösung angegebenen Indikationen, Kontraindikationen, Vorsichtsmassnahmen und Warnhinweise sind zu beachten.

Beim Einführen des Mistique Infusionskatheters durch ein synthetisches Implantat ist eine Einführhilfe zu verwenden. Wird keine Einführhilfe verwendet, kann es zu einer Beschädigung des Infusionskatheters kommen.

WARNUNG: Die korrekte Lage des Führungsdrahts und des Katheters ist durch Röntgendarstellung zu überprüfen. Ein Unterlassen der Röntgendarstellung könnte zu einer falschen Plazierung führen, die eine Verletzung oder den Tod des Patienten zur Folge hat.

Ein Führungsdraht sollte niemals gegen einen Widerstand vorgeschoben oder herausgezogen werden. Wird der Führungsdraht gegen Widerstand vorangeschoben, kann dies zu Gefäßverletzungen und/oder zu einer Beschädigung des Drahtes führen. Die Ursache für den Widerstand ist durch Röntgendarstellung festzustellen.

Alle Komponenten müssen ausreichend mit heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, um vor der Einführung in den Körper sämtliche darin vorhandene Luft zu entfernen.

Andernfalls kann es zu Komplikationen kommen.

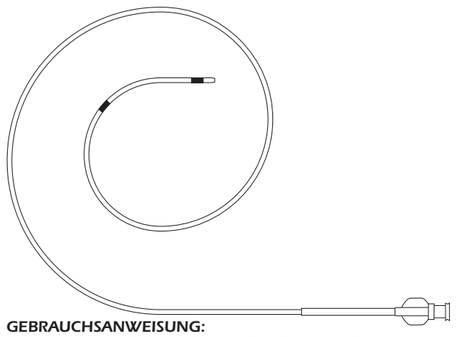
Vor der Anwendung prüfen, ob alle Verbindungen fest sitzen. Die Verbindungen dürfen jedoch nicht zu fest angezogen werden, da das Produkt durch einen zu hohen Kraftaufwand beschädigt werden kann.

Diese Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Die Bundesgesetze (USA) sehen vor, daß diese Vorrichtung nur an einen Arzt oder auf Bestellung eines Arztes verkauft werden darf.

Kühl und trocken lagern.

BESCHREIBUNG DES GERÄTS:
Der Mistique Infusionskatheter ist ein 5F (1,7mm)-Katheter mit mehreren seitlichen Öffnungen an der Außenseite. Das Infusionsteil des Katheters ist durch röntgendichte Markierungsbänder gekennzeichnet, um die Kontrolle des Einführvorgangs mittels Röntgendarstellung zu erleichtern. Der Mistique ist in den Ausführungen für 0,035" (0,89mm) oder 0,038" (0,97mm) Führungsdrähte erhältlich, jeweils mit einer Öffnung am Ende.



GEBRAUCHSANWEISUNG:
1. Den Mistique Infusionskatheter mit steriler, heparinisierter Kochsalzlösung spülen, um die enthaltene Luft vor dem Einführen zu entfernen.

2. Der Mistique Infusionskatheter kann mit einer 5 French-Standard-Einführhilfe kombiniert werden.

3. Den Mistique Infusionskatheter unter fluoroskopischer Kontrolle gemäß dem Standardprotokoll ihres Krankenhauses über den geeigneten Führungsdraht einführen.

4. Den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen, um die Infusion der therapeutischen Lösung durch die Seitenöffnungen des Katheters zu forcieren.

5. Die beiden röntgendichten Markierungsbänder am Mistique Infusionskatheter kennzeichnen den Teil, an dem die Infusion durch die seitlichen Öffnungen stattfindet.

6. Der Mistique Infusionskatheter kann je nach ärztlicher Anordnung für pulsierende oder langsame kontinuierliche Infusion des Arzneimittels verwendet werden. Geschwindigkeit und Dauer derInfusion sind vom behandelnden Arzt festzusetzen.

7. Der Mistique Infusionskatheter ist nur zum einmaligen Gebrauch an einem einzigen Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden.

Mistique™
CATÉTER DE INFUSIÓN
INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPTIÓN: El Catéter de Infusión Mistique es un catéter 5F (de 1,7 mm) con varios orificios laterales.

INSTRUCCIONES DE USO: El catéter de infusión Mistique está diseñado para administrar infusiones de distintas soluciones terapéuticas en la vasculatura periférica de los pacientes.

CONTRAINDICACIONES:
Está contraindicada la utilización del catéter de infusión Mistique en la vasculatura coronaria.

Está contraindicada la utilización del catéter de infusión Mistique durante observaciones por resonancia magnética.

PRECAUTIONES:
No utilice el catéter de infusión Mistique con un inyector de presión.

El catéter de infusión Mistique sólo debe ser utilizado por médicos con un conocimiento profundo de las terapias de infusión y de las complicaciones asociadas a dichas terapias.

Consulte en el encarte de la solución terapéutica las indicaciones, contraindicaciones, precauciones y los avisos.

Al introducir el catéter de infusión Mistique a través de un injerto sintético, debe utilizarse un introductor. Puede dañarse el catéter de infusión si no se utiliza un introductor.

ADVERTENCIAS: La correcta colocación del alambre guía y del catéter debe verificarse mediante fluoroscopia. De locortrorio es posible realizar una colocación incorrecta que puede provocar lesiones al paciente, incluso su muerte.

Nunca debe hacerse avanzar ni retrocede un alambre guía si presenta resistencia. Si se hace avanzar un alambre guía cuando hay una resistencia, puede provocar traumatismos vasculares o dañar el alambre. La causa de la resistencia debe determinarse mediante fluoroscopia.

Todos los componentes deben lavarse adecuadamente con suero fisiológico heparinizado para desplazar el aire antes de insertarlos en el cuerpo.

Pueden producirse complicaciones si no se ha eliminado el aire.

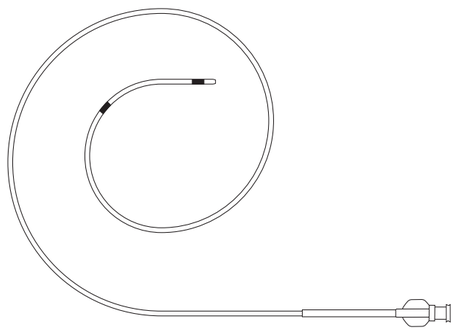
Compruebe que todas las conexiones sean seguras antes de usar el sistema. No sobreapriete ya que un exceso de fuerza puede dañar el producto.

Este dispositivo es de un solo uso.

Las leyes federales de Estados Unidos restringen la venta de este dispositivo a médicos o a la solicitud de un médico.

Guardar en un lugar seco y frío.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO:
El catéter de infusión Mistique es un catéter 5F (de 1,7 mm) con varios orificios laterales alrededor de la circunferencia del catéter. La parte de inserción del catéter se identifica mediante marcas radiopacas para facilitar la colocación bajo fluoroscopia. El Mistique está disponible en versión con orificio final de 0,035" (0,89 mm) o de 0,038" (0,97 mm).



INSTRUCCIONES DE USO:

1. Lave el catéter de infusión Mistique con suero fisiológico heparinizado estéril para desplazar cualquier resto de aire antes de su colocación.

2. El catéter de infusión Mistique pasará a través de un introductor de vainas 5F estándar.

3. Coloque el catéter de infusión Mistique en posición mediante control fluoroscópico sobre el alambre guía adecuado siguiendo el protocolo estándar del hospital.

4. Deje el alambre guía en su lugar para facilitar la infusión de la solución terapéutica a través de los orificios laterales.

5. Las dos marcas radiopacas del catéter de infusión Mistique indican el segmento en el que tiene lugar la infusión a través del orificio lateral.

6. El catéter de infusión Mistique puede utilizarse para la infusión continua a impulsos o lenta de agentes terapéuticos según lo indicado por el médico. La velocidad y duración de la infusión debe determinarlas el médico.

7. El catéter de infusión Mistique sólo debe utilizarse en un paciente. No lo reutilice.

Mistique™
CATÉTER DE INFUSÃO

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO: O Catéter de Infusão Mistique é um catéter 5F (1,7mm) com múltiplos orifícios.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO: O Catéter de Infusão Mistique destina-se a administrar infusões de várias soluções terapêuticas na vasculatura periférica de um doente.

CONTRA-INDICAÇÕES:
O Catéter de Infusão Mistique é contra-indicado para a utilização na vasculatura coronária.

O Catéter de Infusão Mistique é contra-indicado para a utilização durante a recolha de imagens de ressonância magnética.

CUIDADOS:
Não utilize o Catéter de Infusão Mistique com um injector eléctrico.

O Catéter de Infusão Mistique deve ser utilizado apenas por médicos dotados de uma completa compreensão das terapias de infusão e das complicações associadas destas terapias de infusão.

Consulte a etiqueta do produto para obter indicações acerca da solução terapêutica, contra-indicações, cuidados e advertências.

Quando inserir o Catéter de Infusão Mistique através de um enxerto sintético, deve utilizar o invólucro de um introdutor. Podem ocorrer danos no catéter de infusão caso não utilize o invólucro de um introdutor.

AVISOS: A colocação correcta do cabo guia e do catéter deve ser verificada através de fluoroscopia. A não utilização da fluoroscopia pode resultar na colocação incorrecta no doente, ferimentos ou a morte.

Nunca deve ser avançado um cabo guia ou retirado se encontrar resistência. Se avançar um cabo guia quando encontrar resistência, pode provocar traumas dos vasos e/ou danos no cabo. A causa da resistência deve ser determinada utilizando a fluoroscopia.

Todos os componentes devem ser correctamente lavados com salina heparinizada para retirar o ar antes da inserção no corpo.

Podem ocorrer complicações caso não seja retirado o ar.

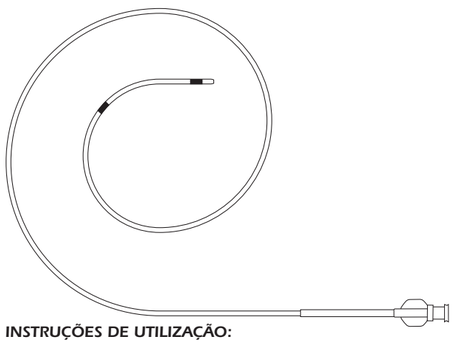
Certifique-se de que todas as ligações estão fixas antes da utilização. Não aperte em demasiado uma vez que a força excessiva pode danificar o produto.

Este dispositivo é de uma única utilização.

A Lei Federal (E.U.A.) restringe a utilização deste dispositivo por um médico ou por receita médica.

Armazenar em local fresco e seco.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO:
O Catéter de Infusão Mistique é um catéter 5F (1,7mm) com múltiplos orifícios em torno da circunferência do catéter.
A parte de infusão do catéter é indicada com bandas marcadoras rádio-opacas para facilitar a colocação sob fluoroscopia.
O Mistique está disponível num modelo de orifício final de 0,89mm ou num modelo de 0,97mm.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO:

1. Lave o Catéter de Infusão Mistique com saline heparinizada, esterilizada para retirar qualquer ar antes da colocação.

2. O Catéter de Infusão Mistique passa através de um introdutor de invólucro 5 francês.

3. Coloque o Catéter de Infusão Mistique em posição sob guia fluoroscópica, sobre o cabo guia adequado, seguindo o protocolo padrão do hospital.

4. Deixe o cabo guia no local para facilitar a infusão da solução terapêutica através dos orifícios laterais do catéter.

5. As duas bandas marcadores rádio-opacas no Catéter de Infusão Mistique indicam o segmento onde ocorre a infusão pelo orifício lateral.

6. O Catéter de Infusão Mistique pode ser utilizado para infusão contínua ritmado ou lenta do agente terapêutico, tal como indicado pelo médico. A velocidade e duração da infusão devem ser determinadas pelo médico.

7. O Catéter de Infusão Mistique destina-se a uma única utilização e a um único doente. Não re-utilizar.

Mistique™
INBRENGINGSKATHETER

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING: De Mistique-inbrengingskatheter is een 5F-katheter (1,7mm) met veel zijgaten.

GEBRUIKSAANWIJZING: De Mistique-inbrengingskatheter is bedoeld om verschillende therapeutische oplossingen in te brengen in de perifere aders van een patiënt.

CONTRA-INDICATIES:
De Mistique-inbrengingskatheter is een contra-indicatie voor gebruik in de kransslagaderen.

De Mistique-inbrengingskatheter is een contra-indicatie voor gebruik tijdens het vastleggen van magnetische weergavebeelden.

WAARSCHUWING:
Gebruik de Mistique-inbrengingskatheter niet met een stroominjector.

De Mistique-inbrengingskatheter moet slechts gebruikt worden door artsen die veel afweten van inbrengingstherapieën en van de complicaties die kunnen optreden bij die inbrengingstherapieën.

Kijk naar de bijsluiter bij het product voor de therapeutische oplossing voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen.

Wanneer u de Mistique-inbrengingskatheter inbrengt door een synthetische transplantaat, zal een inbrengingsbeschermhuls gebruikt worden. De inbrengingskatheter kan beschadigd raken als er geen inbrengingsbeschermhuls wordt gebruikt.

WAARSCHUWING: De correcte plaatsing van de voerdraad en katheter moeten geverifieerd worden middels fluorescopie. Als u geen fluorescopie gebruikt, kan incorrecte plaatsing resulteren in het verwonden van de patiënt of tot zijn dood.

Een voerdraad moet nooit verder ingebracht of teruggetrokken worden als u op weerstand stuit. Als een voerdraad verder wordt ingebracht terwijl er weerstand is, kan de ader verwond raken en/of de voerdraad beschadigd raken. De oorzaak van de weerstand moet met behulp van fluorescopie bepaald worden.

Alle componenten moeten adequaat gespoeld worden met een heparine-zoutoplossing zodat de lucht erin verwijderd kan worden voordat ze in het lichaam worden ingebracht.

Complicaties kunnen zich voordoen als de lucht niet eruit verwijderd werd.

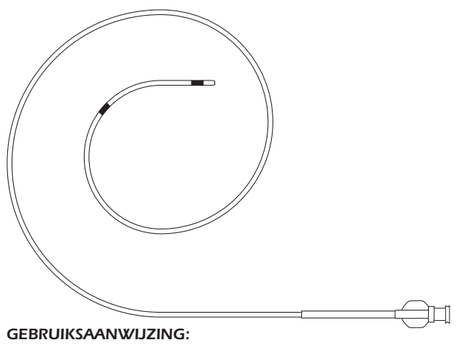
Verzeker u ervan dat alle verbindingen vast zijn voordat u het instrument gebruikt. Maak ze niet te stevig vast aangezien te veel kracht het product kan beschadigen.

Dit instrument mag slechts een keer gebruikt worden.

Federale (V.S.A.) wetten beperken de verkoop van dit instrument door of op voorschrift van een arts.

Bewaar het op een koele en droge plek.

BESCHRIJVING VAN HET INSTRUMENT:
De Mistique-inbrengingskatheter is een 5F-katheter (1,7mm) die vele gaten heeft om de cirkelomtrek ervan. Het inbrengingsdeel van de katheter wordt geïdentificeerd met markeerbanden die ondoordringbaar zijn voor röntgenstralen zodat de plaatsing onder fluorescopie vergemakkelijkt wordt.
De Mistique is beschikbaar in een 0,035" (0,89mm)-ontwerp met een gat aan het uiteinde of een 0,038" (0.97mm)-ontwerp met een gat aan het uiteinde.



GEBRUIKSAANWIJZING:

1. Spoel de Mistique-inbrengingskatheter met een steriele heparine-zoutoplossing om de lucht eruit te halen voordat het ingebracht wordt.

2. De Mistique-inbrengingskatheter zal gaan door een standaard Franse 5-inbrenger met beschermhuls.

3. Plaats de Mistique-inbrengingskatheter in een positie, met behulp van fluorescopie, over het geschikte voerdraad, waarbij u het standaard-ziekenhuisprotocol volgt.

4. Laat het voerdraad op zijn plaats om de inbrenging van de therapeutische oplossing door de zijgaten van de katheter te vergemakkelijken.

5. De twee markeerbanden op de Mistique-inbrengingskatheter die ondoordringbaar zijn voor röntgenstralen, wijzen het segment aan waar de inspuiting in de zijgaten plaatsvindt.

6. De Mistique-inbrengingskatheter mag gebruikt worden voor afzonderlijke of langzame, continue inbrenging van het therapeutisch middel zoals werd voorgeschreven door de arts. De mate en duur van de inbrenging moeten door de arts bepaald worden.

7. De Mistique-inbrengingskatheter moet slechts een keer en bij een patiënt gebruikt worden. Gebruik het niet opnieuw.

Mistique™
INFUSIONSKATETER

BRUKSANVISNING

BESKRIVNING: Mistique InfusionsKateter är en 5F (1,7 mm) kateter med åtskilliga sidohål.

INDIKATIONER OCH ANVÄNDNING: Mistique InfusionsKateter är avsedd för att administrera infusioner av varierande terapeutiska lösningar in till den perifera vaskulaturen hos en patient.

KONTRAINDIKATIONER:
Mistique InfusionsKateter är kontraindikerad för användning i den coronarvaskulaturen.

Mistique InfusionsKateter är kontraindikerad för användning under magnetisk resonans bild.

FÖRSIKTIGHET:
Använd inte Mistique InfusionsKateter med en motordriven insprutare.

Mistique Infusions Kateter bör bara användas av läkare som har grundlig förståelse av infusionsterapi och associerade komplikationer från dessa infusionsterapier.

Vänd er till produkt införingen av terapeutiska lösningar, kontraindikationer, försiktighetsåtgärder och varningar.

När man introducerar Mistique Infusions Kateter genom en syntetisk transplanterad vävnad, bör ett introduktionsskydd användas, skada på infusionskateter kan inträffa om inget introduktionsskydd används.

VARNINGAR: Korrekt placering av guideledaren och kateter bör bekräftas genom fluoroskopi. Misslyckande med att använda fluoroskopi kan resultera i inkorrekt placering resulterande i patientskada eller död.

En guideledare bör aldrig föras fram eller dragas tillbaka vid motstånd, om en guideledare förs fram där det finns motstånd, kan det orsaka kärltrauma och/eller ledarskada. Motståndsorsaken bör bestämmas med utnyttjande av fluoroskopi.

Alla komponenter måste bli adekvat renspolade med heparinserad saltlösning för att tränga undan luft i förväg till införandet i kroppen.

Komplikationer kan inträffa om luft inte har trängts undan.

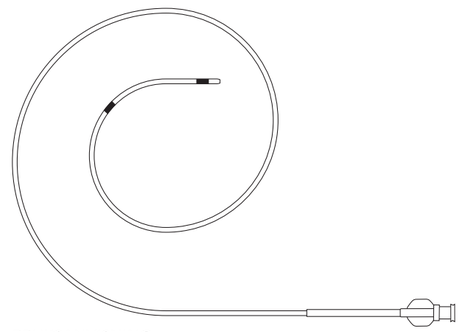
Tillförsäkra att alla förbindelser är säkra före användning. Överspänn inte, då överdriven kraft kan skada produkten.

Denna är avsedd endast för en-gångs-användning.

Federal lag (USA) begränsar denna apparat till försäljning genom eller på order av en läkare.

Förvara på en sval plats.

BESKRIVNING AV APPARAT:
Mistique Infusionskateter är en 5F (1,7 mm) kateter med åtskilliga sidohål runt omkretsen av kateter. Infusionsdelen av katetern är identifierad med radipak markeringsband för att underlätta placeringen under fluoroskopi. Mistique är tillgänglig i en 0,035" (0,89 mm) formgiven ände med hål eller en 0,038" (0,97 mm) formgiven ände med hål.



BRUKSANVISNING:

1. Spola ren Mistique Infusions Kateter med steril, hepariniserad saltlösning för att tränga ut eventuell luft i förväg till placeringen.

2. Mistique Infusions Kateter kommer att passera genom en 5 fransk standard skyddsintroducerare.

3. Placera Mistique Infusions Kateter till position under fluoroskopisk ledning över den passande guideledaren och följ sjukhusets standardprotokoll.

4. Lämna guideledaren på plats för att underlätta infusion av terapeutisk lösning genom kateterns sidohål.

5. De två radiopak markeringsbanden på Mistique Infusions Kateter indikerar segmentet där sidohålsinfusionen inträffar.

6. Mistique Infusions Kateter kan användas för puls eller låg, fortlöpande infusion av terapeutisk agens, som beställts av en läkare. Frekvensen och varaktigheten av infusion bör bestämmas av en läkare.

7. Mistique Infusions Kateter är endast för en-gångs patient. Återanvänd ej.

Mistique™
INFUSIONSKATETER

BRUGSANVISNING

BESKRIVELSE: Mistique infusionskateteret er et 5F (1,7 mm) kateter med flere sidehuller.

INDIKATIONER FOR ANVENDELSE: Mistique infusionskateteret er beregnet til indgivelse af infusioner af forskellige terapeutiske opløsninger i en patients perifere vaskulatur.

KONTRAINDIKATIONER:
Mistique infusionskateteret er kontraindiceret til brug i det koronare vaskulatur.

Mistique infusionskateteret er kontraindiceret til brug under magnetisk resonansbilleddannelse.

FORSIGTIGHEDSREGLER:
Mistique infusionskateteret må ikke anvendes med en strømdrevet injektor.

Mistique infusionskateteret bør kun anvendes af læger, som har en grundig forståelse af infusionsbehandlinger og tilkyttede komplikationer i forbindelse med disse infusionsbehandlinger.

Henvis til produktindlægget for den terapeutiske opløsning for indikationer, kontraindikationer, forsigtighedsregler og advarsler.

Når Mistique infusionskateteret indføres gennem et syntetisk transplantat bør en indførersheath anvendes. Beskadigelse af infusionskateteret kan forekommer, hvis en indførersheath ikke anvendes.

ADVARSLER: Korrekt placering af guidewiren og kateteret bør bekræftes ved brug af fluoroskopi. Undladelse af at anvende fluoroskopi kan resultere i forkert placering, hvilket kan resultere i patientskade eller død.

En guidewire bør aldrig avanceres eller udtrækkes mod modstand. Hvis en guidewire avanceres, hvor der er modstand, kan det forårsage kartraume og/eller wireskade. Årsagen til modstand bør bestemmes ved brug af fluoroskopi.

Alle komponenter skal skylles tilstrækkeligt med hepariniseret saltvand for at erstatte luft inden indsættelse i kroppen.

Komplikationer kan forekomme, hvis luft ikke er blevet erstattet.

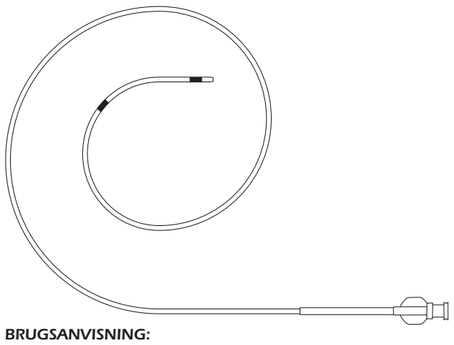
Sørg for at alle forbindelser er sikre inden anvendelse. Overstram ikke da voldsom kraft kan beskadige produktet.

Denne anordning er udelukkende beregnet til engangsbrug.

Regeringslov (USA) begrænser denne anordning til salg af eller på bestilling af en læge.

Opbevar koldt og tørt.

BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN:
Mistique infusionskateteret er et 5F (1,7 mm) kateter med flere sidehuller omkring kateterets omkreds. Kateterets infusionsdel er identificeret med røntgenfaste markeringsbånd for at lette placering under fluoroskopi. Mistique kan fås i et design med et 0,89 mm (0,035 tomme) endehul eller et design med et 0,97 mm (0,038 tomme) endehul.



BRUGSANVISNING:

1. Skyl Mistique infusionskateteret med sterilt, hepariniseret saltvand for at erstatte eventuel luft inden placering.

2. Mistique infusionskateteret vil passere gennem en standard 5 Fr sheathindfører.

3. Placér Mistique infusionskateteret i position under fluoroskopisk vejledning over den pågældende guidewire i henhold til standard hospitalsprotokol.

4. Efterlad guidewiren på plads for at lette infusion af terapeutisk opløsning gennem kateterets sidehuller.

5. De to røntgenfaste markeringsbånd på Mistique infusionskateteret angiver segmentet, hvor sidehulsinfusion forekommer.

6. Mistique infusionskateteret kan anvendes til pulserende eller langsom, uafbrudt infusion af terapeutisk stof, som ordineret af lægen. Infusionshastigheden og -varigheden bør bestemmes af lægen.

7. Mistique infusionskateteret er udelukkende til engangsbrug på en enkelt patient. Må ikke genbruges.

Mistique™
ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ: Ο Καθετήρας Έγχυσης Mistique έχει διάμετρο 5F (1,7mm) και διαθέτει πολλαπλές πλευρικές οπές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ: Ο Καθετήρας Έγχυσης Mistique προορίζεται για τη χορήγηση εγχύσεων ποικίλων θεραπευτικών διαλυμάτων στο περιφερειακό αγγειακό σύστημα του ασθενούς.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:
Αντενδείκνυται η χρήση του Καθετήρα Έγχυσης Mistique στο στεφανιαίο αγγειακό σύστημα.

Αντενδείκνυται η χρήση του Καθετήρα Έγχυσης Mistique κατά τη διάρκεια μαγνητικής απεικονιστικής τομογραφίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:
Μη χρησιμοποιείτε τον Καθετήρα Έγχυσης Mistique με ηλεκτροκίνητο εγχυτή.

Ο Καθετήρας Έγχυσης Mistique πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν πλήρη γνώση των θεραπειών με έγχυση και τις επιπλοκές που συνδέονται με τις θεραπείες αυτές.

Ανατρέξτε στο ένθετο φυλλάδιο του θεραπευτικού διαλύματος για ενδείξεις, αντενδείξεις, προφυλάξεις και προειδοποιήσεις.

Εάν πραγματοποιείτε εισαγωγή του Καθετήρα Έγχυσης Mistique μέσω συνθετικού μοσχεύματος, πρέπει να χρησιμοποιείτε θηκάρι εισαγωγής. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί θηκάρι εισαγωγής, μπορεί να προκληθεί ζημιά στον καθετήρα έγχυσης .

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ: Η σωστή τοποθέτηση του οδηγού σύρματος και του καθετήρα πρέπει να επιβεβαιώνεται με ακτινοσκόπηση. Μη πραγματοποίηση ακτινοσκόπησης μπορεί να οδηγήσει σε λανθασμένη τοποθέτηση με αποτέλεσμα τραυματισμό ή και θάνατο του ασθενούς.

Ποτέ μην προωθείτε και μην αποσύρετε οδηγό σύρμα εάν συναντάτε αντίσταση. Εάν προωθείτε οδηγό σύρμα ενώ συναντάτε αντίσταση, μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του αγγείου και/ή ζημιά στο οδηγό σύρμα. Πρέπει να εντοπιστεί η αιτία της αντίστασης πραγματοποιώντας ακτινοσκόπηση.

Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα στο σώμα, όλα τα στοιχεία πρέπει να ξεπλυθούν επαρκώς με ηπαρινισμένο ορό ώστε να αφαιρεθεί ο αέρας.

Εάν δεν αφαιρεθεί όλος ο αέρας, μπορεί να παρουσιαστούν επιπλοκές.

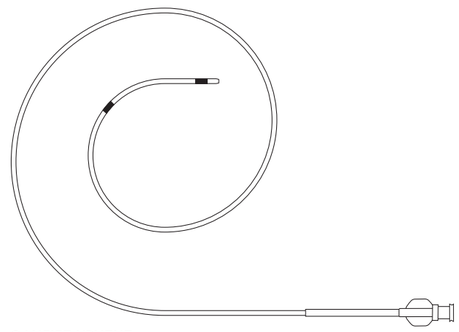
Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις είναι ασφαλισμένες. Μην τις σφίγγετε υπερβολικά, η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο προϊόν.

Η συσκευή αυτή προορίζεται για μία μόνο χρήση

Το Ομοσπονδιακό Δίκαιο (Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

Να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος .

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ:
Ο Καθετήρας Έγχυσης Mistique με διάμετρο 5F (1,7mm) φέρει πολλαπλές πλευρικές οπές στην περιφέρεια του καθετήρα. Το τμήμα έγχυσης του καθετήρα επισημαίνεται με ακτινοσκιερές λωρίδες ένδειξης για να διευκολύνεται η τοποθέτησή του με ακτινοσκόπηση. Ο καθετήρας Mistique διατίθεται με οπή άκρου 0,035" (0,89mm) ή με οπή άκρου 0,038" (0,97mm).



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

1. Πριν από την τοποθέτηση, ξεπλύνετε τον Καθετήρα Έγχυσης Mistique με στείρο, ηπαρινισμένο ορό για να αφαιρέσετε τον αέρα.

2. Ο Καθετήρας Έγχυσης Mistique διέρχεται μέσα από θηκάρι εισαγωγής 5 French.

3. Τοποθετήστε τον Καθετήρα Έγχυσης Mistique στη θέση του με ακτινοσκοπική καθοδήγηση πάνω από το κατάλληλο οδηγό σύρμα ακολουθώντας το καθιερωμένο νοσοκομειακό πρωτόκολλο.

4. Αφήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του για να διευκολύνεται η έγχυση του θεραπευτικού διαλύματος μέσω των πλευρικών οπών του καθετήρα.

5. Οι δύο ακτινοσκιερές λωρίδες ένδειξης πάνω στον Καθετήρα Έγχυσης Mistique επισημαίνουν το τμήμα όπου πραγματοποιείται η έγχυση μέσω των πλευρικών οπών.

6. Ο Καθετήρας Έγχυσης Mistique μπορεί να χρησιμοποιηθεί για παλμική ή αργή, συνεχόμενη έγχυση του θεραπευτικού παράγοντα, ανάλογα με την εντολή του γιατρού. Ο ρυθμός και η διάρκεια της έγχυσης πρέπει να καθορίζονται από το γιατρό.

7. Ο Καθετήρας Έγχυσης Mistique προορίζεται για μία μόνο χρήση. Μην τον επαναχρησιμοποιείτε.