



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"/TAMANHO NA ESCALA FRANCESA / Afmeting in French / Storlek i French / Storrelse i tommer / Μέγεθος σε French / ФРАНЦУЗСКАЯ ШКАЛА / ROZMIAR W SKALI FRANCUSKIEJ / FRANCOUZSKÝ ROZMĚR / ФРЕНКСИ РАЗМЕР / FRANCIJA MÉRET / Dimensiune in Franța. / 프랑스 기준 사이즈

PSI RECOM.PRESSURE LIMIT / Pression maximale recommandée / Limite pressione massima / Eмпt.Drucklimit / Presión máxima recomendada / Pressão maxima recomendada / LIMITE DE PRESSÃO RECOMENDADO/ Aanbevelen maximale druk / tryckgräns / Anbef tryklimit i psi / Προτεινόμενο όριο πίεσης / ФРАНЦУЗСКАЯ ШКАЛА / ZALECANE CIŚNIENIE MAKSYMALNE / DOPOR. LIMIT TLAKU / ПРЕПОРЪЧИТЕЛНО МАКСИМАЛНО НАЛЯГАНЕ / AJÁNLOTT NYOMÁS HATÁR / Limită de presiune recomandată. / 권장 압력 한계치

GW RECOM.GUIDEWIRE / Guide recommandé / Filo guida consigliato / Empf.Führungsdraht / Guia Recomendada / Fio Guia Recomendado / FIO-GUIA RECOMENDADO/ Aanbevelen voerdraadq / Rekomenderad ledäre / Anbef.guidewire / Προτεινόμενο οδηγό σύρμα / РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОВОЛОЧНЫЙ ПРОВОДНИК / ZALECANY PROWADNIK / DOPOR. VODIČÍ DRÁT / ПРЕПОРЪЧИТЕЛЕН ВОДАЧ / AJÁNLOTT VEZETŐHUZAL / Fir de ghidaj recomandat. / 권장 유도선

CT CONTENTS / Contenu / Contenido / Inhalt / Contenido / Conteúdo / CONTEUDO/ Inhoud / Innehåll / Inndhold / Περιεχόμενα / СОДЕРЖАНИЕ / ZAWARTOŚĆ / ОБСАН / СЪДЪРЖАНИЕ / TARTALOM / Conținut. / 내용물

SH SIDE HOLES / Perforations laterals / Fori laterali / Seitenöffnungen / Orificios laterals / Orificios laterais / ORIFICIOS LATERAIS / Zijgaten / Sídohál / Sidehuller / Πλευρικές οπές / КОБОВЫЕ ОТВЕРСТИЯ / OTWORY BOCCZNE / БОЦНІ ОТВОРЫ / СТРАНИЧНИ ОТВОРИ / OLDALSÓ LYUKAK / Orificii laterale. / 측면 구멍

FLO FLOW RATES and PRESSURES. FLOW RATES ACHIEVED AT10.4cP. INDIVIDUAL RESULTS MAY VARY. / Flux et pressures. 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.Einzelnle Ergebnisse können variieren. / Caudal de flujo y presión. El caudal de flujo llegó a 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. / TAXAS DE FLUXO e PRESSÕES. TAXAS DE FLUXO ATINGIDAS EM 10,4 cP. OS RESULTADOS INDIVIDUAIS PODEM VARIAR. /Stromingsnelheid en druk. De stromingsnelheid komt tot stand bij 10,4cP. Afzonderlijke resultaten kunnen verschillend zijn. / Tilliflodesmatt och tryck. Uppnått tillflodesmatt vid 10,4cP. Individuella resultat kan variera. / Gennemstromningshastighed og tryk. Gennemstromningshastigheder opnæet ved 10,4cP. Individuelle resultater kan variere. / Ταχύτητες ροής και Πίεσεις. Οι ταχύτητες ροής έρθασαν στα 10,4cP. Οι πιές που επιτυγχάνει το κάθε άτομο μπορεί να ποικίλλουν. / СКОРОСТИ ПОТОКА и ДАВЛЕНИЕ. СКОРОСТЬ ПОТОКА, ДОСТИГНУТАЯ ПРИ 10,4 cП. ПЕРСОНАЛЬНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ МОГУТ ОТЛИЧАТЬСЯ. / PRĘDKOŚĆ I CIŚNIENIE PRZEPŁYWU. PRĘDKOŚĆ PRZEPŁYWU OSIĄGANE PRZY 10,4 cP. POSZCZEGÓLNE WYNIKI MOGĄ BYĆ RÓŻNE. / PRŮTOKY a TLAKY. PRŮTOKY DOSAŽENÉ PŘI10,4cP. INDIVIDUÁLNÍ VÝSLEDKY SE MOHOU LIŠIT. / СКОРОСТИ НА ПОТОКА и НАЛЯГАНЯ. СКОРОСТИ НА ПОТОКА, ДОСТИГНАТИ ПРИ 10,4 cP. ИНДИВИДУАЛНИТЕ РЕЗУЛТАТИ МОГАТ ДА СЕ РАЗЛИЧАВАТ. / ÁRAMLÁSI SEBESSÉG ÉS NYOMÁS 10,4cP MELLETT ELÉRT ÁRAMLÁSI SEBESSÉG AZ EREDMÉNYEK EGÝENENKÉNT ELTÉRŐEK LEHETNEK / Viteze de curegere și presiuni. Viteze de curegere obținute la 10,4cP. Rezultatele individuale pot varia. / 유속 및 압력. 10.4cP에서 달성되는 유속. 개별 결과치는 다를 수 있습니다.

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. / Precaution: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atenção: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo à, ou sob a prescrição de um médico. / Atenção: As leis federais dos EUA só permitem a venda deste dispositivo por ordem médica. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Forsiktighet: I USA forbyrder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Federaie myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun ma sælges til læger eller på recept. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Ημερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής. / Внимание: федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу. / Przewstoga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza. / Uproroznění: Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat vyhradně lékař. / Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу на това устройство само от или по нареждане на лекар. / Vigyázat: A szövetségi (Egysülit Államok-beli) törvény korlátozza a termék szakorvosi megrendelésre történő értékesítését. / Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv fără prescripție medicală. / 주의: 미국 연방법은 의사가 이 기기를 판매(영업)하거나 의사의 주문으로 판매하는 것을 금하고 있습니다.

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. / Precaution: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atenção: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo à, ou sob a prescrição de um médico. / Atenção: As leis federais dos EUA só permitem a venda deste dispositivo por ordem médica. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Forsiktighet: I USA forbyrder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Federaie myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun ma sælges til læger eller på recept. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Ημερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής. / Внимание: федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу. / Przewstoga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza. / Uproroznění: Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat vyhradně lékař. / Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу на това устройство само от или по нареждане на лекар. / Vigyázat: A szövetségi (Egysülit Államok-beli) törvény korlátozza a termék szakorvosi megrendelésre történő értékesítését. / Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv fără prescripție medicală. / 주의: 미국 연방법은 의사가 이 기기를 판매(영업)하거나 의사의 주문으로 판매하는 것을 금하고 있습니다.

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. / Precaution: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atenção: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo à, ou sob a prescrição de um médico. / Atenção: As leis federais dos EUA só permitem a venda deste dispositivo por ordem médica. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Forsiktighet: I USA forbyrder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Federaie myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun ma sælges til læger eller på recept. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Ημερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής. / Внимание: федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу. / Przewstoga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza. / Uproroznění: Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat vyhradně lékař. / Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу на това устройство само от или по нареждане на лекар. / Vigyázat: A szövetségi (Egysülit Államok-beli) törvény korlátozza a termék szakorvosi megrendelésre történő értékesítését. / Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv fără prescripție medicală. / 주의: 미국 연방법은 의사가 이 기기를 판매(영업)하거나 의사의 주문으로 판매하는 것을 금하고 있습니다.

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. / Precaution: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atenção: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo à, ou sob a prescrição de um médico. / Atenção: As leis federais dos EUA só permitem a venda deste dispositivo por ordem médica. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Forsiktighet: I USA forbyrder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Federaie myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun ma sælges til læger eller på recept. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Ημερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής. / Внимание: федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного устройства только врачам или по их заказу. / Przewstoga: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza. / Uproroznění: Dle federálních zákonů USA si toto zařízení může koupit nebo objednat vyhradně lékař. / Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу на това устройство само от или по нареждане на лекар. / Vigyázat: A szövetségi (Egysülit Államok-beli) törvény korlátozza a termék szakorvosi megrendelésre történő értékesítését. / Atenție: Legislația federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv fără prescripție medicală. / 주의: 미국 연방법은 의사가 이 기기를 판매(영업)하거나 의사의 주문으로 판매하는 것을 금하고 있습니다.

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 concues 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 au 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 cathétèrs dont la surface distale comprend un revêtement polymère hydrophile, être 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.
- BANDS 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 REUTILISATION

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.

Italian

CATETERI ANGIOGRAFICI

ISTRUZIONI PER L’USO

Descrizione I cateteri angiografici sono cateteri intravascolari monouso, sterili, aprotigeni 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 da spüren ist, 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 agevolare 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 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 bestimmt, sterile, pyrogenfreie, intravaskuläre Einwegkatheter.

Indikationen: Mit Angiographiekathetern werden im Zusammenhang mit routinemäßigen Diagnoseverfahren strahlendurchlässige 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 Führungsdrahten 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 heparinisierten 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.

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 risterilisiert 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.

German

CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS

INSTRUCCIONES DE USO

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

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 Impress con revestimiento hidrofílico no debe ser usado nas arterias coronarias.
- Los catéteres angiográficos están diseñados para una única utilización.
- Tamaño recomendado do fio-guia: consultar a etiqueta individual do cateter.
- 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.
- Regrie 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 a medios de contraste;
- Oclusión vascular;
- Espasmo vascular
- Ictus y muerte

Indicaciones de uso:

- Se recomienda usar un cable guía revestido con los catéteres angiográficos Merit.
- Introducir el cateter no vaso sanguíneo utilizando a técnica preferida de acceso vascular.
- Cateteres con "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 sobe o fio-guia.
- Fazer correr o endireitador para a frente até que o "rabo de porco" esteja direito

CATETERES ANGIOGRÁFICOS

NSTRUÇÕES DE USO

DESCRIÇÃO: Cateteres angiográficos são cateteres intravasculares de uso único, estéreis, não-pirogênicos e descartáveis.

Indicações: Cateteres angiográficos são projetados para serem usados para a liberação de meios radiopacos em locais selecionados no sistema vascular em conjunto com procedimentos diagnósticos de rotina. Cateteres angiográficos com bandas de marcação podem também ser usados para medições anatómicas.

Contraindicações: Nenhuma conhecida.

Advertências:

- O cateter angiográfico Impress® com revestimento hidrofílico não deve ser utilizado nas artérias coronárias
- Cateteres angiográficos são de uso único.
- Fio guia recomendado Vide o rótulo individual do cateter.
- O uso de fios-guia é associado a uma maior incidência de formação de trombos.

Precauções:

- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize após a data de validade.
- Não autoclave.
- Remova cuidadosamente o cateter da embalagem, segurando o conector e, lentamente, retirando-o da embalagem.
- Se houver resistência ao remover o fio-guia do cateter, remova o fio-guia e o cateter como um conjunto para evitar possível dano à parede vascular.
- Lave todos os dispositivos que serão inseridos em um vaso sanguíneo com solução salina heparinizada ou solução isotônica semelhante antes do uso.
- No caso de cateteres que contenham um revestimento de polímero hidrofílico na superfície distal do cateter, a superfície da porção distal do cateter precisa ser completamente umedecida com solução para permanecer lubrificada. Precisa-se tomar o cuidado necessário de umedecer o cateter antes e durante o uso.

Eventos adversos:

Os cateteres angiográficos da Merit Medical devem ser usados por médicos que estejam familiarizados com a introdução percutânea do cateter. As complicações que podem ser associadas ao uso de cateteres angiográficos incluem, mas não se limitam às seguintes:

- Formação de trombos/ êmbolos
- Embolia gasosa
- Hematoma no local da perfuração
- Dano à parede arterial
- Deslocamento de placa
- Infarto do miocárdio
- Arritmias cardíacas
- Infeccão
- Perfuração da parede do vaso
- Reação alérgica aos meios de contraste
- Oclusão vascular
- Espasmo vascular
- AVC e morte

Instruções de uso:

- Recomenda-se o uso de um fio-guia revestido com os cateteres angiográficos da Merit.
- Introduza o cateter no vaso sanguíneo utilizando uma técnica de entrada vascular de preferência.
- Cateteres do tipo "rabo de porco". Os cateteres do tipo "rabo de porco" contêm um direitador. Ele é dividido para facilitar a remoção após a ponta do cateter ter sido posicionada no fio-guia.
- Deslize o direitador para frente até que o "rabo de porco" esteja reto.
- Coloque a ponta do cateter no fio-guia e remova o direitador puxando a aba do direitador.
- BANDAS DE MARCAÇÃO.** A precisão da medição anatómica é de ± 4%.

Estéreis e não-pirogênicas em embalagem interna fechada e não danificada. Armazenar em local fresco e seco.

DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO QUANTO À REUTILIZAÇÃO

Para uso por apenas um paciente. Não reutilize, reprocesso ou re-esterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou ocasionar falha do mesmo, o que, por sua vez, pode resultar em lesão ao paciente, doença ou morte. A reutilização, o reprocessamento ou a re-esterilização podem também criar um risco decontaminação do dispositivo e/ou causar infecção ao paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não se limitando à transmissão de doença(s) infecciosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode levar a danos físicos, doença ou morte do paciente.

ANGIOGRAFISCHE KATHETERS

GEBRUIKSAANWIJZING

Beschrijving: Angiografische katheters zijn steriele, pyrogeenvrije, disposabe 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 markerbanden kunnen ook worden gebruikt voor anatomische metingen.

Contra-indicaties: Geen bekend.

Waarschuwingen:

- De Impress angiografekatheter 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, verwijderd 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 gevoerd met steriele hepariniseerde zoutoplossing of gelijksoortige isotonische 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
- Vaatkrampen
- 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 geschikt 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.
- MARKKEEBANDEN. 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 rutinmässiga diagnostiska procedurer. Angiografikatetrar med markeringsränder kan även användas för anatomiska mätningar.

Kontraindikationer: Inga kända.

Varningar:

- De Impress angiografiska katetern Impress med hydrofilbeläggning ska inte användas i koronararterierna.
- Angiografiska katetre är för engångsbruk.
- Rekommenderad ledarstorlek: Se den enskilda kateteretiketten.
- Het bruk av guidewire har været förbundet med mere udbredt forekomst af trombedannelse.

Försiktighetsåtgärder:

- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- 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. Ändamålsenlig försiktighet måste iakttas för att fukta katetern före och under användning.

Ogynnsamma effekter:

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

- Trombildning/emboli
- Luftemboli
- Hematom vid punkteringsstället
- Artärväggsskada
- Placklossning
- Myokardiell infarkt
- Hjärtarytmi
- Infektion
- Perforering av kärvæggen
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedlet
- Vaskulär okklusion
- Kärlspasm
- Stroke och död

Brugsanvisning:

- En ledare med beläggning rekommenderas för användning med Merits angiografikatetrar.
- För in katetern i blodkärlet med önskad vaskulär införselteknik.
- PIGTAIL-katetrar. Pigtail-katetrar är försedda med uttråtare. Den är delad för lätt borttagning efter att kateterspetsen befinner sig på ledaren.
- Skjut uttråtaren framåt tills pigtail-katetern är rak.
- Placera kateterspetsen på ledaren och avlägsna uttråtaren genom att dra i uttråtarens filk.
- MARKÖRBÄND. Nojagtigheden af de anatomiske målinger er ± 4%.

Innehållt är pyrogenfritt I öppnad och oskadad innerförpackning. Lagras vid normal rumtemperatur.

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG

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 smittöverföring, 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 katetre, som skal kasseres efter engangsbrug.

Indikationer: Angiografiske katetre er beregnet til levering af kontraststof til udvalgte 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 katetre 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 enhet for at forhindre eventuel beskadigelse af karvæggen.
- Spol alle anordninger som indføres i et blodkar med sterilt hepariniseret saltvand eller tilsvarende isotonisk opløsning inden brug.
- Før 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.

Utsigtsede 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 led 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 filg.
- MARKÖRBÄND. Nojagtigheden af de anatomiske målinger er ± 4%.

Steril og pyrogenfri så længe inderemballagen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tørt og koldt.

SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG

Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, omarbejdes eller reesteriliseres. Genbrug, omarbejdning, eller reesterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, omarbejdning eller reesterilisation 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 ΚΑΘΗΤΡΕΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Ενδείξεις: Οι αγγειογραφικοί καθήτρες είναι σχεδιασμένοι για χρήση στην παροχέτευση ακτινοσκοπικού μέσου σε επληγμένες θέσεις στο αγγειακό σύστημα, σε συνδυασμό με διαγνωστικές διαδικασίες ρουτίνας. Οι αγγειογραφικοί καθήτρες με δακτύλιους σημάιας μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για ανατομικές μετρήσεις.

Αντενδείξεις: Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις:

- Ο καθήτρας αγγειογραφίας Impress με υδροφίλο επικάλυψη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε στεφανιαίες αρτηρίες.
- Οι αγγειογραφικοί καθήτρες προορίζονται για μία και μόνη χρήση.
- Συνιστώμενο μέγεθος οδηγίου σπύματος: Αναφερθείτε στην ετικέτα του κάθε καθήτρα.
- Το οδηγίο 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 αποστειρώσης.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθήτρα από το πακέτο, πιάνοντας τη μίλη και αποσυροντάς τον αργά από το πακέτο.
- Εάν νιώσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του οδηγίου σπύματος από τον καθήτρα, αφαιρέστε το οδηγίο σύρμα και τον καθήτρα σαν ενιαία μονάδα για την αποτροπή ενδεχόμενης ζημίας στα τοιχώματα του αγγείου.
- Εκπλύνετε όλες τις συσκευές που εισάγονται σε αιμοφόρο αγγείο με αποστειρωμένο ηπαρινοποιημένο φυσιολογικό ορό, ή με παρόμοιο ισotonικό διάλυμα πριν τη χρήση.
- Για τους καθήτρες που περιέχουν επικάλυψη από υδρόφιλο πολυμερές στην περιφερική επιφάνεια του καθήτρα, η επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του καθήτρα πρέπει να εφυγρανωθεί πλήρως με διάλυμα για να διατηρεί τη λιπανση. Πρέπει να δίδεται η κατάλληλη προαρχή ώστε ο καθήτρας να εφυγραίνεται πριν από κάθε χρήση και κατά τη διάρκεια αυτής.

Ανεπιθύμητες ενέργειες:

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

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

Οδηγίες χρήσης:

- Συνιστάται για χρήση οδηγίο σύρμα με επικάλυψη για χρήση με τους αγγειογραφικούς καθήτρες της Merit.
- Εισάγετε τον καθήτρα στο αιμοφόρο αγγείο με τη χρήση τεχνικής αγγειακής εισαγωγής της επιλογής σας.
- Ελικοειδείς (PIGTAIL) καθήτρες. Οι ελικοειδείς καθήτρες περιλαμβάνουν εξάρτημα ευθυγράμμισης. Διαχωρίζεται η εύκολη αφαίρεση όταν το άκρο του καθήτρα είναι στο οδηγίο σύρμα.
- Σύρτε το εξάρτημα ευθυγράμμισης προς τα εμπρός έως ότου το ελικοειδές μέρος γίνει ίσιο.

- Τοποθετήστε το άκρο του καθήτρα στο οδηγίο σύρμα και αφαιρέστε το εξάρτημα συγκράτησης τραβώντας το από τη γλωττίδα του εξαρτήματος ευθυγράμμισης.
- ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ 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 δροσερό και ξηρό μέρος.

ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ

Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασταυρωμένη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεκτικά της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

ANJİYOGRAFİK KATETERLER

KULLANMA TALİMATLARI

Açıklama: Anjiyografik kateterler tek kullanımlık, steril, pirojenik olmayan ve kullanıldıktan sonra atılan damar içi kateterlerdir.

Endikasyonlar: Anjiyografik kateterler, rutin tanı işlemleriyle birlikte radyoopak medyanın damar sisteminde seçilen bölgelere verilmesi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. İşaret bantları bulunan anjiyografik kateterler anatomik ölçümler için de kullanılabilir.

Kontrendikasyonlar: Bilinen yok.

Uyarılar:

- Impress® hidrofilik kaplamalı anjiyografik kateter koroner arterlerde kullanılmamalıdır.
- Anjiyografik kateterler tek kullanımlıktır.
- Önerilen kılavuz tel boyutu: Bkz. ilgili kateter etiketi.
- Kılavuz tel kullanımı trombüs oluşma insidansında artış ile ilişkilendirilmiştir.

Önemler:

- Ambalaj açılışına veya hasar görmüşse kullanmayın.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- Okutklavlamayın.
- Kateter göbeğinin kavrayıp kateteri ambalajın içerisinden yavaşça çekerek dikkatlice çıkarın.
- Kılavuz tel kateterden çıkarılırken bir direnç hissedilirse, damar duvarında olası hasarını önlemek için kılavuz tel ve kateteri tek birim olarak çıkarın.
- Kan damarı içerisine giren tüm cihazları kullanmadan önce sterili heparinli salin veya benzer bir izotonik çözeltiyle yıkayın.
- Distal yüzeyinde hidrofilik polimer kaplama bulunan kateterlerde kayganlığın konumussa içi kateterin distal bölümünün yüzeyi çözeltiyle tamamen ıslanmış olmalıdır. Kullanmadan önce ve kullanım sırasında kateterin ıslatılmasına gereken özen gösterilmelidir.

Advers Olaylar:

Merit Medikal Anjiyografik Kateterler, perkütan kateter yerleştirilmesi konusunda bilgi sahibi hekimler tarafından kullanılmaldır. Anjiyografik kateterlerin kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar aşağıdakileri içermekte olup bunlarla sınırlı değildir:

- Trombüs oluşumu/emboli
- Hava embolizmi
- Ponksiyon yerinde hematom
- Arter duvarında hasar
- Plâğın yerinden çıkması
- Miyokardiyal infarktüs
- Kalp aritmileri
- Enfeksiyon
- Damar duvarının perforasyonu
- Kontrast maddeye karşı alerjik reaksiyon
- Damar tıkanıklığı
- Vasküler spazm
- İnme ve ölüm

Kullanma Talimatları:

- Merit Anjiyografik Kateterlerle birlikte kaplanmış kılavuz tel kullanılması önerilir.
- Seçilen damar girişi tekniğini kullanarak kateteri kan damarı içerisine sokun.
- PIGTAIL kateterler. Pigtail kateterler üzerinde bir düzleştirici bulunur. Kateter ucu kılavuz tel üzerindeyken, kolay çıkarılması için bütünlümtür.
- Pigtail düz olana dek düzleştiriciyi ileri doğru kaydırın.
- Kateter ucunu kılavuz telin üzerine yerleştirin ve düzleştiriciyi çinkıntısından çekerek çıkarın.
- İŞARET BANTLARI. Anatomik ölçüm doğruluğu ± %4’tür.

Açılışması ve hasar görmemiş iç ambalajında sterildir ve pirojenik değildir. Serin ve kuru bir yerde saklayın.

YENİDEN KULLANMA ÖNLEMİYLE İLGİLİ AÇIKLAMA

Sadece tek bir hastada kullanılılır. Yeniden kullanmayın, yeniden işleme tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanın, yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısıl bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yaralanması, hastalık veya ölüme sonuçlanabilecek cihaz anzasına yol açabilir. Yeniden kullanın, yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulasıcı hastalıklaın bir hastadan diğerine geçmesine dahil, ancak bunlarla da sınırlı olmamak kaydıyla, hastanın enfekte olmasını veya çapraz enfeksiyosuna neden olabilir. Cihazın kontaminasyonu hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.

АНГИОГРАФИЧЕСКИЕ КАТЕТЕРЫ

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание. Одноразовые, стерильные, апирогенные ангиографические катетеры предназначены для внутрисосудистого применения.

Позачения к применению. Ангиографические катетеры предназначены для введения рентнеоконтрастного вещества в выбранные места сосудистой системы наряду с обычными диагностическими процедурами. Ангиографические катетеры с маркерными полосками могут использоваться для проведения анатомических измерений.

Противопоказания. Не известны.

Предостережения

- Ангиографические катетеры Impress® с гидрофильным покрытием не должны использоваться для коронарных артерий.
- Ангиографические катетеры предназначены для одноразового использования.
- Рекомендованный размер проволочного проводника: см. индивидуальную маркировку катетера.
- Использование проволочного проводника связано с повышенным риском образования тромбов.

Меры предосторожности

- Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается использование после даты истечения срока годности.
- Стерилизация в автоклаве запрещена.
- Осторожно выньте катетер из упаковки: обхватив место разреза, медленно извлеките его.
- Если во время извлечения проволочного проводника из катетера вы почувствуете сопротивление, удалите проволочный проводник вместе с катетером, чтобы предотвратить повреждение стенок сосуда.
- Перед использованием промойте все устройство, вводимые в кровеносный сосуд, стерильным гепаринизированным физраствором или подходящим изотоническим раствором.
- Для катетеров, имеющих гидрофильное полимерное покрытие дистальной части части: вся поверхность этой дистальной части катетера должна быть постоянно влажной, чтобы сохранить смазку. Необходимые предосторожности должны быть соблюдены, чтобы увлажнить катетера перед использованием и в процессе.

Побочные явления

Ангиографические катетеры Merit Medical должны использоваться врачами, знакомыми с техникой срежкожного введения катетера. Осложнения, которые могут быть связаны с использованием ангиографических катетеров, включают, помимо прочего, следующие: образование тромбов/эмболия;

- гематома в месте пункции;
- смещение бляшек;
- сердечная аритмия;
- перфорация стенки сосуда;
- окклюзия сосуодов;
- инсульт со смертельным исходом;
- воздушная эмболия;
- повреждение стенок артерии;

CEWNIKI ANGIOGRAFICZNE

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

Opis: Cewniki angiograficzne to sterylne, niepirogenne cewniki naczyńniewe jednorazowego użytku.

Wskazania: Cewniki angiograficzne opracowano na potrzeby wprowadzania środków nieprzepuszczających promieniowania rentgenowskiego do wybranych miejsc w układzie naczyniowym w związku z wykonywaniem standardowych badań diagnostycznych. Cewniki angiograficzne ze znacznikami można również wykorzystywać w celu wykonywania pomiarów anatomicznych.

Przeciwwskazania: Brak znanych przeciwwskazań.

Ostrzeżenia:

- Cewnika angiograficznego Impress® z powłoką hydrofilową nie wolno wprowadzać do tętnic wieńcowych.
- Cewniki angiograficzne są przeznaczone do jednorazowego użytku.
- Zalecany rozmiar przewodnika: patrz etykieta konkretnego cewnika.
- Stosowanie przewodnika wiąże się z wyższą częstością powstawania zakrzepów.

Środki ostrożności:

- Nie używać, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.
- Nie używać po upływie daty ważności.
- Nie sterylizować w autoklawie.
- Delikatnie wyjąć cewnik z opakowania, chwytając za złączkę i powoli wysuwając go z opakowania.
- Jeśli podczas wyjmowania przewodnika z cewnika wyczuwalny jest opór, należy usunąć przewodnik razem z cewnikiem, aby nie dopuścić do uszkodzenia ściany naczyńia.
- Wszystkie wyroby wprowadzane do naczyńia krwionośnego należy przed użyciem przepłukać jałowym heparynizowanym fizjologicznym roztworem soli lub podobnym roztworem izotonicznym.
- W przypadku cewników z hydrofilową polimerową powłoką na części dystalnej powierzchnia tej części cewnika musi zostać całkowicie zwilżona roztworem, który pełni funkcję lubrykantu. Należy pamiętać o konieczności zwilżania cewnika przed użyciem i w trakcie używania.

Zdarzenia niepożądane:

Cewniki angiograficzne Merit Medical powinni zakładać lekarze mający doświadczenie w przeszkrórnym zakładaniu cewników. Powikłania stosowania cewników angiograficznych mogą obejmować między innymi:

- Powstanie zakrzepu/zatoru
- Zator powietrzny
- Krwiak w miejscu wkłucia
- Uszkodzenie ściany tętnicy
- Przemieszczenie blaszki miażdżycowej
- Zawał mięśnia sercowego
- Zaburzenia rytmu serca
- Zakażenie
- Perforację ściany naczyńia
- Reakcję uczuleniową na środki kontrastujące
- Niedrożność naczyńia
- Skurcz naczyńia
- Udar i zgon

Instrukcje użytkowania:

- Z cewnikami angiograficznymi Merit zaleca się używanie powlekanego przewodnika.
- Wprowadzić cewnik do naczyńia krwionośnego z wykorzystaniem wybranej przez siebie techniki uzyskiwania dostępu do naczyńia.
- Cewniki typu PIGTAIL. Cewniki typu Pigtail są wyposażone w element prostujący końcówkę pigtail. Element ten jest nacięty, aby można go było łatwo usunąć, gdy końcówka cewnika znajduje się na przewodniku.
- Przesuwac element prostujący do przodu, aż końcówka cewnika będzie prosta.
- Umieścić końcówkę cewnika na przewodniku i usunąć element prostujący, pociągając za wystający element prostujący.
- ZNACZNIKI. Dokładność pomiarów anatomicznych wynosi ± 4%.

Jałowe i niepirogenne w zamkniętym i nieuszkodzonym opakowaniu wewnętrzny. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W ZAKRESIE PONOWNEGO UŻYCIA

Do stosowania wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przygotowywać do ponownego użycia ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przygotowywanie do ponownego użycia lub sterylizacja mogą mieć wpływ na integralność strukturalną wyrobu lub prowadzić do uszkodzenia wyrobu, co z kolei może spowodować uszkodzenie ciała, chorobę lub śmierć pacjenta. Ponowne użycie, przygotowanie do ponownego użycia lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu lub powodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przeniesienie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do uszczerbku na zdrowiu, choroby lub śmierci pacjenta.

ANGIOGRAFICKÉ KATETRY

NÁVOD K POUŽITÍ

Popis: Angiografické katetry jsou jednorázové, sterilní, nepyrognní a nevratné intravaskulární katetry.

Indikace: Angiografické katetry jsou zkonstruovány pro aplikaci rentgenkontrastní látky do zvolených míst ve vaskulárním systému v návaznosti na rutinní diagnostické postupy. Angiografické katetry s označovacími proužky lze používat i pro anatomická měření.

Kontraindikace: Nejsou známy.

Varování:

- Angiografický katetr Impress® s hydrofilním potahem nesmí být používán v koronárních arteriích.
- Angiografické katetry jsou určeny k jednorázovému použití.
- Doporučená velikost vodícího drátu: Viz šlitek jednotlivého katetru.
- Použití vodícího drátu je spojeno s vyšším výskytem zformování trombů.

Bezpečnostní opatření:

- Nepoužívejte, pokud byl obal otevřen nebo je poškozený.
- Nepoužívejte po uplynutí data spotřeby.
- Nesterilizujte v autoklávu.
- Opatrně vyjměte katetr z obalu – uchopte jej za hrdlo a pomalu vytáhněte z obalu.
- Pokud ucítíte při vytahování vodícího drátu z katetru odpor, vyjměte vodící drát i katetr společně jako celek, aby se zamezilo potenciálnímu poškození cévní stěny.
- Před použitím opláchněte veškeré prostředky vstupující do krevní cévy sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem nebo podobným izotonickým roztokem.
- V případě katetrů opatřených hydrofilní polymerovou vrstvou na distálním povrchu musí být povrch distální části katetru kompletně navlhčený roztokem, aby zůstal lubrikovaný. Navlhčení katetru musí být věnována řádná pozornost před použitím i během používání.

Nežádoucí účinky:

Angiografické katetry Merit Medical směji používat pouze lékaři obeznámení s postupy zavádění perkutánního katetru. Používání angiografického katetru s sebou může nést (mimo jiné) následující komplikace:

- Zformování trombu/embole
- Vzduchová embolie
- Hematom v místě vpichu
- Poškození stěny arterie
- Uvolnění povlaku
- Infarkt myokardu
- Srdceční arytmie
- Infekce
- Perforace cévní stěny
- Alergická reakce na kontrastní látku
- Vaskulární okluze
- Vaskulární spasmus
- Mozková mrtvice a smrt

Pokyny k použití:

- Doporučuje se používat s angiografickými katetry Merit vodící drát s potahem.
- Zaveďte katetr do krevní cévy za použití zvolené techniky přístupu do cévy.
- Katetry typu PIGTAIL. Katetry typu „pigtail“ jsou opatřeny vyrovnávacím přípravkem. Ten je zahrnuje předěl pro snadné odstranění po umístění špičky katetru na vodící drát.
- Posouvejte vyrovnávací přípravek dopředu, dokud nebude spirálová část rovná.
- Umistěte špičku katetru na vodící drát a odstraňte vyrovnávací přípravek tažením za oúško.
- ZNACŇOVACÍ PROUŽKY. Přesnost anatomických měření je ±4 %.

Sterilní a nepyrognní je neotevřený a nepoškozený vnitřní obal. Skladujte na chladném a suchém místě.

PROHLÁŠENÍ K OPAKOVANÉMU POUŽITÍ

Určeno k použití pouze u jednoho pacienta. Zabraňte opakovanému použití, regeneraci nebo resterilizaci. Opakované použití, regenerace nebo resterilizace může narušit strukturální celistvost zařízení a/nebo může vést k poruše zařízení s následkem poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, zpracování nebo sterilizace mohou také představovat riziko kontaminace zařízení, případně pacientovi způsobit infekci či zřídženou infekci, mimo jiné včetně přenosu infekčních onemoseň z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, nemoci nebo úmrtí pacienta.

АНГИОГРАФСКИ КАТЕТРИ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Описание: Ангиографските катетри са стерилни, апиrogenни, неподлежащи на ремонт интраваскуларни катетри за еднократна употреба.

Показания: Ангиографските катетри са предназначени за употреба за поставянето на непроцианеми за излъчване контрастни вещества в избрани места от васкуларната система в съчетание с рутинни диагностични процедури. Ангиографските катетри с маркерни ленти могат да се използват също и за анатомични измервания.

Противопоказания: Не са известни такива.

Предупреждения:

- Impress® ангиографски катетър с хидрофилно покритие не трябва да се използва в коронарни артерии.
- Ангиографските катетри са за еднократна употреба.
- Препоръчителен размер на водча: вижте етикета на отделния катетър.
- Употребата на водач се свързва с повишен риск от образуване на тромб.

Предпазни мерки:

- Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена.
- Не използвайте след изтичане на срока на годност.
- Да не се автоклавира.
- Внимателно извадете катетъра от опаковката, като хванете втулката и бавно я изтеглите от опаковката.
- Ако усетите съпротивление при изваждането на водача от катетъра, извадете водача заедно с катетъра, за да предотвратите възможната повреда на стените на съда.
- Преди употреба промийте всички устройства, които се вкарват в кръвоносна съд, със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор или сходен изотоничен разтвор.
- За катетри с хидрофилно полимерно покритие на дисталната повърхност на катетъра, повърхността на дисталния дял на катетъра трябва да е изцяло овлажнена с разтвор, за да остане смазана. Преди и след употреба трябва да се изпълняват необходимите предпазни мерки за овлажняването на катетъра.

Нежелани събития:

- Thrombus kialakulása/embólia
- Légembólia
- A szűrés helyén kialakuló hematóma
- Arteria fal sérülés
- Plakkelmozdulás
- Szívinfarktus
- Szívroham
- Fertőzés
- Érfal átfűródás
- Allergiás reakció a kontrasztanyaggal szemben
- Érelzáródás
- Stroke és halál
- Érgörcs

- Образуване на тромб/емболи
- Въздушна емболия
- Хематом в мястото на пунктуриране
- Нараняване на артериалната стена
- Изместване на плака
- Миокарден инфаркт
- Сърдечни аритмии
- Инфекция
- Перфорация на стената на съда
- Алергична реакция към контрастно вещество
- Съдова оклузия
- Инсулт и смърт
- Съдов спъмър

Инструкции за употреба:

- C Merit ангиографски катетри се препоръчва употребата на водч с покритие.
- Вкарайте катетъра в кръвоносниа съд с избрания метод на съдова катетеризация.
- Катетри от типа „СВИНСКА ОПАШКА“. Катетрите от типа „свинска опашка“ включват изправител. Той е разделен с цел лесно изваждане, след като върхът на катетъра е върху водача.
- Плъзнете изправителя напред, докато свинската опашка се изправи.
- Поставете върха на катетъра върху водача и извадете изправителя, като издърпате езика на изправителя.
- МАРКЕРНИ ЛЕНТИ. Точността на анатомичните измервания е ± 4%.

Sterilni i apirogenni je neotvorena i nepovredena vŕtreshna opakovka. Da se съхраняват на студено и сухо място.

ИЗЯВЛЕНИЕ ЗА ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА ПОВТОРНО ИЗПОЛЗВАНЕ

За употреба само за един пациент. Не използвайте, обработвайте или стерилизирайте повторно. Повторната употреба, повторната обработка и повторното стерилизиране могат да нарушат структурната цялост на устройството и/или да доведат до повреда, което от своя страна може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторната употреба, повторната обработка или повторното стерилизиране могат също да доведат до риск от замърсяване на устройството и/или да предизвикат инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не ограничено до предаването на инфекциозно заболяване (заболявания) от един на друг пациент. Замърсяването на уреда може да доведе до увреждане, заболяване или смърт на пациента.

ANGIOGRÁFIÁS KATÉTEREK

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

LEÍRÁS: Az angiográfás katéterek egyszer használatos, steril, nem pirogén, eldobható intravaszkuláris katéterek.

Javallatok: Az angiográfás katétereket a kontrasztanyagnak az érrendszer kiválasztott helyeire történő eljuttatására tervezték a rutin diagnosztikai eljárások során. A mesta ot vaszkularnata sistema в съчетание с рутинни диагностични процедури. Ангиографските катетри с маркерни ленти могат да се използват също и за анатомични измервания.

Ellenjavallatok: Nem ismertek.

Figyelmeztetések:

- A hidrofili bevonattal rendelkező Impress® angiográfás katétert tilos koszorúerekben használni
- Az angiográfás katéterek egyszer használatosak.
- Javasolt vezetőhuzal-méret: A katéter egyedi címkéjén található.
- A vezetőhuzal használatát megnövekedett thrombus-kialakulási előfordulással hozták összefüggésbe.

Övintézkedések:

- Ne használja, ha a csomagolás ki van bontva vagy sérült.
- Ne használja a szavatossági időn túl.
- Ne tisztítsa autoklávban.
- Fogja meg a központi részt, majd óvatosan emelje ki a katétert a csomagolásából.
- Ha ellenállást érez a vezetőhuzal katéterből történő eltávolítása közben, egyben távolítsa el a vezetőhuzalt és a katétert, az érfal lehetséges sérülésének az elkerülése érdekében.
- Használat előtt mossa át az erekre jutó eszközöket steril heparinos sóoldattal vagy hasonló izotóniás oldattal.
- A hidrofili polimer bevonatú disztális felületű katéterek esetében a disztális rész felületét teljesen be kell nedvesíteni az oldattal a kenés megtartása érdekében. A katéter használatát megelőzően, valamint az alatt megfelelő gondossággal be kell nedvesíteni a katétert.

Mellékhatások:

A Merit orvosi angiográfás katétereket olyan orvosok használják, akik jártasak a katéterek bőrön keresztül történő bevezetésében. Az angiográfás katéterek használatával kapcsolatos komplikációk többek közt a következők lehetnek:

- Thrombus kialakulása/embólia
- Légembólia
- A szűrés helyén kialakuló hematóma
- Arteria fal sérülés
- Plakkelmozdulás
- Szívinfarktus
- Szívroham
- Fertőzés
- Érfal átfűródás
- Allergiás reakció a kontrasztanyaggal szemben
- Érelzáródás
- Stroke és halál
- Érgörcs

Használati utasítás:

- A Merit angiográfás katéterekhez bevonattal rendelkező vezetőhuzalak használatá javallott.
- A választott érbevezetési technikával vezesse be a katétert az érbe.
- KUNKORI katéterek. A kunkori katétereket egyenesítővel látták el. Fel vannak osztva a katéterhegy vezetőhuzalra történő felhelyezését követő egyszerű eltávolítás érdekében.
- Csúsztassa előre az egyenesítőt, amíg a kunkori katéter ki nem egyenesedik.
- helyezze a katéter hegyét a vezetőhuzalra, majd az egyenesítő fülének meghúzásával távolítsa el azt.
- JELŐLŐÁVOK. Az anatómiai mérési pontosság ± 4%.

Steril é nem pirogén, bontatlan és sérülésmentes belső csomagolásban. Hűvös tárhelyen tárolja.

ÚJRAFELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ ÖVINTÉZKEDÉSEK

Csak egy betegnél alkalmazható. Ne használja fel újra, ne dolgozza fel újra és ne sterilizálja újra. A termék ismételt felhasználása, feldolgozása vagy sterilizálása veszélyeztetheti annak szerkezeti integritását és/vagy meghibásodáshoz vezethet, amely a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát vonhatja maga után. A termék ismételt felhasználása, feldolgozása vagy sterilizálása növeli a szennyeződés kockázatát és/vagy a páciensek fertőzéséhez vagy kersztfertőzéséhez vezethet, korlátozás nélkül ideértve a fertőző betegség(ek) terjedését a páciensek között. Az eszköz beszennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálához vezethet.

CATETERE ANGIOGRAFICE

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Descriere: Cateteretele angiografice sunt catetere intravasculare de unică folosință, sterile, apirogene și consumabile.

Indicații: Cateteretele angiografice sunt concepute pentru furnizarea substanței radioactive în locurile selectate din sistemul vascular, împreună cu procedurile de diagnosticare de rutină. De asemenea, cateteretele angiografice cu benzi indicatoare pot fi utilizate pentru măsurători ale suprafețelor anatomice.

Contraindicații: Nu se cunosc.

Avertismente:

- Cateterul angiografic Impress® cu inveliș hidrofил nu trebuie utilizat în arterele coronariene
- Cateteretele angiografice sunt de unică folosință.
- Dimensiune recomandată a firului de ghidaj: Consultați eticheta individuală a cateterului.
- Utilizarea firului de ghidaj a fost asociată cu o frecvență mai mare a formării de trombusuri.

Precauții:

- A nu se utiliza dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- A nu se utiliza după data expirării.
- A nu se introduce în autoclavă.
- Cateterul se va scoate cu grijă din ambalaj, prin apucarea butucului și retragerea lentă din ambalaj.
- Dacă, la scoaterea firului de ghidaj din cateter, acesta din urmă opune rezistență, scoateți firul de ghidaj și cateterul ca ansamblu pentru a preveni posibila deteriorare a peretelui vasului.
- Înainte de utilizare, spălați toate dispozitivele care pătrund într-un vas de sânge cu soluție salină heparinizată sterilă sau cu o soluție izotonică similară.
- Pentru cateteretele care conțin inveliș polimeric hidrofил pe suprafața distală a cateterului, suprafața porțiunii distale a cateterului trebuie să fie umezită complet cu soluție, pentru a rămâne lubrifiată. Înainte și în timpul utilizării cateterului, trebuie acordată atenția corespunzătoare umezirii acestuia.

Efecte adverse:

Cateteretele angiografice Merit Medical trebuie utilizate de medicii familiarizați cu inserția percutanată a cateterului. Complicațiile care pot fi asociate cu utilizarea catetereilor angiografice includ următoarele, fără a se limita la acestea:

- Formare de trombusuri/embolusuri
- Embolie gazoasă
- Hematoame în locul puncției
- Deteriorarea peretelui arterial
- Migrația placardului
- Infarct miocardic
- Infecție
- Perforarea peretelui vasului
- Reacție alergică la substanța de contrast
- Ocluzie vasculară
- Spasm vascular
- Atac cerebral și deces

Instrucțiuni de utilizare:

- Pentru utilizarea cu cateteretele angiografice Merit este recomandat un fir de ghidaj inveliț.
- Introduceți cateterul în vasul de sânge utilizând tehnica de abord vascular dorită.
- Cateterе PIGTAIL („coadă de purcel“). Cateterete Pigtail („coadă de purcel“) sunt prevăzute cu o piesă de indreptat. Aceasta este divizată pentru scoatere cu ușurință, după ce vârful cateterului a ajuns pe firul de ghidaj.
- Deplasați în față piesa de indreptat, până la indreptarea porțiunii pigtail („coadă de purcel“).
- Amplasați vârful cateterului pe firul de ghidaj și scoateți piesa de indreptat, prin tragere de capeta piesei de indreptat.
- BENZI INDICATOARE. Precizia de măsurare a suprafețelor anatomice este de ± 4%.

Steril și apirogen, în ambalaj interior nedeschis și nedeteriorat. A se depozita într-un loc răcoros și uscat.

FRAZĂ DE PRECAUȚIE LA REUTILIZARE

A se utiliza numai pentru un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate duce la deteriorarea dispozitivului care, în schimb, poate provoca rănirea pacientului, îmbolnăvirea sau decesul acestuia. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea poate genera, de asemenea, un pericol de contaminare a dispozitivului și/sau poate provoca infectarea pacientului sau infecție incrușată, incluzând, dar fără a se limita la, transmiterea bolilor infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate provoca vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

혈관조영술용 카테터

개요: 혈관조영술용 카테터는 일회용 살균 비발열성 혈관내 카테터입니다.

용도: 혈관조영술용 카테터는, 일반적인 진단 시술과 연계하여 혈관계의 선택된 부위로 방사선 불투과성 매체를 전달하는 데 사용됩니다. 혈관조영술용 카테터는 해부학적 측정용 위해 마커 밴드와 함께 사용할 수도 있습니다.

금지 사항: 알려지 있지 않음.

경고 사항:

- 관상동맥에서는 Impress® 혈관조영술용 카테터를 친수성 코팅제와 함께 사용해서는 안 됩니다.
- 혈관조영술용 카테터는 일회용입니다.
- 유도선(guide wire)의 권장 크기: 개별 카테터 라벨을 확인하십시오.
- 유도선의 사용으로 혈전이 더 많이 생성될 가능성이 있는 것으로 알려져 있습니다.

사진 주의사항:

- 패키지가 개봉되어 있거나 손상되어 있으면 사용하지 마십시오.
- 만료일 이후에는 사용하지 마십시오.
- 암벽술에서 사용하지 마십시오.
- 카테터의 중앙 부위를 잡고 카테터를 패키지에서 서서히 조심스럽게 꺼내십시오.
- 카테터에서 유도선을 꺼낼 때 저항이 느껴진다면, 혈관벽에 발생할 수 있는 손상을 예방하기 위해 유도선과 카테터를 일체로서 꺼내십시오.
- 혈관으로 들어가는 모든 기기는 해파린으로 처리를 한 살균 식염수나 유사한 등경액으로 씻어 줍니다.
- 말단부 표면에 친수성 중합체 코팅제를 함유하고 있는 카테터의 경우, 그러한 말단부 표면을 용활 역할을 할 수 있도록 용액으로 완전히 씻어 있어야 합니다. 사용을 하기 전과 사용을 하는 동안 카테터가 젖어 있도록 유지해야 합니다.

이상 반응:

Merit Medical의 혈관조영술용 카테터는 경피 카테터 유도에 대해 잘 알고 있는 의사가 사용해야 합니다. 혈관조영술용 카테터 사용과 연관될 수 있는 현상(부작용)에는 다음과 같은 것들이 있습니다 —

- 혈전 형성/색전
- 관통 부위의 혈종
- 치대 제거
- 심부정맥
- 혈관벽의 구멍
- 혈관 폐색
- 뇌졸중 및 사망
- 공기 색전증
- 동맥벽 손상
- 심근경색
- 감염
- 조영제에 대한 알레르기 반응
- 혈관 경련

사용 지침:

- Merit 혈관조영술용 카테터와 함께 사용할 때는 코팅이 된 유도선을 사용할 것을 권장합니다.
- 선택적 혈관 관통 기법을 사용하여 카테터를 혈관 속으로 유도합니다.
- '패시프리형' 카테터. 패시프리형 카테터는 스트레이트니로 적절하게 맞춰줍니다. 패시프리형 카테터는, 카테터 끝이 유도선에 닿은 후 제거를 쉽게 할 수 있도록 나뉘어 집니다.
- 개봉되지 않고 손상되지 않은 내부 패키지는 살균 처리되어 있고, 비발열성입니다. 건반소에 보관하십시오.

제사용에 대한 경고문

동일 환자에게만 사용해야 합니다. 제사용, 제거리, 재활살균 하지 마십시오. 제사용하거나 제거리하거나, 재활살균하면 기기의 구조적 완전성을 해칠 수 있고, 기기의 고장을 야기함으로써 환자의 상태나 질병, 사망의 결과로까지 이어질 수 있습니다. 또한, 제사용, 제거리, 재활살균으로 기기가 오염될 수 있고, 환자의 감염이나 환자를 상호 간의 교차감염이나 전염병을 야기할 수 있습니다. 기기가 오염되면 환자의 상태, 질병, 사망을 야기할 수도 있습니다.

^[1] Cewniki angiograficzne to sterylne, niepirogenne cewniki naczyńniewe jednorazowego użytku