

MERIT MEDICAL **CONCIERGE** Guiding Excellence™

GUIDING CATHETER

INSTRUCTIONS FOR USE

Read Instructions Prior To Use

Rx ONLY: Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Sterile (Ethylene Oxide). Non-pyrogenic. For one time use only. Do not autoclave.

Indications

These Guiding Catheters are intended for use for intravascular introduction of interventional/diagnostic devices into coronary or peripheral vascular systems.

Contraindications

None known for guiding catheters.

Warnings

Discard guiding catheters after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reshaping, reuse, or resterilization. Use catheters prior to the expiration date on the package.

Precautions

- Store in a cool dark place.
- Do not use open or damaged packages.
- Do not resterilize the catheter.
- Do not autoclave. Exposure to temperatures above 54°C (130°F) may damage the catheter.
- Do not expose to solvents or ionizing radiation.
- Inspect the guiding catheter before use to verify that its size, shape, and condition are suitable for the specific procedure.
- Before use, flush all devices entering the blood vessel with sterile heparinized saline or a similar isotonic solution.
- If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw the catheter.
- Torquing the guiding catheter while kinked may cause damage which could result in possible separation along the catheter shaft. Should the guiding catheter shaft become kinked, withdraw the entire system (guiding catheter, guidewire, and catheter sheath introducer).
- Advancement, manipulation, and withdrawal of the guiding catheter should always be performed under fluoroscopic guidance.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the guiding catheter passes. The guiding catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Large internal lumen guiding catheters require less force on the syringe during injection.

Complications

Use of guiding catheters should be restricted to those specialists trained to perform procedures for which the product is indicated. Complications may occur at any time during or after the procedure and may include, but are not limited to, the following: hemorrhage, hematoma, allergic reaction, infection, embolism, blood vessel dissection or occlusion.

Recommended Procedure

- Remove the guiding catheter from its packaging using sterile techniques.
- Flush the guiding catheter lumen with a heparinized saline solution.
- Appropriate anticoagulation and vasodilation therapy should be used.
- Introduce the guiding catheter into the vasculature through the catheter sheath introducer, and/or over an indwelling guidewire using a percutaneous entry technique of choice.
- Under fluoroscopic guidance, advance the guiding catheter over the guidewire or introducer until the desired position is attained.
- Remove the guidewire prior to introduction of other intravascular devices or infusion of contrast agents.

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.



Concierge Guiding Excellence™ Cathéter Guide: Instructions d’utilisation Lire les instructions avant utilisation

Rx ONLY: Avertissement: La loi fédérale des Etats Unis limite la vente de cet appareil aux médecins et aux prescriptions médicales. Stérile (Oxyde d’Éthylène). Non pyrogénique. A usage unique. Ne pas stériliser en autoclave.

Indications

Ces cathétèrs guides sont particulièrement indiqués pour l’introduction d’appareils dans le système vasculaire dans le cas d’interventions ou d’actes diagnostiques.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

Jetez les cathétèrs guides après chaque utilisation. La structure et/ou l’intégrité du cathéter peut être endommagée par l’éventuel remodelage, la réutilisation ou la re-stérilisation. Utilisez les cathétèrs avant la date d’expiration indiquée sur l’emballage.

Précautions

- A conserver dans un endroit frais et à l’abri de la lumière.
- Ne pas utiliser le cathéter guide si l’emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas re-stériliser le cathéter.
- Ne pas stériliser en autoclave. L’exposition aux températures au-dessus de 54°C (130°F) peut endommager le cathéter.
- Ne pas exposer aux dissolvants ou aux rayonnements ionisants
- Inspecter le cathéter avant utilisation afin de vérifier que sa taille, sa forme et son état conviennent à l’usage spécifique.
- Avant utilisation, rincer tous les dispositifs entrant dans les vaisseaux sanguins avec une solution saline héparinée stérile ou avec une solution isotonique semblable.
- Si une forte résistance est rencontrée pendant la manipulation, interrompre l’opération et identifier la cause de la résistance avant de reprendre. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer le cathéter.
- La torsion du cathéter alors qu’il est lui-même vrillé peut causer des dommages qui ont pour résultat une possible séparation sur toute la longueur du cathéter.
- En cas de torsion grave du cathéter, retirer le système entier (cathéter, fil-guide et gaine d’introduction).
- La progression, la manipulation, et le retrait du cathéter devraient toujours être exécutés sous direction fluoroscopique.
- Un soin extrême doit être pris pour éviter d’endommager le système vasculaire traversé par le cathéter. Le cathéter guide peut obstruer des vaisseaux plus petits. Faites attention de ne pas obstruer totalement le flux sanguin.
- Les cathétèrs à large diamètre interne requièrent une pression moindre avec la seringue pendant l’injection.

Complications

L’utilisation du cathéter guide doit être limitée à des spécialistes qualifiés à la pratique de ces interventions. Des complications peuvent intervenir à tout moment pendant ou après l’intervention et ne peuvent être exclues. Elles ne sont pas limitées aux complications suivantes: hémorragie, hématome, réaction allergique, infection, embolie et dissection ou occlusion des vaisseaux sanguins

Procédure recommandée

- Retirez le cathéter guide de son emballage en utilisant des techniques stériles.
- Rincer la lumière du cathéter guide avec une solution saline héparinée stérile.
- Utiliser les thérapies d’anti-coagulation et de vasodilatation appropriées.
- Introduire le cathéter e guide dans le système vasculaire par la gaine introductrice, et/ou sur un fil-guide mis en place en utilisant une technique d’entrée percutanée au choix.
- Sous direction fluoroscopique, avancer le cathéter guide sur un fil-guide ou l’introduire jusqu’à la position désirée.
- Enlevez le fil-guide avant l’introduction d’autres appareils ou l’admission intravasculaire d’agents de contraste.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À n’utiliser qu’une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d’altérer l’intégrité structurale 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 restérilisation 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.

Concierge Guiding Excellence™ Cateteri guida: Istruzioni per l’uso Leggere le istruzioni prima dell’utilizzazione

Rx ONLY: Attenzione: la legge federale (USA) impone che la vendita del seguente prodotto avvenga sotto lo stretto controllo di un medico. Materiale sterile (Ossido di Etilene), non pirogenico, monouso, non risterilizzabile.

Indicazioni:

Questi cateteri guida vengono utilizzati per l’introduzione di materiale interventistico o diagnostico nel sistema vascolare coronarico o periferico.

Controindicazioni:

Nessuna controindicazione è stata accertata con l’utilizzo dei cateteri guida Micrus Design Technology, Inc.

Avvertenze:

Aprire i cateteri guida solo dopo aver letto attentamente le indicazioni riportate nel foglio illustrativo. L’integrità del prodotto può essere compromessa da una cattiva conservazione, dal riutilizzo e dalla ri-sterilizzazione dello stesso.

Precauzioni

- Conservare in luogo fresco e asciutto.
- Non utilizzare le confezioni aperte o danneggiate.
- Non ri-sterilizzare il catetere.
- Non esporre ad una temperatura superiore ai 54 °C (130° F), in quanto il catetere può essere danneggiato.
- Non esporre a materiale solvente o a radiazioni ionizzanti.
- Prima dell’utilizzo, controllare che le dimensioni e la forma del catetere siano quelle necessarie all’intervento.
- Prima dell’utilizzo, sciacquare tutti i dispositivi con soluzione salina sterile o soluzione isotonica.
- Se si incontra resistenza durante l’introduzione del catetere, interrompere la procedura e determinare il grado di resistenza del catetere prima di procedere. Se non è possibile determinare le cause della resistenza, estrarre il catetere.
- Curvare il catetere quando è piegato potrebbe causarne la rottura. Nel caso in cui il catetere guida si pieghi durante l’introduzione, estrarlo e ripetere l’operazione.
- L’operazione di apertura del catetere dovrebbe essere fatta sotto una guida fluoroscopica.
- È necessario maneggiare con cura il catetere per evitare la lesione dei vasi attraverso i quali esso passa. Il catetere può ostruire i vasi più piccoli.
- I cateteri guida lumen grandi richiedono una forza propulsiva minore di quella usata per la siringa.

Complicazioni

L’uso dei cateteri guida dovrebbe essere consentito soltanto ai dottori specialisti nel settore per cui il prodotto è indicato. Le complicazioni post-operatorie che possono verificarsi sono: emorragie, ematomi, reazioni allergiche, infezioni, embolie, dissezione o occlusione del vaso sanguigno.

Consigli per l’uso

- Togliere il catetere dalla confezione usando strumenti sterilizzati.
- Sciacquare il lumen del catetere con una soluzione salina.
- Dovrebbe essere seguita una terapia anticoagulante e vasodilatante.
- Introdurre il catetere guida nel vaso attraverso l’introduttore usando il filo guida.
- Sotto la guida fluoroscopica, far avanzare il catetere sopra il filo guida o l’introduttore fino a raggiungere la posizione desiderata.
- Estrarre il filo guida prima di introdurre altri dispositivi intravascolari.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZO
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.

Concierge Guiding Excellence™ Führungskatheter: Gebrauchsanweisung Vor Gebrauch lesen

Rx ONLY: Vorsicht: Gemäß US-amerikanischer gesetzlicher Bestimmungen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden. Steril (Ethylenoxid). Nichtpyrogen. Nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Nicht im Autoklaven sterilisieren

Indikation

Die Führungskatheter von Micrus Design Technology, Inc. sind für die intravaskuläre Einführung von Operations- oder Diagnosegeräten in Herzkranz- oder periphere Gefäße bestimmt.

Kontraindikationen

Für Führungskatheter sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

Führungskatheter nach einmaligem Gebrauch entsorgen. Die strukturelle Integrität oder Funktion kann durch Verformung, mehrfachen Gebrauch oder Resterilisation beeinträchtigt werden. Verwenden Sie den Katheter vor Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums.

Vorsichtsmaßnahmen

- An einem kühlen, dunklen Ort lagern.
- Beschädigte Verpackungen nicht öffnen und Inhalt nicht verwenden.
- Katheter nicht resterilisieren.
- Nicht im Autoklaven sterilisieren. Temperaturen über 54°C (130°F) können sich schädlich auf den Katheter auswirken.
- Setzen Sie den Katheter weder Lösungsmitteln noch ionisierender Strahlung aus.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass Größe, Form und Zustand des Führungskatheters für den jeweiligen Eingriff geeignet sind.
- Spülen Sie alle in die Blutgefäße einzuführenden Geräte vor Gebrauch mit steriler, heparinierter physiologischer Kochsalzlösung oder einer vergleichbaren isotonischen Lösung ab.
- Sollten Sie bei der Handhabung auf starken Widerstand stoßen, brechen Sie den Vorgang ab, und ermitteln Sie die Ursache des Widerstands, bevor Sie fortfahren. Kann die Ursache für den Widerstand nicht bestimmt werden, ziehen Sie den Katheter zurück.
- Durch Drehen eines geknickten Führungskatheters können Schäden entstehen, die möglicherweise zur Auftrennung entlang des Katheterschafts führen. Wird der Führungskatheterschaft geknickt, ziehen Sie das gesamte System (Führungskatheter, Führungsdraht und Kathetereinführungsschleuse) zurück.
- Das Vorschieben, die Handhabung und der Rückzug des Führungskatheters sind stets unter Zuhilfenahme von Durchleuchtungsbildern vorzunehmen.
- Zur Vermeidung von Verletzungen des Gefäßes, durch das der Führungskatheter geführt wird, ist besondere Vorsicht walten zu lassen. Der Führungskatheter kann kleinere Gefäße versperren. Achten Sie darauf, den Blutfluss nicht vollständig zu versperren.
- Bei Führungskathetern mit großem Lumen muss während der Injektion weniger Kraft auf die Spritze angewendet werden.

Komplikationen

Die Verwendung von Führungskathetern ist Personen vorzubehalten, die für Eingriffe im Zusammenhang mit der bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts geschult sind. Es können jederzeit während oder nach dem Eingriff Komplikationen auftreten. Dazu gehören unter anderem: Blutungen, Blutergüsse, allergische Reaktionen, Infektionen, Embolien, Dissektion (Verletzung der Gefäßinnenwand) und Verschluss von Blutgefäßen.

Empfohlenes Vorgehen

- Entnehmen Sie den Führungskatheter steril.
- Durchspülen Sie das Führungskatheterlumen mit einer heparinisierten physiologischen Kochsalzlösung.
- Wenden Sie eine angemessene Antikoagulations- und Vasodilatationstherapie an.
- Führen Sie den Führungskatheter mittels der gewünschten Perkutantechnik durch die Kathetereinführungsschleuse und/ oder über einen liegenden Führungsdraht in das Gefäß ein.
- Schieben Sie den Führungskatheter über dem Führungsdraht oder die Einführungsschleuse unter Beobachtung des Durchleuchtungsbildes in die erforderliche Position vor.
- Vor der Einführung anderer intravaskulärer Geräte oder einer Kontrastmittelinfusion ist der Führungsdraht zu entfernen.

WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG

Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Das Produkt darf nicht erneut verwendet, aufbereitet oder reesterilisiert 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 vom Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Catéteres guía Concierge Guiding Excellence™: Instrucciones de uso Leer instrucciones antes de utilizar

Rx ONLY: Aviso: En EE.UU., la ley federal exige la autoridad de un médico en la venta de este dispositivo. Estéril (óxido de etileno). Apirógeno. Para un solo uso. No esterilizar en autoclave.

Indicaciones

Estos catéteres guía están indicados para su uso en la introducción intravascular de dispositivos intervencionistas o diagnósticos en el sistema vascular coronario o periférico.

Contraindicaciones

No se conocen para los catéteres guía.

Advertencias

Deseche el catéter guía después de la intervención. La integridad estructural y funcional puede deteriorarse si el catéter se remodela, reutiliza o se vuelve a esterilizar. Debe utilizarse antes de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Precauciones

- Debe almacenarse en un lugar fresco y oscuro.
- No debe utilizarse si el envase está abierto o presenta desperfectos.
- No se debe esterilizar de nuevo.
- No debe esterilizarse en autoclave. Las temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) pueden estropear el catéter.
- No debe exponerse a disolventes ni a radiaciones ionizantes.
- Inspeccione el catéter guía antes de utilizarlo para verificar que su tamaño, forma y estado son adecuados para la intervención que va a realizar.
- Antes de utilizarse, los dispositivos que van a entrar en los vasos sanguíneos deben limpiarse con una solución salina estéril heparinizada o con una solución isotónica semejante.
- Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación, detenga el procedimiento y averigüe la causa antes de continuar. Si no puede determinarla, retire el catéter.
- Al empujar un catéter guía mientras se gira en uno u otro sentido, puede producirse la separación del eje del catéter. En el caso de que el catéter guía llegue a retorcerse, retire todo el conjunto (catéter guía, alambre guía y vaina introductora).
- La inserción, manipulación y extracción del catéter guía debe realizarse siempre bajo visualización fluoroscópica.
- Se debe tener un cuidado extremo para no lesionar los vasos por los que pasa el catéter guía. Como el catéter guía puede ocluir los vasos pequeños, debe procurarse que no se tapone totalmente el flujo sanguíneo.
- Los catéteres guía de luz interna grande requieren menos fuerza sobre la jeringuilla durante la inyección.

Complicaciones

Los catéteres guía sólo los deben utilizar especialistas formados en las intervenciones quirúrgicas para las que está indicado el producto. En cualquier momento de la intervención o después de la misma pueden producirse complicaciones, que pueden consistir entre otras en hemorragias, hematomas, reacciones alérgicas, infecciones, embolias y disección u oclusión de los vasos sanguíneos.

Procedimiento recomendado

- Extraiga el catéter guía de su envase mediante una técnica estéril.
- Limpie la luz del catéter guía con una solución salina heparinizada.
- Utilice un tratamiento anticoagulante y vasodilatador apropiado.
- Introduzca el catéter guía en el vaso a través de la vaina introductora o sobre un alambre guía permanente mediante un método de introducción percutánea pertinente.
- Guiándose por fluoroscopia, haga avanzar el catéter guía sobre el alambre o el introductor hasta alcanzar la posición deseada.
- Retire el alambre guía antes de introducir otros dispositivos intravasculares o de infundir medios de contraste.

CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN

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

Cateteres de orientação Concierge Guiding Excellence™: Instruções de utilização Ler instruções antes de utilizar

Rx ONLY: Atenção: A lei federal (USA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem médica. Esterilizado (Óxido de etileno). Não pirogênico. Utilização única. Não fazer autoclavagem.

Indicações

Estes cateteres de orientação destinam-se à introdução intravascular de dispositivos de diagnóstico/intervenção nos sistemas vasculares periféricos ou coronários.

Contra-indicações

Nenhuma contra-indicação conhecida para cateteres de orientação.

Avisos

Elimine os cateteres de orientação após um procedimento. A integridade estrutural e/ou função pode ser comprometida devido à remodelação, reutilização ou resterilização. Utilize os cateteres antes do fim da data de validade indicada na embalagem.

Precauções

- Guarde as embalagens num local escuro e fresco.
- Não utilize embalagens abertas ou danificadas.
- Não resterilize o cateter.
- Não faça nenhuma autoclavagem. A exposição a temperaturas superiores a 54°C (130°F) pode danificar o cateter.
- Não exponha o cateter a solventes ou radiação ionizadora.
- Inspeccione o cateter de orientação antes de o utilizar para verificar se o tamanho, a forma e a condição são adequados para o procedimento específico.
- Antes de os utilizar, lave todos os dispositivos que vai introduzir no vaso sanguíneo com uma solução salina heparinizada esterilizada ou isotónica similar.
- Se sentir uma forte resistência durante a manipulação, pare o procedimento e determine a causa da resistência antes de continuar. Se não for possível determinar a causa da resistência, remova o cateter.
- A torção do cateter de orientação enquanto faz uma curva pode provocar danos que podem resultar na possível separação ao longo do veio do cateter. Se o veio do cateter de orientação ficar retorcido, remova o sistema completo (cateter de orientação, fio guia e o introdutor do invólucro do cateter).
- O progresso, a manipulação e a remoção do cateter de orientação devem ser sempre executados com orientação fluoroscópica.
- Deve ter muito cuidado para evitar danos nos vasos onde passa o cateter de orientação. O cateter de orientação pode obstruir vasos mais pequenos. Deve ter também cuidado para evitar o bloqueio completo do fluxo sanguíneo.
- Os cateteres de orientação de lúmen interno grande requerem menos força na seringa durante a injeção.

Complicações

A utilização de cateteres de orientação deve ser restringida aos especialistas preparados para executar procedimentos com o produto. Podem ocorrer complicações a qualquer momento durante ou depois do procedimento e podem incluir, mas não se limitar às seguintes complicações: hemorragia, hematoma, reacção alérgica, infeção, embolismo, oclusão ou dissecação dos vasos sanguíneos.

Procedimento recomendado

- Remova o cateter de orientação da embalagem com técnicas assépticas.
- Lave o lúmen do cateter de orientação com uma solução salina heparinizada.
- Deve utilizar a terapia de vasodilatação e de anticoagulação adequada.
- Introduza o cateter de orientação nos vasos através do introdutor do invólucro do cateter e/ou sobre um fio guia interior com uma técnica de introdução subcutânea.
- Avance o cateter de orientação sobre o fio guia ou o introdutor até atingir a posição pretendida com a ajuda da orientação fluoroscópica.
- Remova o fio guia antes de introduzir outros dispositivos intravasculares ou infundir agentes de contraste.

DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO

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

Concierge™ geleidekatheters:
Gebruiksaanwijzing
Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing

Rx ONLY: Let op: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht. Steriel (ethyleenoxide). Pyrogeenvrij. Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet autoclaveren.

Indicaties

Deze geleidekatheters zijn bestemd om chirurgische/diagnostische instrumenten in te brengen in het coronaire of perifere vasculaire systeem.

Contra-indicaties

Er zijn voor deze geleidekatheters geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

Gooi de geleidekatheters na gebruik weg. De integriteit van de constructie en/of functie kan aangetast worden als het product een andere vorm gegeven wordt, opnieuw gebruikt worden of opnieuw wordt gesteriliseerd. Gebruik de katheters vóór de vervaldatum op de verpakking.

Voorzorgsmaatregelen

- Bewaren op een koele, donkere plaats.
- Beschadigde of open verpakkingen niet gebruiken.
- De katheter niet opnieuw steriliseren.
- Niet autoclaveren. De katheter kan beschadigd raken als deze wordt blootgesteld aan temperaturen boven de 54°C (130°F).
- Niet blootstellen aan oplosmiddelen of ioniserende straling.
- Inspecteer de geleidekatheter vóór gebruik om na te gaan of de afmetingen ervan, de vorm en staat geschikt zijn voor de specifieke ingreep.
- Spoel alle instrumenten die in het bloedvat worden ingebracht vóór gebruik door met een steriele hepariniseerde zoutoplossing of een gelijkaardige isotone oplossing.
- Als er tijdens het manipuleren sterke weerstand wordt ondervonden, moet eerst de oorzaak worden vastgesteld alvorens verder te gaan. Verwijder de katheter als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld.
- Als de geleidekatheter wordt getordeerd als deze geknikt is, kan dat schade veroorzaken die ertoe kan leiden dat de katheter in de lengte openbarst. Als de geleidekatheteschacht geknikt mocht raken, verwijder dan het gehele systeem (geleidekatheter, geleidedraad en katheterschachtinbrenger).
- Het opvoeren, manipuleren en terugtrekken van de geleidekatheter dient altijd te geschieden onder röntgenbegeleiding.
- Wees zeer voorzichtig om beschadiging van de vasculatuur te voorkomen waardoor de geleidekatheter wordt opgevoerd en teruggetrokken. De geleidekatheter kan kleine vaten occluderen. Zorg ervoor dat de bloeddoorstroming niet helemaal geblokkeerd wordt.
- Bij geleidekatheters met een groot inwendig lumen hoeft minder kracht op de injectiespuit te worden uitgeoefend tijdens inspuiting.

Complicaties

Uitsluitend specialisten met de benodigde opleiding in ingrepen waarvoor dit product is geïndiceerd, mogen geleidekatheters gebruiken. Er kunnen zich te allen tijde, vóór en na de ingreep, complicaties voordoen, waaronder: bloedingen, hematoma, allergische reacties, infectie, embolie, dissectie of occlusie van het bloedvat.

Aanbevolen procedure

- Verwijder de geleidekatheter uit de verpakking met behulp van een steriele techniek.
- Spoel het lumen van de geleidekatheter door met een hepariniseerde zoutoplossing.
- De aangewezen antistollings- en vasodilatatietherapie dienen te worden toegepast.
- Breng de geleidekatheter via de katheterschachtinbrenger en/of over een inwendige voerdraad in de vasculatuur met behulp van de gewenste percutane inbrengtechniek.
- Voer de geleidekatheter onder röntgenbegeleiding en over de voerdraad of inbrenger op naar de gewenste positie.
- Verwijder de voerdraad alvorens andere intravasculaire instrumenten in te brengen of alvorens contrastmiddelen in te spuiten.

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.

Concierge Guiding Excellence™
Guidekatettrar - Bruksanvisning
Läs bruksanvisningen före användning

Rx ONLY: Obs! Federal lagstiftning (USA) begränsar denna utrustning till försäljning till eller på ordination från en läkare. Steril (etylenoxid). Icke-pyrogen. Endast för engångsbruk. Får ej autoclaveras.

Indikationer

Dessa guidekatettrar är avsedda att användas för intravaskulär införing av behandlande/diagnostiska enheter i kranskärl eller perifera kärlsystem.

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer är kända för dessa guidekatettrar.

Varningar

Kassera guidekatettrar efter en behandling. Omformning, återanvändning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten och/eller funktionen. Använd katetrarna före utgångsdatumet som anges på förpackningen.

Försiktighetsåtgärder

- Förvara på en sval och mörk plats.
- Använd inte öppna eller skadade förpackningar.
- Omsterilisera inte katetern. 7
- Får ej autoclaveras. Exponering för temperaturer över 54 °C (130°F) kan skada katetern.
- Får ej exponeras för lösningsmedel eller joniserande strålning.
- Undersök guidekatetern före användning för att kontrollera att dess storlek, form och skick är lämplig för den avsedda behandlingen.
- Alla enheter som förs in i blodkärlet skall innan de används sköljas med steril hepariniserad saltlösning eller motsvarande isotonisk lösning.
- Om ett kraftigt motstånd känns av under manipuleringen skall proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas innan man fortsätter. Om det inte går att fastställa orsaken till motståndet skall katetern avlägsnas.
- Om en snodd guidekateter vrids kan skador uppkomma som leder till klyvning längs med kateterskaftet. Om guidekatetern snos skall hela systemet avlägsnas (guidekateter, styrtråd och införingshylsa).
- Införing, manipulering och utdragning av guidekatetern skall alltid utföras under fluoroskopisk vägledning.
- Yttersta försiktighet måste iakttas för att undvika skador på de blodkärl som guidekatetern passerar genom. Guidekatetern kan täppa till mindre kärl. Försiktighet måste iakttas för att undvika en fullständig blockering av blodflödet.
- Guidekatettrar med stor inre lumen kräver mindre kraft på sprutan under injicering.

Komplikationer

Användningen av guidekatettrar skall begränsa till specialister som har genomgått utbildning för att utföra de procedurer för vilka produkten är avsedd. Komplikationer kan uppkomma när som helst under eller efter proceduren och kan inkludera, men begränsas ej till följande: hemorragi, hematom, allergisk reaktion, infektion, emboli, dissektion eller oklusion av blodkärl.

Rekommenderad procedur

- Plocka fram guidekatetern ur förpackningen med steril teknik.
- Skölj guidekateterns lumen med hepariniserad saltlösning.
- Lämplig behandling för antikoagulering och kärlutvidgning bör användas.
- Använd den perkutana införingsteknik som föredras för att föra in guidekatetern i kärlsystemet genom införingshylsan och/eller med hjälp av en kvarliggande styrtråd.
- För under fluoroskopisk vägledning in guidekatetern med hjälp av styrtråden eller införingshylsan tills önskat läge nås.
- Avlägsna styrtråden före införing av andra intravaskulära enheter eller infusion av kontrastmedel.

VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Endast för användning till en patient. Får inte återanvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontaminerar 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.

Concierge Guiding Excellence™
Guidekatetretre - Brugsanvisning
Læs vejledningen inden brug

Rx ONLY: Forsigtig! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun ælges af en læge eller efter lægeordination. Steriliseret med ætylenoxid. Ikke-pyrogen. Kun til engangsbrug. Må ikke autoclaveres.

Indikationer

Disse guidekatetret er beregnet til indføring af operationsudstyr/diagnostisk udstyr i det koronare eller perifere karsystem.

Kontraindikationer

Ingen kendte for guidekatetretre.

Advarsler

Guidekatetret er til engangsbrug og kasseres efter brug. Samlinger og/eller funktion kan blive svækket, hvis katetret formes, genbruges eller resteriliseres. Katetret skal bruges inden udløbsdatoen på pakken.

Forsigtighedsregler

- Skal opbevares køligt og mørkt.
- Må kun bruges, hvis emballagen er ubrudt og hel.
- Katetret må ikke resteriliseres.
- Må ikke autoclaveres. Temperaturer over 54°C (130°F) kan skade katetret.
- Må ikke udsættes for opløsningsmidler eller ioniserende stråling.
- Guidekatetret skal efterses grundigt inden brug for at sikre, at det er egnet til det pågældende indgreb mht. størrelse, form og stand.
- Inden brug skylles alle enheder, der indføres i karbanen, med sterilt hepariniseret saltvand eller en lignende isotonisk væske.
- Hvis der er kraftig modstand, når katetret manipuleres, skal indgrebet afbrydes og først genoptages, når årsagen til modstanden er fundet. Hvis det ikke er muligt at fastslå årsagen til modstand, skal katetret fjernes.
- Hvis guidekatetret vrides, samtidig med at det er snoet (kinke), kan katetrets skaft revne i hele sin længde. Hvis guidekatetret er snoet, trækkes hele systemet tilbage (guidekateter, guidewire og katetrets sheath-introducer).
- Fremføring, manipulering og tilbagerækning af guidekatetret skal altid udføres under fluoroskopisk overvågning.
- Der skal udvises den største varsomhed for at undgå skader på det karvæv, som guidekatetret passerer. Guidekatetret kan lukke mindre kar. Pas på ikke at blokere hele blodgennemstrømningen.
- Storlumen-guidekatetret kræver mindre tryk på kanylen under injektion.

Komplikationer

Brug af guidekatetretre bør kun udføres af specialister, der er specielt uddannet til at udføre de indgreb, som produktet er indiceret for. Komplikationer kan optræde når som helst under eller efter indgrebet og kan omfatte – men er ikke begrænset til - følgende: blødning, hæmatom, allergisk reaktion, infektion, emboli, overskæring eller lukning af blodkar.

Anbefalet procedure

- Tag guidekatetret ud af pakken med sterilteknik.
- Skyl guidekatetret med hepariniseret saltvand.
- Anvend den nødvendige antikoagulations- og vasodilatationsbehandling.
- Indfør guidekatetret i karbanen gennem katetrets sheathintroducer og/eller en forud oplagt guidewire med -anvendelse af den ønskede teknik til perkutan adgang.
- Under fluoroskopisk overvågning fremføres guidekatetret over guidewire eller introducer, til den ønskede placering er opnået.
- Fjern guidewiren, inden der indføres andre intravaskulære enheder eller infunderes kontraststof.

SIKKERHEDSMEDDELESE OM GENBRUG

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

Concierge Guiding Excellence™
-ohjainkatetrit: Käyttöohjeet
Lue käyttöohjeet ennen käyttöä

Rx ONLY:Varoitus: Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Steriloitu (eteenioksidilla). Pyrogeeniton. Vain kertakäyttöön. Ei kestä autoklaavikäsittelyä.

Käyttöaiheet

Nämä ohjainkatetrit on tarkoitettu käytettäviksi toimenpiteissä ja diagnostiikassa käytettyjen välineiden vientiin suonensisäisesti sepelvaltimoihin tai ääreisverisuoniin.

Vasta-aiheet

Ohjainkatetreille ei ole tiedettyjä vasta-aiheita.

Varoitukset

Hävität ohjainkatetrit aina yhden toimenpiteen jälkeen. Ohjainkatetrien uudelleen muotoilu, uudelleen käyttö tai uudelleen sterilointi voi aiheuttaa rakennevaurioita tai toimintahäiriöitä. Käytä katetrit ennen pakkauksessa määritettyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

Varotoimenpiteet

- Säilytettävä viileässä valolta suojattuna.
- Älä käytä avattuja tai vaurioituneita pakkauksia.
- Katetria ei saa steriloida uudelleen.
- Ei kestä autoklaavikäsittelyä. Altistuminen yli 54 °C:n (130 °F) lämpötilalle voi vaurioittaa katetria.
- Älä altista liuottimille tai ionisoivalle säteilylle.
- Varmista ennen käyttöä, että ohjainkatetrin koko ja muoto soveltuvat aiottuun toimenpiteeseen ja että katetri on käyttökunnossa.
- Huuhtele kaikki verisuoniin vietävät välineet ennen käyttöä steriillä heparinisoidulla keittosuolaliuoksella tai vastaavalla ionisoisella liuoksella.
- Jos käytön aikana tuntuu voimakasta vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen aiheuttaja on määritettävä ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen aiheuttaja ei ole tiedossa, katetri on poistettava.
- Jos taittunutta ohjainkatetria väännetään, se voi vaurioitua tai irrota katetrin varresta. Jos ohjainkatetrin varsi taittuu, poista koko järjestelmä (ohjainkatetri, ohjainlanka ja katetrin sisäänviejän tuppi).
- Ohjainkatetrin sisäänvientti, käsittely ja pois vetäminen on aina tehtävä läpivalaisuhajauksessa.
- Erityisen huolellisesti on varottava aiheuttamasta vaurioita verisuonistolle, jonka kautta ohjainkatetri viidään kohteeseen. Ohjainkatetri saattaa tukkia pienet verisuonet. Täydellistä tukosta verenkierrossa on varottava.
- Jos ohjainkatetrin sisällä on suuri luumen, ruiskun kärkeen ei tarvitse kohdistaa yhtä paljon voimaa injektion aikana.

Komplikaatiot

Ohjainkatetreja saavat käyttää vain käyttökoulutuksen saaneet asiantuntijat. Komplikaatioita voi esiintyä toimenpiteen aikana tai sen jälkeen, ja niitä voivat olla esimerkiksi verenvuoto, hematooma, allergiset reaktiot, tulehdukset, emboliat, verisuonen dissekoituminen tai tukos.

Käyttösuositus

- Poista ohjainkatetri pakkauksesta steriillä tekniikkaa noudattaen.
- Huuhtele ohjainkatetrin luumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
- Noudata asianmukaista antikoagulaatiota ja vasodilataatiota.
- Vie ohjainkatetri verisuonistoon katetrin sisäänviejän tupen kautta ja/tai ohjainlangan avulla valitulla perkutaanisella sisäänvientiteknikalla.
- Vie ohjainkatetria eteenpäin ohjainlangan tai sisäänviejän avulla läpivalaisuhajauksessa, kunnes haluttu asento saavutetaan.
- Poista ohjainlanka ennen muiden intravaskulaaristen laitteiden vientiä tai varjoaineinfuusiota.

UUDELLEENKÄYTTÖÄ KOSKEVA VAROITUS

Vain yhden potilaan käyttöön. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitteen vioittumiseen, joka puolestaan saattaa vahingoittaa potilasta tai aiheuttaa potilaan sairastumisen tai kuoleman. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi saattaa aiheuttaa myös välineen kontaminoitumisvaaran, potilasinfektion ja/tai risti-infektion ja niiden seurauksena mm. tarttuvien tautien leviämisen potilaasta toiseen. Välineen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Καθετήρες Οδηγοί
Concierge Guiding Excellence™:
Οδηγίες Χρήσης
Διαβάστε Τις Οδηγίες Πριν Τη Χρήση

Rx ONLY: Προσοχή: Η πώληση της συσκευής αυτής περιορίζεται και μπορεί να γίνει μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού σύμφωνα με την Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (ΗΠΑ). Στείρο (Αιθυλενοξείδιο). Μη πυρετογόνο. Για μία μόνο χρήση. Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο.

Ενδείξεις

Αυτοί οι Καθετήρες Οδηγοί προορίζονται για χρήση στην ενδοαγγειακή εισαγωγή επεμβατικών/διαγνωστικών συσκευών στα στεφανιαία ή περιφερικά αγγειακά συστήματα.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή για καθετήρες οδηγούς.

Προειδοποιήσεις

Απορρίψτε τους καθετήρες οδηγούς μετά από χρήση σε επείμβαση. Η δομική ακεραιότητα ή/και λειτουργία ενδέχεται να υποστούν βλάβη λόγω ανασχηματισμού, επαναληπτικής χρήσης ή επαναποστείρωσης. Να χρησιμοποιείτε τους καθετήρες πριν την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις

- Αποθηκεύστε σε δροσερό, σκοτεινό μέρος.
- Μη χρησιμοποιείτε ανοικτές συσκευασίες ή συσκευασίες που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην επαναποστειρώνετε τον καθετήρα.
- Μην αποστειρώνετε στο αυτόκαυστο. Έκθεση σε θερμοκρασία άνω των 54 °C (130 °F) ενδέχεται να επφέρει ζημιά στον καθετήρα.
- Μην εκθέτετε σε διαλύτες ή ιονίζουσα ακτινοβολία.
- Επιθεωρήστε τον καθετήρα οδηγό πριν τη χρήση ώστε να επιβεβαιώσετε ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάρτασή του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη επείμβαση.
- Πριν τη χρήση, εκπλύνετε όλες τις συσκευές που πρόκειται να εισέλθουν στο αγγείο του αίματος με στείρο, παρισμένο, φυσιολογικό ορό ή άλλο παρόμοιο ιστονικό διάλυμα.
- Αν αντιμετωπίσετε ισχυρή αντίσταση κατά το χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Αν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αποσύρτε τον καθετήρα.
- Η στρέψη του καθετήρα οδηγού ενώ είναι λυγισμένος μπορεί να προκαλέσει ζημιά που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα τον πιθανό διαχωρισμό κατά μήκος του άξονα του καθετήρα. Αν ο άξονας του καθετήρα οδηγού λυγίσει, αποσύρτε όλο το σύστημα (καθετήρα οδηγό, οδηγό σύρμα και θηκάρι εισαγωγέα καθετήρα).
- Η προώθηση, χειρισμός και απόσυρση του καθετήρα οδηγού πρέπει να γίνεται πάντοτε υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
- Πρέπει να δίνεται εξαιρετική προσοχή για την αποφυγή βλάβης στην αγγείωση λόγω της διέλευσης του καθετήρα οδηγού. Ο καθετήρας οδηγός μπορεί να απορραξει τα μικρότερα αγγεία. Πρέπει να φροντίζετε να αποσώσετε την πλήρη παρεμπόδιση της ροής του αίματος.
- Οι καθετήρες οδηγοί με μεγάλο εσωτερικό αυλό απαιτούν την άσκηση μικρότερης δύναμης στη σύριγγα κατά τη διάρκεια της έγχυσης.

Επιπλοκές

Η χρήση των καθετήρων οδηγών πρέπει να γίνεται αποκλειστικά από άτομα εξειδικευμένα στην εκτέλεση επεμβάσεων για τις οποίες ενδείκνυται το προϊόν. Επιπλοκές ενδέχεται να προκύψουν οποιαδήποτε χρονική στιγμή κατά τη διάρκεια ή μετά την επείμβαση και μπορεί να περιλαμβάνουν, αν και όχι αποκλειστικά, τα παρακάτω: αμορραγία, αμάρωμα, αλλεργική αντίδραση, μόλυνση, εμβολή, διατομή ή έμφραξη αμοφόρου αγγείου.

Συνιστώμενη Διαδικασία


- Αφαιρέστε τον καθετήρα οδηγό από τη συσκευασία του με χρήση στείρων τεχνικών.
- Εκπλύνετε τον αυλό του καθετήρα οδηγού με ηπαρισμένο φυσιολογικό ορό.
- Πρέπει να χρησιμοποιείται κατάλληλη αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική αγωγή.
- Εισάγετε τον καθετήρα οδηγό στην αγγείωση μέσω του θηκαριού εισαγωγέα του καθετήρα ή/και μέσω ενός ήδη τοποθετημένου οδηγού σύρματος με χρήση επιλεγμένης διαδερμικής τεχνικής εισαγωγής.
- Υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση, προώθηστε τον καθετήρα οδηγό μέσα από το οδηγό σύρμα ή τον εισαγωγέα έως ότου προσγγίσετε την επιθυμητή θέση.
- Απομακρύνετε το οδηγό σύρμα πριν την εισαγωγή άλλων ενδοαγγειακών συσκευών ή την έγχυση ακιαγραφικών παραγόντων.

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 ή στοια, 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 διασταυρούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεικτικά της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

www.merit.com




Manufacturer
Merit Medical Systems, Inc. 1600 West Merit Parkway, 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

U.S. and Foreign Patents Pending