ENGLISH

Instructions for Use - Guiding Catheter

Contents
Introducer guiding catheter.

Device description
The hydrophilic coated guiding catheter is a single use device that facilitates the passage of intravascular devices.

Indications
The guiding catheter is designed to provide a pathway through which therapeutic and diagnostic devices are introduced. The guiding catheter is intended to be used in the coronary or peripheral vascular system.

Contraindications
None known.

Warnings
- For the definitions of the warning symbols, refer to the symbol section of the Instructions for Use
- Use prior to the "use by" date as indicated on the label.
- Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if the product's sterile barrier or packaging is compromised. If damage is found, contact your company representative.
- 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. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials. Reuse, reprocessing or resterilization may 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.
- Inspect the catheter before use to verify that labelled dimensions, shape and condition are suitable for the specific procedure, and to ensure compatibility with other devices.
- Do not use damaged products.
- Do not expose to organic solvents.
- Following use, devices may pose a biological hazard. Handling, disposal and destruction of used devices and its packaging should be performed in accordance with applicable laws and regulations and following adequate processes.
- When there is limited clearance between devices and the guide catheter lumen, devices must be advanced and withdrawn slowly with the valve open to reduce the risk of embolism.

Precautions
- Indications, contra-indications and use of this catheter should always consider actual medical insights and standards. The patient's suitability for use of the product should be considered.
- An appropriate anticoagulation therapy should be applied.
- To avoid catheter tip damage, kinking, the catheter at the hub and bift out gently. Careless handling during unpacking, preparation or during the procedure can affect product performance.
- In order to avoid catheter and blood vessel damage, insert the catheter through an introducer and carefully advance, manipulate and withdraw the catheter over a pre-positioned guidewire.
- Catheter manipulation should be performed under fluoroscopic guidance. In case of catheter kink, withdraw the entire system. Torque of a kinked catheter can result in vessel damage and/or tissue damage.
- Use slow hand injection of contrast agent whenever attempting to opacify the vessels using this catheter.
- While manipulating a therapeutic/diagnostic device, always control the position of the guiding catheter tip.
- If strong resistance is encountered during manipulation of the guiding or the therapeutic/diagnostic catheter, do not force passage. Determine the cause of the resistance before proceeding. If the cause cannot be removed, withdraw all devices simultaneously.
- The guiding catheter may occlude small target vessels. Avoid obstruction of the blood flow. Consider using a guiding catheter featuring side holes.
- Do not use with any inappropriate equipment (e.g. MRI)

Complications
Use of this product in clinical procedures should be restricted to those physicians who have had relevant and adequate training and are familiar with the conceivable complications that may occur at any time during or after the procedure.
Possible complications include, but are not limited to the following:
- Arrhythmia
- Bleeding complications
- Death
- (Air) Embolism
- Haemorrhage at the puncture site
- Haemorrhage
- Infection
- Myocardial ischemia and/or infarction
- Neurological Deficit including Transient Ischemic Attack / Stroke
- Plaque migration
- Pseudoaneurysm
- Thrombus formation
- Vessel trauma including dissection, perforation and / or rupture
- Vessel occlusion
- Vessel spasm

Directions for Use
- Remove the catheter from its packaging and verify that the catheter is undamaged.
- Attach a haemostatic device to the catheter hub
- Flush the catheter with saline.
- Introduce the hydrophilic coated guiding catheter into the vasculature over a guidewire through an introducer, or over an appropriate sized indwelling guide wire using a percutaneous entry technique of choice.
- Set up a continuous saline flush through the sideport of the haemostatic device.
- Advance the catheter over the guidewire until the desired position is attained.
- Remove the guidewire while allowing back bleeding. Aspirate and flush the guiding catheter prior to hand injection of a contrast agent.
- It is important to determine that the arterial pressure measurements are appropriate as a confirmation that the catheter is properly positioned.
- Introduce the therapeutic/diagnostic device and perform the intended procedure according to the provided directions.
- **Note:** It is recommended that a continuous saline flush be maintained during manipulation of the therapeutic/diagnostic device.
- After finalizing the procedure, re-insert a guidewire and remove the guiding catheter over the guidewire.

Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy
PendraCare International B.V. has exercised reasonable care in the manufacture of this device.
There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the PendraCare product described in this publication. Under no circumstances shall PendraCare be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind PendraCare to any representation or warranty except as specifically set forth herein.
Descriptions or specifications in PendraCare printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

FRANÇAIS

Mode d'emploi – Cathéter de guidage

Contient
Cathéter de guidage intra-vasculaire.

Description du dispositif
Le cathéter de guidage à revêtement hydrophile est un instrument à usage unique qui facilite l'introduction des instruments intra-vasculaires.

Indications
Le cathéter de guidage est conçu pour procurer un passage destiné à l'introduction d'instruments à visée thérapeutique/diagnostique. Le cathéter de guidage est conçu pour être utilisé dans le système vasculaire périphérique ou coronaires.

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

Avertissements
- Pour connaître la définition des symboles d'avertissement, veuillez consulter le chapitre symbole dans le mode d'emploi.
- Utiliser ce produit impérativement avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Le contenu a été STÉRILISÉ par traitement à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne jamais utiliser ce produit si l'emballage ou la barrière stérile du produit est endommagé(e). En cas de dommage constaté du produit, contacter votre représentant de société.
- Prévu pour l'usage sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut nuire à l'intégrité structurelle de l'instrument et/ou engendrer une défaillance de l'instrument qui pourra provoquer une blessure, une maladie, voire la mort du patient. Les cathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après leur contact avec des matières biologiques. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation engendre un risque de contamination de l'instrument et/ou peut provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris entre autres, la transmission de maladie(s) contagieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination de l'appareil peut provoquer des blessures, une maladie, voire la mort du patient.
- Vérifier le cathéter avant l'usage pour s'assurer que les dimensions étiquetées, la forme et l'état sont adaptés pour l'intervention spécifique et pour garantir la compatibilité avec les autres instruments.
- Ne jamais utiliser des produits endommagés.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Après usage, les instruments médicaux présentent des risques biologiques. La manipulation, la mise au rebut et la destruction d'instruments usagés et de leurs emballages doivent être réalisées conformément aux lois et réglementations en vigueur et en suivant les processus adéquats.
- En cas d'espace limité entre les instruments et la paroi interne du cathéter de guidage, avancer et retirer lentement les instruments avec la valve ouverte afin de réduire le risque d'embolie.

Précautions
- Les décisions concernant les indications, les contre-indications et l'utilisation de ce cathéter doivent impérativement tenir compte des connaissances et des normes médicales actuelles. Il faut également vérifier si le patient est apte à subir l'utilisation de ce produit.
- Un traitement anticoagulant approprié doit être appliqué.
- Pour éviter d'endommager le cathéter en le sortant de son emballage, il convient de le tenir au niveau de l'embout Luer et de le soulever délicatement. L'absence de précaution lors du déballage, de la préparation ou de l'usage de ce produit risque de nuire à son efficacité.
- Pour éviter la plicature du cathéter et minimiser le risque de lésions vasculaires, utiliser un introducteur et un guide pré-positionné lors de l'introduction, de la progression et du retrait du cathéter.
- La manipulation du cathéter doit être réalisée en utilisant un guidage fluoroscopique.
- Si la gaine de cathéter se plie dangereusement, retirer le système en entier. La torsion d'un cathéter plié peut endommager les vaisseaux et provoquer la séparation du cathéter.
- Procéder lentement à une injection manuelle d'agent de contraste pour tenter d'opacifier les vaisseaux en utilisant ce cathéter.
- Lors de la manipulation d'un appareil thérapeutique/diagnostic, vérifier toujours la position de l'embout de cathéter de guidage.
- En cas de résistance forte au cours de la manipulation du guide ou du cathéter thérapeutique/diagnostic, ne pas forcer. Déterminer la cause de la résistance avant d'intervenir. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer tous les instruments en même temps.
- Le cathéter de guidage peut occlure de petits vaisseaux. Prévenir l'obstruction du flux sanguin. Utiliser éventuellement un cathéter de guidage doté d'orifices latéraux.
- Ne pas utiliser avec tout équipement inapproprié (ex: IRM)

Complications possibles
L'utilisation de ce genre de produit dans une procédure clinique est réservée aux médecins dûment formés et conscients des complications pouvant survenir à tout moment aussi bien au cours qu'après l'intervention.
Les complications possibles sont les suivantes (sans que la liste ne soit exhaustive):
- Arythmie
- Complications hémorragiques
- Décès
- Embolie (gazeuse)
- Hématomes au niveau du site de ponction
- Hémorragie
- Infection
- Infarctus et/ou ischémie myocardique
- Troubles neurologiques, y compris attaque ischémique transitoire
- Migration de plaque
- Pseudo-anévrisme
- Formation de thrombus
- Traumatisme vasculaire y compris, dissection, perforation et/ou rupture
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

Consignes d'utilisation
- Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.
- Raccorder un dispositif hémostatique à l'embout Luer.
- Rincer le cathéter avec une solution saline.
- Introduire le cathéter de guidage à revêtement hydrophile dans le vaisseau sur le guide au travers d'un introducteur ou sur un guide à demeure en utilisant la technique d'introduction percutanée souhaitée.
- Veiller à un rinçage continu avec une solution saline héparinisée au travers de la branche latérale du dispositif hémostatique.
- Faire progresser le cathéter sur le guide jusqu'à parvenir à la position souhaitée.
- Déposer le guide en permettant un saignement rétrograde. Aspirer et rincer le cathéter avant l'injection manuelle d'un agent de contraste.
- Il est important de vérifier que les mesures de tension artérielle sont bien correctes confirmant le bon positionnement du cathéter.
- Introduire le dispositif thérapeutique/diagnostic et réaliser la procédure voulue conformément aux instructions prévues.
- **Remarque :** Il est recommandé de maintenir un rinçage continu avec une solution saline héparinisée pendant la manipulation de l'instrument thérapeutique/diagnostic.
- Après avoir terminé l'intervention, réintroduire un guide et retirer le cathéter de guidage au travers du guide.

Clauses de garantie et limites de responsabilité
PendraCare International B.V. a apporté le plus grand soin au cours de la fabrication du présent dispositif.
Aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans y être limitée, une garantie implicite quelconque concernant la valeur commerciale ou l'adéquation à un usage particulier n'est accordée sur le produit PendraCare décrit dans cette publication. PendraCare ne saurait en aucun cas être tenu responsable d'un dommage quelconque direct, indirect ou apparaissant ultérieurement, autre que ceux expressément prévus par une législation spécifique. Aucun tiers n'est autorisé à contraindre PendraCare à remettre une représentation ou une garantie quelconque à l'exception de celle exposée dans la présente publication.
Les descriptions ou les spécifications contenues dans les publications PendraCare ne sont données qu'à titre d'information sur le produit, elles représentent uniquement une description générale au cœur au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung - Führungskatheter

Inhalt
Intravaskulärer Führungskatheter.

Beschreibung des Instruments
Der hydrophil beschichtete Führungskatheter ist ein Produkt zum Einmalgebrauch, das die Einführung von intravaskulären Instrumenten erleichtert.

Indikationen
Der Führungskatheter ist dazu ausgelegt, das Einführen von Therapie- und Diagnostikinstrumenten zu ermöglichen. Der Führungskatheter ist zur Verwendung im Koronargefäßsystem oder im peripheren gefäßsystem bestimmt.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Warnhinweise
- Für die Definitionen der Warnsymbole verweisen wir Sie auf den in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Abschnitt mit den Symbolen.
- Das Produkt ist vor dem Haltbarkeitsdatum, das auf dem Etikett angegeben ist, zu verwenden.
- Der Inhalt wird STERIL ausgeliefert; die Sterilisierung erfolgte mithilfe eines Ethylenoxid-Prozesses (EO-Prozess). Das Produkt sollte nicht verwendet werden, wenn dessen Sterilität nicht mehr gewährleistet oder seine Verpackung beschädigt ist. Im Falle einer Beschädigung wenden Sie sich bitte an Ihren Firmenvertreter.
- Nur zur Verwendung bei einem einzigen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigt werden und/oder ein Defekt verursacht werden, der wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod eines Patienten führen kann. Katheter sind nach dem Kontakt mit biologischem Material extrem schwierig zu reinigen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann das Risiko einer Kontamination des Katheters mit sich bringen und/oder zur einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, u. a. die Übertragung einer (von) Infektionskrankheit(en) von einem Patienten zu einem anderen. Die Kontamination des Katheters kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Vor Verwendung ist der Katheter zu überprüfen, um sicherzustellen, dass Größe, Form und Zustand für den jeweiligen Eingriff geeignet sind und um die Kompatibilität mit anderen Produkten zu gewährleisten.
- Keine beschädigten Produkte verwenden.
- Nicht mit organischen Lösungsmitteln in Verbindung bringen.
- Nach der Verwendung können Katheter eine biologische Gefahr darstellen. Die Handhabung, Entsorgung und Vernichtung von gebrauchten Produkten und ihrer Verpackungen sollte gemäß den geltenden Gesetzen und Richtlinien und entsprechenden adäquaten Vorgängen durchgeführt werden.
- Ist der Bereich zwischen Geräten und dem Lumen des Führungskatheters begrenzt, muß das Vorschieben und die Entnahme der Geräte langsam und mit offenem Ventil erfolgen, um das Risiko einer Embolie zu verringern.

Vorsichtsmaßnahmen
- Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung dieses Katheters sollten immer nach aktuellem medizinischen Standard und Wissen erfolgen. Der Patient muss für den Einsatz des Produkts geeignet sein.
- Es sollte eine geeignete Antikoagulationstherapie eingesetzt werden.
- Zur Vermeidung von Beschädigungen der Katheterspitze, der Katheter beim Auspacken am Anschluss und vorsichtig herausziehen. Durch unvorsichtige Handhabung während des Auspackens, bei der Vorbereitung oder während der Untersuchung kann die Leistungsfähigkeit des Produkts beeinträchtigt werden.
- Damit Katheter und Blutgefäße nicht beschädigt werden können, sollte der Katheter zuvor über einen Katheter-Einführschaft eingeführt werden und vorsichtig über einen bereits positionierten Führungsdraht geschoben und wieder zurückgezogen werden.
- Der Einsatz des Katheters sollte unter einer Röntgenprüfung erfolgen. Sollte der Katheter geknickt werden, ist das gesamte System zurückzuziehen. Die Drehung eines geknickten Katheters kann eine Beschädigung von Blutgefäßen und eine Abtrennung des Katheters zur Folge haben.
- Zur Opazifikation der Blutgefäße mit diesem Katheter injizieren Sie das Kontrastmittel langsam per Hand.
- Während des Einsatzes eines Therapie-/Diagnostikinstruments muss immer die Position der Führungskathetерspitze kontrolliert werden.
- Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnostikkatheters ein starker Widerstand bzw. ein Hindernis zu spüren ist, führen Sie den Katheter nicht gewaltsam ein. Stellen Sie, bevor Sie fortfahren, die Ursache für den Widerstand fest. Falls die Ursache nicht behoben werden kann, ziehen Sie alle Teile des Instruments gleichzeitig zurück.
- Der Führungskatheter kann kleine Blutgefäße im Zielbereich verstopfen. Vermeiden Sie einen Verschluss des Blutflusses. Verwenden Sie eventuell einen Führungskatheter mit seitlichen Öffnungen.
- Der nicht mit ungeeigneten Geräteschaften eingesetzt werden sollte (z.B. MRI)

Komplikationen
Eingriffe mit diesem Produkt dürfen nur von Ärzten mit entsprechender Ausbildung durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen, die während oder nach dem Eingriff auftreten können, vertraut sind.
Zu den möglichen Komplikationen zählen u. a.:
- Rhythmusstörungen
- Komplikationen durch Blutungen
- Tod
- (Luft-) Embolien
- Hämatome an der Punktionsstelle
- Hämorrhagie
- Infektion
- Herzinfarkt oder Myokardischämie
- Neurologische Ausfälle einschließlich transitorische ischämische Attacke / Schlaganfall
- Plaqueablösung
- Pseudo-Aneurysma
- Thrombusformation
- Verletzungen an Blutgefäßen einschließlich Dissektionen, Perforationen und/oder Rupturen
- Verschluss von Blutgefäßen
- Gefäßkrämpfe

Gebrauchsanweisung
- Nehmen Sie den Katheter aus seiner Verpackung und überprüfen Sie, ob der Katheter unbeschädigt ist.
- Bringen Sie ein blutstillendes Produkt auf dem Katheter-Anschluss an.
- Den Katheter mit einer Salzlösung spülen.
- Führen Sie den hydrophil beschichteten Führungskatheter durch einen Einführer oder über einen Dauer-Führungsdraht entsprechender Größe und mit einer perkutanen Einführtechnik Ihrer Wahl in das Blutgefäß ein.
- Führen Sie über den Seitenarm des blutstillenden Produkts eine ständige Spülung mit einer Salzlösung durch.
- Führen Sie den Katheter über den Führungsdraht so weit ein, bis die gewünschte Position erreicht ist.
- Lassen Sie beim Zurückziehen des Führungsdrahts eine Rückblutung zu. Aspirieren und spülen Sie den Führungskatheter, bevor manuell ein Kontrastmittel injiziert wird.
- Es ist äußerst wichtig zu überprüfen, ob die Werte des arteriellen Drucks angemessen sind, um die Bestätigung zu erlangen, dass der Katheter korrekt positioniert wurde.
- Führen Sie das Therapie-/Diagnostikinstrument ein und führen Sie die geplante Behandlung gemäß den vorgegebenen Anweisungen durch.
- **Beachten Sie:** Es wird während des Einsatzes eines Therapie-/Diagnostikinstruments eine kontinuierliche Spülung mit einer Kochsalzlösung empfohlen.
- Nach Abschluss des Eingriffs müssen Sie erneut einen Führungsdraht einsetzen und den Führungskatheter über den Führungsdraht zurückziehen.

Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung
PendraCare International B.V. hat bei der Herstellung dieses Produkts größtmögliche Sorgfalt walten lassen.
Für das in dieser Anleitung beschriebene Produkt wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie abgegeben, dies beziehtt sich u. a. auf die stillschweigende Garantie zur Marktgängigkeit oder die Eignung für einen speziellen Zweck. Unter keinen Umständen kann PendraCare für irgendeinen direkten, unvorhergesehenen oder Folgeschaden haftbar gemacht werden, ausgenommen davon sind Schäden, die ausdrücklich in einem bestimmten Gesetz vorgesehen sind. Keine Person hat die Befugnis, PendraCare an ein Recht oder eine Garantie zu binden, sofern nicht ausdrücklich hierin darauf hingewiesen wird.
Gedruckte Beschreibungen oder Spezifikationen von PendraCare, einschließlich dieses Schriftstücks, dienen einzig und allein der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrückliche Garantieerklärung dar.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso - Catéter de guía

Contenido
Catéter de guía intravascular.

Descripción del dispositivo
El catéter de guía con revestimiento hidrófilo es un dispositivo de uso único que facilita el paso de dispositivos intravasculares.

Indicaciones
El catéter de guía ha sido diseñado para proporcionar una vía a través de la cual se pueden introducir dispositivos terapéuticos y de diagnóstico. Está previsto que el catéter guía se utilice en el sistema vasculares coronario o periférico.

Contraindicaciones
No se conoce ninguna contraindicación.

Advertencias
- Para encontrar las definiciones de los símbolos de advertencia, consulte la sección de símbolos de las Instrucciones de uso.
- Use el producto antes de la "fecha de caducidad" indicada en la etiqueta.
- El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno (OE). No utilice el producto en caso de que su barrera estéril o el envase hayan sido manipulados. En caso de observarse daños, póngase en contacto con el representante de la empresa.
- Para uso con un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni resterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la resterilización pueden dañar la integridad estructural del dispositivo y/o provocar su fallo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Los catéteres resultan extremadamente difíciles de limpiar tras exponerlos a materiales biológicos. Su reutilización, reprocesamiento o resterilización pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar la infección o la infección cruzada de pacientes, incluyendo, entre otros casos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Inspeccione el catéter antes de usarlo para verificar que las dimensiones indicadas en la etiqueta, su forma y su estado sean adecuados para la intervención en cuestión, así como para garantizar su compatibilidad con otros dispositivos.
- No use productos dañados.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- Una vez utilizados, los dispositivos pueden constituir un riesgo biológico. La manipulación, la eliminación y la destrucción de los dispositivos usados y de sus envases deben llevarse a cabo de conformidad con la legislación y las normativas aplicables, de acuerdo con unos procesos adecuados.
- Cuando haya poco espacio entre los dispositivos y la luz del catéter guía, se deberá hacer retroceder y avanzar los dispositivos lentamente, con la válvula abierta para reducir el riesgo de embolia.

Precauciones
- Las indicaciones, contraindicaciones y la utilización de este catéter siempre deben tener en cuenta las opiniones y normas médicas. Debe tenerse en cuenta la idoneidad de uso del producto con respecto al paciente.
- Debe aplicarse una terapia anticoagulante apropiada.
- Para evitar daños en la punta del catéter al extraerla del envase, tome el catéter por el cubo y levántelo suavemente. Una manipulación descuidada al abrir el envase, durante la preparación o la intervención puede afectar al funcionamiento del producto.
- Inyecte manualmente el agente de contraste, lentamente, siempre que intente opacificar los vasos con este catéter.
- Mientras manipula un dispositivo terapéutico/de diagnóstico siempre debe controlar la posición de la punta del catéter de guía.
- Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación del catéter de guía o terapéutico/de diagnóstico, no fuerce su paso. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede eliminar la causa, retire todos los dispositivos simultáneamente.
- El catéter de guía puede ocluir vasos pequeños objetivo. Evite la obstrucción del flujo sanguíneo. Plantéese el uso de un catéter de guía con orificios laterales.
- No lo use con el equipo inadecuado (p. ej. exploraciones de resonancia magnética).

Complicaciones
El uso de este producto en intervenciones clínicas debe limitarse a los médicos con una formación adecuada y pertinente, que estén familiarizados con las posibles complicaciones que pueden ocurrir en cualquier momento, durante o después de la intervención.
Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:
- Arritmia
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolia (gaseosa)
- Hematoma en la zona de punción
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia miocárdica y/o infarto
- Déficit neurológico, incluyendo un ataque/accidente isquémico transitorio
- Migración de placas
- Pseudoaneurisma
- Formación de trombos
- Trauma en los vasos sanguíneos, incluyendo disección, perforación y/o ruptura
- Oclusión de los vasos sanguíneos
- Espasmo de los vasos sanguíneos

Instrucciones de uso
- Saque el catéter del envase y compruebe que el catéter no presenta daños.
- Conecte un dispositivo hemostático al cubo del catéter.
- Enjuague el catéter con solución salina.
- Introduzca el catéter de guía con revestimiento hidrófilo en la vasculatura, sobre un cable guía a través de un introductor, o sobre cable guía permanente del tamaño adecuado, con la técnica de entrada percutánea que desee.
- Coloque en el enjuague continuo con solución salina a través del brazo lateral del dispositivo hemostático.
- Haga avanzar el catéter sobre el cable guía hasta conseguir la posición deseada.
- Quite el cable guía permitiendo el sangrado de flujo retrógrado. Aspire y enjuague el catéter guía antes de inyectar manualmente un agente de contraste.
- Es importante determinar que las mediciones de la presión arterial sean adecuadas como confirmación de que el catéter está colocado adecuadamente.
- Introduzca el dispositivo terapéutico/de diagnóstico y realice la intervención correspondiente de acuerdo con las instrucciones suministradas.
- **Nota:** se recomienda mantener un enjuague continuo de solución salina durante la manipulación del dispositivo terapéutico/de diagnóstico.
- Una vez finalizada la intervención, vuelva a insertar un cable guía y saque el catéter de guía sobre el cable guía.

Exención de garantía y Limitación de responsabilidad exclusiva
PendraCare International B.V. ha tomado las precauciones necesarias en la fabricación de este dispositivo.
No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo, de forma enunciativa pero no limitativa, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso determinado, con respecto al producto PendraCare descrito en esta publicación. PendraCare no será en ningún caso responsable, en ninguna circunstancia, de ningún daño directo, incidental o consecuencial, excepto en los casos expresamente dispuestos por una legislación específica. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a PendraCare a establecer ningún tipo de representación o garantía, excepto en los casos indicados específicamente en este documento.
Las descripciones o especificaciones impresas de PendraCare, incluyendo esta publicación, van dirigidas únicamente a describir de forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

PORTUGUÊS

Instruções de utilização - Cateter-guia

Conteúdo
Cateter-guia intravascular.

Descrição do aparelho
O cateter-guia com revestimento hidrófilo é um aparelho de utilização única que facilita a passagem de aparelhos intravasculares.

Indicações
O cateter-guia foi concebido para fornecer uma via para a introdução de dispositivos terapêuticos e diagnósticos. O cateter-guia destina-se a ser utilizado no sistema vascular coronário ou periférico.

Contraindicações
Não desconhecidas quaisquer contraindicações.

Advertências
- As definições dos símbolos de advertência encontram-se no capítulo sobre símbolos nas instruções de utilização
- Usar antes de atingir a data de validade indicada na etiqueta.
- Conteúdo fornecido ESTÉRIL, usando o processo de óxido de etileno (EO). Não utilizar se a barreira estéril do produto ou a respectiva embalagem estiver comprometida. Ao detectar danos, deverá contactar a sua empresa representante.
- Uso restrito a apenas um paciente. Não reutilizar, reprocessar ou resterilizar. A reutilização, reprocessamento ou resterilização pode comprometer a integridade estrutural do aparelho e/ou provocar a avaria do aparelho que, por sua vez, poderá ferir o paciente, causar doença ou a morte. É extremamente difícil limpar os cateteres após exposição a materiais biológicos. A reutilização, reprocessamento ou resterilização pode criar o risco de contágio do aparelho e/ou causar a infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não limitado à transmissão de doenças contagiosas de um paciente para outro. A contaminação do aparelho pode provocar ferimentos, doença ou a morte do paciente.
- Inspeccione o cateter antes da utilização verificando se as dimensões, a forma e condição indicadas na etiqueta são adequadas para o procedimento específico e certifique-se da sua compatibilidade com outros aparelhos.
- Não utilizar produtos danificados.
- Não expor a solventes orgânicos.
- Após a respectiva utilização, os aparelhos podem ser um perigo biológico. O manuseamento, eliminação e destruição de aparelhos utilizados e respectivas embalagens, deve ser feito em conformidade com as leis e regras vigentes, seguindo processos adequados.
- No caso de ser limitada a folga entre os dispositivos e o lúmen do cateter-guia, os dispositivos deverão ser avançados ou recuados lentamente mantendo a válvula aberta para reduzir o risco de embolia.

Precauções
- Os indicações, contraindicações e a utilização de este cateter sempre deben tener en cuenta las opiniones y normas médicas. Debe tenerse en cuenta la idoneidad de uso del producto con respecto al paciente.
- Debe aplicarse una terapia anticoagulante adecuada.
- Para evitar daños en la punta del catéter al extraerla del envase, tome el catéter por el cubo y levántelo suavemente. Una manipulación descuidada al abrir el envase, durante la preparación o la intervención puede afectar al funcionamiento del producto.
- Para evitar daños en el catéter y en los vasos sanguíneos, inserte el catéter mediante un introductor y haga avanzar, manipule y retire con cuidado el catéter sobre un cable guía previamente posicionado.
- La manipulación del catéter debe realizarse con guía fluoroscópica.
- Si el catéter se doba, retire el sistema completo. Hacer girar un catéter doblado puede provocar daños en los vasos y/o en el tejido y la separación del catéter.
- Inyecte manualmente el agente de contraste, lentamente, siempre que intente opacificar los vasos con este catéter.
- Mientras manipula un dispositivo terapéutico/de diagnóstico siempre debe controlar la posición de la punta del catéter de guía.
- Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación del catéter de guía o terapéuticolde diagnóstico, no fuerce su paso. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede eliminar la causa, retire todos los dispositivos simultáneamente.
- El catéter de guía puede ocluir vasos pequeños objetivo. Evite la obstrucción del flujo sanguíneo. Plantéese el uso de un catéter de guía con orificios laterales.
- No lo use con el equipo inadecuado (p. ej. exploraciones de resonancia magnética).

Complicaciones
El uso de este producto en intervenciones clínicas debe limitarse a los médicos con una formación adecuada y pertinente, que estén familiarizados con las posibles complicaciones que pueden ocurrir en cualquier momento, durante o después de la intervención.
Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:
- Arritmia
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolia (gaseosa)
- Hematoma en la zona de punción
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Déficit neurológico, incluyendo un ataque/accidente isquémico transitorio
- Migración de placas
- Pseudoaneurisma
- Formación de trombos
- Trauma en los vasos sanguíneos, incluyendo disección, perforación y/o ruptura
- Oclusión de los vasos sanguíneos
- Espasmo de los vasos sanguíneos

Instrucciones de uso
- Saque el catéter del envase y compruebe que el catéter no presenta daños.
- Conecte un dispositivo hemostático al cubo del catéter.
- Enjuague el catéter con solución salina.
- Introduzca el catéter de guía con revestimiento hidrófilo en la vasculatura, sobre un cable guía a través de un introductor, o sobre cable guía permanente del tamaño adecuado, con la técnica de entrada percutánea que desee.
- Coloque en el enjuague continuo con solución salina a través del brazo lateral del dispositivo hemostático.
- Haga avanzar el catéter sobre el cable guía hasta conseguir la posición deseada.
- Quite el cable guía permitiendo el sangrado de flujo retrógrado. Aspire y enjuague el catéter guía antes de inyectar manualmente un agente de contraste.
- Es importante determinar que las mediciones de la presión arterial sean adecuadas como confirmación de que el catéter está colocado adecuadamente.
- Introduzca el dispositivo terapéutico/de diagnóstico y realice la intervención correspondiente de acuerdo con las instrucciones suministradas.
- **Nota:** se recomienda mantener un enjuague continuo de solución salina durante la manipulación del dispositivo terapéutico/de diagnóstico.
- Una vez finalizada la intervención, vuelva a insertar un cable guía y saque el catéter de guía sobre el cable guía.

Garantía y Limitazione di responsabilità
PendraCare International B.V. garantisce che i suoi prodotti sono stati fabbricati con la massima attenzione.
Non vi è garanzia espressa o implicita, compresa senza alcuna limitazione qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, applicabile sul prodotto PendraCare descritto nella presente pubblicazione. In nessuna circostanza PendraCare sarà ritenuta responsabile per danni diretti, incidentali o conseguenti diversamente da quanto espressamente previsto dalla legge in materia. Nessun individuo dispone dell'autorità di legare PendraCare a qualsiasi rappresentazione o garanzia ad eccezione di quanto specificamente stabilito qui di seguito.
Le descrizioni o le specifiche stampate da PendraCare la presente pubblicazione, inclusa questa, hanno lo scopo esclusivo di descrivere in generale il prodotto al momento della produzione e non sono da intendersi come espressa garanzia.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing - Geleidekatheter

Inhoud
Intravasculaire geleidekatheter.

Beschrijving product
De geleidekatheter met hydrofiele coating is een instrument voor eenmalig gebruik, die de passage van intravasculaire instrumenten vereenvoudigt.

Indicaties
De geleidekatheter dient om een pad te geven voor het inbrengen van therapeutische en diagnostische hulpmiddelen. De geleidekatheter dient voor gebruik in het coronaire of perifere vaatstelsel.

Contra-indicaties
Niet bekend.

Waarschuwingen
- Zie voor de definities van de waarschuwingssymbolen het hoofdstuk over symbolen in de gebruiksaanwijzingen.
- Houd u aan de "ten minste houdbaar tot"-datum op het label.
- De geleverde inhoud is STERIEL dankzij een proces waarbij ethyleenoxide (EO) is gebruikt. Gebruik het product niet als de steriele barrière of verpakking is beschadigd. Neem bij beschadiging contact op met uw bedrijfsvertegenwoordiger.
- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de integriteit van de constructie van de katheter teniet doen en/of leiden tot storingen die op hun beurt kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden. Katheters zijn zeer moeilijk te reinigen na blootstelling aan biologische materialen. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan tot besmetting van de katheter en/of patiëntinfectie of kruisinfectie kan resulteren, waaronder maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) tussen patiënten onderling. Besmetting van de katheter kan tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt leiden.
- Controleer de katheter vóór gebruik om te kijken of de maat (als vermeld), vorm en conditie voor de specifieke ingreep alsook voor het garanderen van de compatibiliteit met andere instrumenten.
- Gebruik geen beschadigde producten.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- De instrumenten kunnen na gebruik een biologische gevaar inhouden. Het hanteren, afvoeren en vernietigen van gebruikte instrumenten en verpakkingen dient overeenkomstig geldende wet- en regelgeving en conform adequate processen te geschieden.
- Indien er weinig ruimte is tussen een hulpmiddel en het lumen van de geleidekatheter, moet het hulpmiddel langzaam met het ventiel geopend worden opgeverend en teruggetrokken, om embolie te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen
- Bij indicaties, contra-indicaties en gebruik van deze katheter dienen altijd de actuele medische inzichten en standaarden te worden gevolgd. De geschiktheid van de patiënt voor gebruik van het product dient te worden bekeken.
- Passende anticoagulatiebehandeling gebruiken.
- Om beschadiging van de kathetertip bij het uitpakken te voorkomen, dient de katheter voorzichtig aan de hub te worden vastgepakt en uit de verpakking te worden gehaald. Onvoorzichtig hanteren bij het uitpakken, tijdens het voorbereiden of tijdens de ingreep kan de prestaties van het product beïnvloeden.
- Om katheter- en bloedvatbeschadiging te voorkomen, dient de katheter met behulp van een inbrenghulp en over een vooraf geplaatste geleidedraad te worden opgevoerd, gemanipuleerd en teruggetrokken.
- Het manipuleren van de katheter dient met behulp van fluoroscopie te geschieden.
- Als de katheter knikt, dient het complete systeem te worden teruggetrokken. De krachten van een geknikte katheter kunnen tot bloedvatbeschadiging en -letsel van de katheter kunnen leiden.
- Controleer bij het manipuleren van een therapeutisch/diagnostis

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στο έντυπο υλικό της PendraCare, συμπεριλαμβανομένου του περιεχομένου της ετικέτας, έχουν ως αποκλειστικό σκοπό τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την περίοδο κατασκευής του και δεν αποτελούν άμεσες ή έμμεσες εγγυήσεις.

РУССКИЙ

Инструкция по использованию – направляющий катетер

Содержимое

Внутрисосудистый направляющий катетер

Описание устройств

Направляющий катетер с гидрофильным покрытием — устройство для однократного применения, предназначенное для облегчения проведения внутрисосудистых устройств.

Показания к использованию

Проводниковый катетер разработан для обеспечения проводника, по которому вводится хирургическое, терапевтическое и диагностическое устройство. Проводниковый катетер предназначен для использования в коронарной и периферической сосудистой системе.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет.

Предупреждения

- Знание процедурительных условных обозначений можно найти в разделе условных обозначений Инструкции по использованию.
- Используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке («Использовать до ...»)
- Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизация осуществляется этиленоксидом (EO). Не используйте при повреждении стерильного барьера и нарушении герметичности упаковки. При обнаружении повреждения обратитесь к представителю компании.
- Предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность проксимальных концов катетера и его конструкционные материалы, что, в свою очередь, может причинить вред пациенту, привести к заболеванию и вызвать инфекцию, включая трудно очистить после контакта с биологическими материалами. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут вызвать контаминацию проксимальных концов катетера и инфекционное заболевание пациента, в том числе и передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Контаминация проксимальных концов катетера может привести к причинению вреда, заболеванию или смерти пациента.
- Перед использованием осмотрите катетер и убедитесь в том, что его маркировочная информация соответствует назначенной для использования в конкретной процедуре, а также убедитесь в его совместимости с другими устройствами.
- Не используйте поврежденные катетеры.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей. После использования устройства могут применяться биологическую опасность. Обращение, утилизация и уничтожение устройств после использования должны проводиться в соответствии с применимыми законодательными и медицинскими законодательствами. Имеют не вправе связывать компанию PendraCare какими-либо заявлениями или гарантиями, за исключением указанных.
- Описания или спецификации в печатных материалах компании PendraCare, включая данную публикацию, предназначены для общего описания продукта на момент его производства и не устанавливают никаких прямых гарантий.

POLSKA

Instrukcja stosowania – cewnik prowadzący

Zawartość

Wewnątrznaczyniowy cewnik prowadzący.

Opis przyrządu

Niniejszy cewnik prowadzący z powłoką hydrofilową to jednorazowy przyrząd ułatwiający przejście przyrządów wewnątrznaczyniowych.

Wskazania

Cewnik prowadzący zaprojektowany jest jako narzędzie umożliwiające wytworzenie drogi, którą mogą być wprowadzane inne narzędzia zabiegowe i diagnostyczne. Cewnik prowadzący jest przeznaczony do stosowania w wielnych i obwodowych naczyniach krwionośnych.

Przeciwwskazania

Brak znanych.

Ostrzeżenia

- Definicje symboli ostrzegawczych można znaleźć w części instrukcji obsługi poświęconej symbolom.
- Nie używać po upływie wskazanego na etykiecie terminu ważności.
- Zawartość opakowania jest dostarczana w formie JAŁOWEJ i została poddana procesowi sterylizacji tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku naruszenia bariery sterylnej lub opakowania produktu. W razie wykrycia uszkodzenia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy.
- Produkt wyłącznie do zastosowania u jednego pacjenta. Nie używać, przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub poddanie sterylizacji może naruszyć integralność strukturalną przyrządu i lub prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może być powodem zranienia, choroby lub śmierci pacjenta. Po kontakcie z materiałami biologicznymi ciężko mieszkwikę trudno jest oczyścić. Ponowne użycie, przetwarzanie lub poddanie sterylizacji może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i/lub przyczyną zakażenia lub zakażenia krzyżowego u pacjentów, w tym także, między innymi, przenoszenia choroby (chorób) zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną zranienia, choroby lub śmierci pacjenta. Przed użyciem należy sprawdzić cewnik pod kątem odpowiedniości podanych na etykiecie wymiarów, kształtu i stanu dla konkretnego zabiegu oraz w celu zapewnienia zgodności z innymi przyrządami.
- Uszkodzonych produktów nie wolno używać.
- Produktu nie wolno narażać na działanie rozpuszczalników organicznych.
- Po użyciu przyrządy mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Przenoszenie, uwalnianie i narażenie na działanie przyrządów oraz ich opakowań powinno być przeprowadzane zgodnie z odpowiednimi prawami i przepisami, z uwzględnieniem przestrzegania właściwych procedur.
- Gdy zrozumienie i między przeczytanie, a sposobu ewentualnie wielkiego, narzędzia powinny być wprowadzane i usuwane powoli przy otwartym zaworze dla zmniejszenia ryzyka wystąpienia zatorowości.

Środki ostrożności

- W odniesieniu do wskazań, przeciwwskazań i zastosowania tego cewnika należy zawsze uwzględniać aktualny stan wiedzy medycznej oraz obowiązujące standardy medyczne. Należy rozważyć odpowiedniość zastosowania tego produktu u konkretnego pacjenta.
- Należy stosować odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe.
- Przy zastosowaniu heparyny należy kontrolować czas krzepnięcia z opakowania, należy chwycić cewnik za jego gniazdo i ostrożnie wyjąć. Niezostrobie postępowanie z cewnikiem podczas wyjmowania z opakowania, przygotowania do podania lokalizacji wprowadzenia, może się w sposób jego działania.
- Aby uniknąć uszkodzenia cewnika i naczynia krwionośnego, cewnik należy wprowadzać, ostrożnie przesuwać go naprzód, manipulować nim i wycofywać go przez introduktor i po wcześniej ustawionym prowadniku.
- Przed użyciem należy sprawdzić cewnik pod kątem obecności fluoroskopową.
- W przypadku zagięcia cewnika należy wycofać cały system. Obracanie zagiętym cewnikiem może spowodować uszkodzenie naczynia i odjęcie się cewnika.
- Podejmując próbę uwidocznienia naczyń z zastosowaniem kontrastu za pomocą tego cewnika, środek kontrastowy należy podawać powoli, przez wtrzymanie ręcznie.
- Podczas manipulowania przyrządem terapeutycznym / diagnostycznym należy zawsze kontrolować położenie końcówki cewnika prowadzącego. W razie napotkania silnego oporu podczas manipulowania cewnikiem prowadzącym lub terapeutycznym / diagnostycznym nie należy przesuwać go na siłę. Przed kontynuowaniem zabiegu należy najpierw określić przyczynę oporu. Jeśli przyczyny nie da się usunąć, należy wycofać wszystkie przyrządy jednocześnie.
- Cewnik prowadzący może spowodować okluzję drobnych naczyń docelowych. Unikać zablokowania przedniego otworu. Należy rozważyć podawanie cewnika prowadzącego wyposzażonego w boczne otwory. Nie używaj go z nieodpowiednim szprytem (np. rezonansem magnetycznym).

Powikłania

Ten produkt podczas zabiegów klinicznych powinien być używany wyłącznie przez lekarzy właściwie przeszkolonych i posiadających wiedzę w zakresie możliwych powikłań, które mogą wystąpić w dowolnym momencie zabiegu lub po jego zakończeniu.

Możliwe powikłania to między innymi:

- niemiarowość rytmu serca
- powikłania krwotoczne
- zgon
- zator (powietrzny)
- krwiak w miejscu wkłucia
- krwotok
- zakażenie
- niedokrwienie i / lub zawał mięśnia sercowego
- defekt neurologiczny, w tym przejściowy atak niedokrwienny / udar mózgu przemieszczanie się błaszek miażdżycowych
- pseudotętniak
- tworzenie się skrzepów
- uszkodzenie naczynia, w tym jego rozwarstwienie, perforacja i / lub przebicie ściuga naczynia
- spazm naczyniowy

Instrukcje dotyczące stosowania

- Wyjmij cewnik z opakowania i sprawdź, czy nie jest on uszkodzony.
- Podłącz urządzenie hemostatyczne do gniazda cewnika
- Przepłucz cewnik solą fizjologiczną.
- Wprowadź cewnik prowadzący z powłoką hydrofilową do układu naczyniowego po prowadniku, przez introduktor lub po prowadniku na stałe prowadniku o odpowiedniej wielkości, stosując przesówkę technikę z wyboru.
- Ustaw ciągły przepływ roztworu soli fizjologicznej przez port boczny urządzenia hemostatycznego.
- Przesuń cewnik prowadzący do pożądanej pozycji.
- Wyjmij prowadnik, umożliwiając zwrotny przepływ krwi. Zaasprinj i przepłucz cewnik prowadzący przed wykonaniem wstrzyknięcia ręcznego środka kontrastowego.
- Istotne jest określenie prawidłowości pomiarów ciśnienia tętniczego, co podwierdza prawidłowe położenie cewnika.
- Wprowadź przyrząd terapeutyczny / diagnostyczny i przeprowadź zaplanowany zabieg zgodnie z zaleceniami.

Uwaga: Zaleca się, by przy użyciu przyrządów heparynizowano roztworu soli fizjologicznej był konieczny podczas manipulacji przyrządem terapeutycznym / diagnostycznym.

- Po zakończeniu zabiegu ponownie wprowadź prowadnik i wyjmij cewnik prowadzący po prowadniku.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji i ograniczenia roszczeń

Firma PendraCare International B.V. zachowała należytą staranność w procesie produkcji tego przyrządu.

Firma nie udziela gwarancje wyraźne lub domniemane, w tym nieograniczone i domniemane gwarancje pokupności lub przydatności do określonego celu, dotyczące opisanego w tej publikacji produktu firmy PendraCare. Firma PendraCare w żadnych okolicznościach nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednie, pośrednie, przypadkowe lub wynikowe inne niż jasno wyrażone przez konkretne prawa. Nikt nie jest uprawniony do zobowiązywania firmy PendraCare oświadczeniami lub gwarancjami innymi, niż wyszczególnione w niniejszym dokumencie.

Opisy i czy specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych firmy PendraCare, łącznie z niniejszą publikacją, mają wyłącznie charakter ogólnego opisu produktu w momencie produkcji i nie stanowią gwarancji.

MAGYAR

Használati útmutató - Vezetőkatéter

Tartalom

Intravaszkuláris vezetőkatéter.

Az eszköz leírása

A hidrofil bevonatú vezetőkatéter egyszer használatos eszköz, amely megkönnyíti az intravaszkuláris eszközök bevezetését.

Javallatok

A vezetőkatéter terápiás és diagnosztikai eszközök bevezetésére szolgál. A vezetőkatéter a szívkoszorú- vagy perifériás érrendszerben használható fel.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések

- A figyelmeztető szimbólumok definíciója a használati útmutató szimbólumokról szóló részében található.
- Az eszközt a címkén feltüntetett szavatossági idő lejárta előtt kell felhasználni.
- A csomag tartalma etilén-oxidos (EO) folyamattal van STERILIZÁLVA. Ne használja fel a terméket, ha a steril zár vagy a csomagolás megsérült. Ha a termék sérült, vegye fel a kapcsolatot a vállalat helyi képviselőjével.
- Kizárólag egyszeri felhasználásra. Ne használja, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra az eszközt. Az újrafeldolgozás, feldolgozás vagy sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz hibás működéséhez vezethet, ami a beteg sérüléset, betegségét vagy halálát okozhatja. A kattintéket rendkívül nehéz tisztítani a biológiai anyagokkal történő érintkezés után. Az újbóli felhasználás, feldolgozás vagy sterilizálás az eszköz szerkezetének veszélyeztetéséhez, illetve a beteg fertőződéséhez vagy keresztfertőződéséhez vezethet, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegségek(ek)nek a betegek közötti átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, betegségéhez vagy halálát okozhatja
- Használat előtt vizsgálja meg a katétert és ellenőrizze, hogy a címkén szereplő méret, forma és állapot megfelel-e az elvégzendő beavatkozásnak, és hogy a katéter kompatibilis-e a többi eszközzel.
- Sérült terméket ne használja fel.
- Az eszköz nem érintkezhet szerves oldószerekkel.
- Felhasználás után az eszközök biológiai veszélyt jelenthetnek. A felhasznált eszközök és csomagolásaik kezelését, ártalmatlanítását és megsemmisítését a vonatkozó törvények és szabályozások szerint, a megfelelő eljárásokat követve kell végezni.
- Amikor kis távolság van az eszközök és a vezetőhuzal lumene között, akkor az eszközöket lassan kell előre juttatni, illetve visszahúzni nyílott szelepnél az emboliás kockázatának csökkentése érdekében.

Óvintézkedések

- A katéter javallatainak, ellenjavallatainak és használatának mindig igazodni kell az aktuális orvosi elvekhez és szabványokhoz. Mérlegelni kell, hogy a beteg alkalmas-e a termék használatára.
- Megfelelő antikoagulációs kezelést kell alkalmazni.
- Kerülje el, hogy a kicsomagolás során megtörjön a katéter hegye: fogja meg a katéter szárát és óvatosan húzza ki a csomagból. A kicsomagolás, előkészítés vagy beavatkozás során végzett gondatlan kezelés ronthatja a termék teljesítményét.
- A katéter megtörésének és az ér károsodásának elkerülése érdekében a katétert vezetőhuzallyal együtt lassan, és óvatosan kell előretolni, irányítani és visszahúzni a katétert az előzőleg behelyezett vezetőtérdon.
- A kattéteri csak fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad használni.
- A katéter megtörése esetén húzza ki az egész rendszert. A megtört katétert forgatása az ér károsodását és a katéter leválását eredményezheti.
- A kontrasztanyagot lassan, kézzel fecskendezze be, amikor ennek a kattétermek a segítségével próbálja növelni az érek opacitását.
- A terápiás/diagnosztikus eszköz irányítása közben mindig ellenőrizze a vezetőkatéter hegyének a pozícióját.
- Amennyiben a vezető- vagy terápiás/diagnosztikai katéter irányítása közben erős ellenállásba ütközik, ne erőltesse a továbbhaladást. Ha az ellenállás okát, mielőtt folytatná a beavatkozást. Ha az okot nem lehet megszüntetni, egyszerre húzza ki az összes eszközt.
- A vezetőkatéter a gyógyszer hatására célhelyét képező kis ereket. Kerülje el a vérkeringés akadályozását. Fontolja meg oldalodó lyukakkal ellátott vezetőkatéter alkalmazását.
- Ezért ne használja olyan eszközzel mint például az MRI.

Szövődmények

A terméket kizárólag olyan orvosok használják, akik az adott területen megfelelő képzéssel rendelkeznek, és ismerik azokat a lehetséges szövődményeket, amelyek a beavatkozás alatt vagy után bármikor felléphetnek.

A lehetséges szövődmények többek között a következők:

- Aritmia
- Vérzéses szövődmények
- Halál
- Légembólia
- Vérömleny a szúrás helyén
- Vérzés
- Fertőzés
- Myocardialis ischaemia és/vagy infarktus
- Neurológiai deficit, beleértve a tranziens ischaemiás rohamot vagy stroke-ot is
- Pitkák elmozdulása
- Álaneurysma
- Thromboukcéződés
- Érsérülés, beleértve a disszekciót, perforáció és/vagy rupturát
- Érelszűkülés
- Vazospazmus

Használati útmutató

- Távolítsa el a katétert a csomagolásából, majd győződjön meg arról, hogy a kátéter sértetlen.
- Csatlakoztasson egy hemosztatikus eszközt a katéter szárához
- Öblítse át a katétert fiziológiás sóoldattal.
- Vezesse be a hidrofil bevonatú vezetőkatétert az érrendszerbe a vezetőórét és egy bevezető vagy megfelelő méretű bennmaradó vezetőórét követ, a

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

kívánt perkután bevezetési módszer alkalmazásával.
- Állítson be folyamatos sóoldatos öblítést a hemosztatikus eszköz oldalágán keresztül.
- Tolja előre a katétert a vezetőórőn mindaddig, amíg elért a kívánt pozíciót.
- Távolítsa el a vezetőórőt, megengedve a visszavérzést. A kontrasztanyag iránti befecskendezése előtt vérellel el a vezetőkatéter tartalmát, és öblítse át a vezetőkatétert.
- Fontos annak meghatározása, hogy az artériás nyomásértékek megfelelőek-e, mivel megerősítik, hogy a katéter megfelelő pozícióban van.
- Vezesse be a terápiás/diagnosztikai eszközt, és végezze el a kívánt eljárást a megadott utasítások szerint.

Megjegyzés: A terápiás/diagnosztikai eszközzel történő manipuláció során ajánlott folyamatosan fenntartani a sóoldatos öblítést.

- Az eljárás végeztével ismét helyezzen be egy vezetőórőtot, és a vezetőórőt segítségével távolítsa el a vezetőkatétert.

A jótállás és a jogorvoslat korlátozása

A PendraCare International B.V. megfelelő gondosséggal járt el az eszköz gyártása során.

Az ebben a közlményben ismertetett PendraCare termékre nincs kifejezett vagy vélelmezett garancia, ideértve kivételt nélkül bármilyen, az értékesíthetőségre és az adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett garanciákat. A PendraCare az esetlegesen történy által felelősséget nem megkötelezett közvetlen, vélelten vagy következményes károkért. A PendraCare nem kötelezhető az útmutatóban ismertetett garanciákon kívül semmilyen általfogalásra vagy garanciára.

A PendraCare nyomtatott anyagaban szereplő leírások vagy specifikációk, beleértve a jelen kiadványt is, kizárólag a termék általános jellemzését szolgálják a gyártás időpontjában, és nem képeznek semmilyen kifejezett garanciát.

ČEŠTINA

Návod k použití vodicího katétru

Obsah

Intravaskulární vodicí katétr

Popis zařízení

Vodicí katétr s hydrofilním povlakem je nástroj k jednorázovému použití, který napomáhá průchodu intravaskulárních zařízení.

Indikace

Vodicí katétr je určený pro vytvoření cesty, přes kterou se zavádějí terapeutické a diagnostické prostředky. Vodicí katétr je určený pro použití v koronárním nebo periferním cévním systému.

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

Výstrahy

- Význam jednotlivých výstražných symbolů naleznete v tomto návodu k použití v části věnované symbolům.
- Použít před uplynutím data použitelnosti ("use by") vyznačeným na štítku.
- Obsah je dodáván ve STERILNÍM stavu dosaženém pomocí etylénoxidu (EO). Pokud jsou sterilní bariéra nebo obal narušeny, výrobek nepoužívejte. Zjistíte-li poškození, spojte se s vaším zástupcem firmy.
- Pouze pro použití u jednoho pacienta. Nepoužívejte, neošetřujte ani resterilizujte opakovaně. Další použití, ošetření nebo sterilizace by mohly narušit strukturní celistvost zařízení a případně přivodit jeho závadu, což by mohl vést k poranění, onemocnění nebo i úmrtí pacienta. Kdětky, které se již dostaly do styku s biologickým materiálem, se stávají mimořádně obtížně. Další použití, ošetření nebo sterilizace může vyvolat nebezpečí kontaminace zařízení a případně přivodit pacientovi infekční onemocnění infekce, například přenos infekční nemoci (nemoci) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může pacientovi přivodit poranění, onemocnění nebo smrt.
- Katétr před použitím prohlédněte a zkontrolujte, zda jsou na štítku vyznačené rozměry, tvar a stav vhodné pro konkrétní výkon a zda je katétr kompatibilní s ostatními zařízeními.
- Poškozené výrobky nepoužívejte.
- Nevystavujte výrobek působení rozpouštědlům.
- Použitý výrobek může představovat biologické nebezpečí. Při manipulaci s výrobkem a obalem a při jeho likvidaci postupujte tak, aby dodržovat platné zákony a předpisy a řídit se odpovídajícími postupy.
- Když je mezi zařízením a lumenem vodicího katétru jen omezený prostor, zařízení se musí vysouvat a vytahovat pomalu a s otevřeným ventilem, aby se snížilo riziko embolie.

Bezpečnostní opatření

- Indikace, kontraindikace a vhodnost použití katétru je třeba posuzovat s ohledem na současné lékařské znalosti a standardy. Je třeba zvážit, zda je výrobek pro daného pacienta vhodný.
- Je třeba používat vhodné antikoagulační opatření.
- Aby se při vybalování nepoškodila konzovka katétru, vytáhněte katétr opatrně za hrdlo. Nedbalým zacházením při vybalování nebo přípravě by se mohla narušit funkčnost výrobku.
- Aby se katétr nezkroutil a nedošlo k poškození cévy, zaveďte, posouvejte a vysouvejte katétr zaváděčem pouzdra katétru přes předem uložený vodicí drát.
- S katétrem je třeba manipulovat za sikiaskopické kontroly.
- Pokud se katétr zlomí, vysuňte celý systém ven. Zkrucováním katétru by mohla přivodit poškození cévy a oddělení katétru.
- Vždy, když je zapotřebí při použití katétru cévy zvídetlnit, kontrastní látku pomalu vstřikujte ručně.
- Během manipulace s terapeutickým/diagnostickým zařízením vždy kontrolujte polohu hrotu katétru.
- Narazíte-li při manipulaci s vodicím nebo terapeutickým/diagnostickým katétrem na silný odpor, nepokoušejte se jej překonat. Než budete pokračovat dále, zjistěte příčinu odporu. Pokud ji nelze odstranit, všechna zařízení současně vyjměte.
- Menší cévní oboy může vodicí katétr ucpat. Dbejte na to, aby se průtok krevního řečiště nezablokoval. Zvažte použití vodicího katétru opatřeného bočními otvory.
- Nesmí být použit v kombinaci s nevhodným zařízením (např. MRI).

Komplikace

Výrobek by při lékařských výkonech měli používat pouze lékaři, kteří mají odpovídající kvalifikaci a praxi a jsou obeznámeni s možnými komplikacemi, jež mohou během výkonu nebo po něm nastat.

K možným komplikacím patří zejména:

- arytmie
- komplikace způsobené krvácením
- smrt
- (vzduchová) embolie
- hematom v místě vpichu
- hemoragie
- infekce
- ischemie nebo infarkt myokardu
- neurologický deficit včetně tranzitorní ischemické ataky nebo mrtvice
- migrace pitku
- pseudoaneurysma
- vznik trombu
- poškození cévy včetně její disekce, perforace nebo ruptury
- uzpání cévy
- cévní spasmus

Návod k použití

- Vyjměte katétr z obalu a zkontrolujte, jestli není poškozený.
- Připojte k hadici katétru hemostatické zařízení.
- Propláchněte katétr fyziologickým roztokem.
- Vodicí katétr s hydrofilním povlakem zavádějte do cévního systému přes vodicí drát sérc zavádějte nebo přes zavedený vodicí drát odpovídající velikosti za použití vhodné techniky perkutánního přístupu.
- Bočním ramenem hemostatického zařízení zajistěte kontinuální průtok fyziologickým roztokem.
- Posouvejte katétr přes vodicí drát až do požadované polohy.
- Vyjměte vodicí drát a současně umožněte zpětné krvácení. Předtím, než ručně nastříknete kontrastní látku, vodicí katétr nasajte a propláchněte.
- K potvrzení, že je katétr ve správné poloze, je důležité kontrolovat, zda má arteriální tlak přijatelnou hodnotu.
- Zaveďte terapeutické/diagnostické zařízení a podle pokynů provedte plánovaný výkon.

Pozn.: Po celou dobu manipulace s terapeutickým/diagnostickým zařízením se doporučuje udržovat kontinuální proplachování fyziologickým roztokem.

- Po skončení výkonu zaveďte znovu vodicí drát a vodicí katétr přes něj vyjměte.

Prohlášení o záruce a omezení ručení

Společnost PendraCare International B.V. vynaložila při výrobě tohoto zařízení přiměřenou péči.

Na výrobek PendraCare popsaný v tomto dokumentu se nevztahuje žádná výslovná ani mlčky předpokládaná záruka, tedy ani například předpokládaná záruka prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Za žádných okolností nenese společnost PendraCare odpovědnost za žádnou přímou, vedlejší nebo následnou škodu, ledaže tak výslovně stanoví konkrétní zákon. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost PendraCare k jakémukoli prohlášení nebo záruce, ležíže je jiné než ty, které jsou obsaženy v tomto dokumentu přímo uvedeny.

Popisy a specifikace v tištěných materiálech společnosti PendraCare, včetně tohoto dokumentu, jsou uvedeny výhradně jako obecný popis výrobku v době jeho výroby a nepředstavují žádnou výslovnou záruku.

SLOVENČINA

Návod na použitie – vodiaci katéter

Obsah

Intravaskulárny vodiaci katéter

Popis pomôcky

Vodiaci katéter poliahnutý hydrofilnou vrstvou je jednorazovú pomôcka, ktorá uľahčuje prechod intravaskulárnych pomôcok.

Indikácie

Vodiaci katéter je vytvorený na vytvorenie dráhy, cez ktorú sa zavádzajú terapeutické a diagnostické prístroje. Vodiaci katéter je určený na použitie v koronárnom a periférnom vaskulárnom systéme.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Varovania

- Definície symbolov varovaní nájdete v časti o symboloch v Návode na použitie
- Použite pred dátumom uvedeným na označení za textom „použiť do".
- Obsah sa dodáva STERILNÝ, sterilizovaný pomocou etylénoxidu (EO). Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti.
- Určené len pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte znova. Opakované použitie, regenerácia alebo opakovaná sterilizácia môžu ohrozif integritu štruktúry tejto pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo zase môže spôsobif poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Po styku s biologickými materiálmi sa tieto pomôcky stávajú nebezpečné ťažko. Opakované použitie, regenerácia alebo opakovaná sterilizácia môžu viesť k prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.
- Pred použitím katéter skontrolujte, aby ste overili, či vyznačené rozmery, tvar a stav sú vhodné na daný postup, a aby ste zaistili kompatibilitu s inými pomôckami.
- Poškodené výrobky nepoužívajte.
- Nevystavujte organickým rozpúšťadlám.
- Po použití môžu pomôcky predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulácia, likvidácia a zníženie použitých pomôcok a ich obalov sa má vykonať v súlade s platnými zákonmi a nariadeniami a s dodržaním adekvátnych postupov.
- Ak je medzi prístrojmi a lúmenom vodiaceho katétra obmedzená vzdialenosť, prístroje sa musia zavádzať a vyťahovať pomaly, s otvoreny ventilom, aby sa redukovalo riziko embolizmu.
- Neletiotjet to kopă ar jebkāda veida neatbilstošu aprīkojumu (piem., MR).

Komplikācijas

Šo produktu klīnikās procedūrās atļauts lietot tikai tiem ārstiem, kuri ir saņēmuši atbilstošu apmācību saistībā ar iespējamām komplikācijām, kas var rasties jebkurā brīdī procedūras laikā vai pēc tās. Iespējamās komplikācijas ietver, bet neaprobežojas ar tālāk minētajām:

- Aritmija
- Asinsošanas komplikācijas
- Nāve
- (Gaisa) embolija
- Hematoma vietas vietā
- Asinszűlódums
- Infekcija
- Miokarda išēmija un/vai infarkts
- Neroloģiska nepilnvērtība, ieskaitot pārejošu išēmisku lēkmi/insultu
- Pangas migrēšana
- Pseidoaneirisma
- Trombu veidošanās
- Asinsvada traumu, ieskaitot disekciju, perforāciju un/vai plīsumu
- Asinsvada oklūzija
- Asinsvada spazmas

Lietošanas norādījumi

- Izņemiet katetru no iepakojuma un pārbaudiet, vai katetrs nav bojāts. Pievienojiet hemostatisko ierīci katetra serdei.
- Izskalojiet katetru ar fizioloģisko šķīdumu.
- Ievadiet vadītāstīgu ar hidrofīlu pārklājumu asinsvadu sistēmā pa vadītāstīgu vai iepriekšējā vai vēlāk ya atbilstošā izmēra pastāvīgu vadītāstīgu, izmantojot pēc izvēles piemērotu paņēmienu.
- Izveidojiet nepārtrauktu skalošanu ar fizioloģisko šķīdumu caur hemostatiskas ierīces sānu mufu.
- Virziet katetru pa vadītāstīgu, līdz katetrs nepieciešamajā stāvoklī. Izņemiet vadītāstīgu, pielaujot asins plūsmu atpakaļ. Pirms manuāli injicēt kontrastvielu, aspirējiet un skalojiet vadītāstīgu.
- Svarīgi ir konstatēt, ka arteriālā spiediena mērījumi ir atbilstoši, jo tas ir apstiprinājums, ka katetrs ir pareizi ievietots.
- Ievadiet terapeitisko/diagnostikas ierīci un virzieties pareizdro procedūru saskaņā ar sniegtajiem norādījumiem.

Piezīme: ieteicams, lai nepārtrauktā skalošana ar fizioloģisko šķīdumu tiktu saglabāta terapeitisko/diagnostikas ierīces manipulāciju laikā.

- Pēc procedūras pabeigšanas atkal ievietojiet vadītāstīgu un izņemiet vadītāstīgu kopā ar pievadu.

Garantijas saistību atruna un tiesiskās aizsardzības līdzekļu ierobežojumi

PendraCare International B.V. ir ieguldījis vērā pamatus centienus šīs ierīces ražošanā.

Nepastāv nekādu tiešu vietēju vai netiešu norādītu garantiju, tajā skaitā bez ierobežojumiem jebkāda veida netiešā norādīta garantija par piemērotību pārdošanai vai kādam konkrētam nolūkam attiecībā uz šajā publikācijā aprakstīto PendraCare produktu, kas aprakstīts šajā publikācijā. Ne pie kādiem apstākļiem PendraCare nebūs atbildīgs par jebkādiem tiešiem, netiešiem, sekundāriem bojājumiem, citā veidā, kā to konkrēti paredz attiecīgā likumdošana. Neviena persona nav dotas pilnvaras saistīt ar PendraCare jebkāda veida pārstāvniecību vai garantijas, izņemot tās kas ir šajā tekstā noteiktas.

Aprakstī vai specifikācijas PendraCare druktātajos materiālos, ietverot šo publikāciju, ir paredzēti tikai, lai vispārīgi aprakstītu produktu PendraCare ražošanas laikā, un tie nesatur jebkāda veida tiešī izteiktu garantiju.

LIETUVIŠKAI

Naudojimo instrukcija – kreipiamojo kateterio

Turinys

Kraujagyslių kreipiamasis kateteris.

Įrenginio aprašymas

Kreipiamasis kateteris, padengtas hidrofiline danga, yra vienkartinio naudojimo įrenginys, padedantis įvesti įvairius įtaisus į kraujagysles.

Indikacijos

Kreipiamasis kateteris naudojamas kaip kanalas, kuriuo įvedami terapiniai ir diagnostiniai įrenginiai. Kreipiamasis kateteris skirtas naudoti vainikinėse arterijose arba periferinėje kraujagyslių sistemoje.

Kontraindikacijos

Nežinoma.

Įspėjimai

- Įspėjamųjų simbolių aiškinėzmai pateikiami naudojimo instrukcijų simbolių skyriuje.
- Naudokite iki etiketėje nurodytos galiojimo datos.
- Turinys pakiuotėmas STERILIZUOTAS etileno oksidu (EO). Nenaudokite, jeigu pažeista produkto sterilumo apsauga arba pakuotė. Radę pažeidimų, kreipkitės į įmonės atstovą.
- Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudoti, neapdoroti arba nesterilizuoti. Pakartotinis panaudojimas, apdorojimas arba sterilizavimas gali pabloginti struktūrinį įrenginio vientisumą ir (arba) sugadinti įrenginį, o dėl to pacientas gali patirti traumą, susirgti arba mirti. Kateterius itin sudėtinga valyti įvykus sąlyčiui su biologinėmis medžiagomis. Pakartotinis panaudojimas, apdorojimas arba sterilizavimas gali užterši įrenginį ir (arba) sukelti pacientui infekcijos arba kryžminę infekciją, pavyzdžiui, perduoti infekcines ligas iš vieno paciento kitam. Dėl įrenginio taršos pacientas gali patirti traumą, susirgti arba mirti.
- Prieš naudojimą patikrinkite, ar kateterio etiketėje nurodyti matmenys, forma ir sąlygos tinka konkrečiai procedūrai, ir įsitikinkite, kad jis suderinamas su kitais prietaisais.
- Nenaudokite sugadintų produktų.
- Saugokite nuo organinių tirpiklių.
- Toliau naudojant įrenginiai gali kelti biologinį pavojų. Panaudoti įrenginiai turi būti pernešami, utilizuojami ir sunaikinami laikantis galiojančių įstatymų ir taisyklių bei atliekant atitinkamas procedūras.
- Kai tarp įrenginių ir kreipiamojo kateterio spindžio sienelių yra mažas tarpas, įrenginius įstumti ir ištraukti reikia lėtai, palikus atvirą vožtuvą, kad neįvyktų embolija.

Atsiskaymas suteikti garantiją ir nuostolių kompensavimo ribojimai

PendraCare International B.V.' laikėsi tinkamų atsargumo priemonių gaminant šį įrenginį.

Šiame leidinyje aprašytam „PendraCare" gaminiui nesuteikiamos jokios išreikštos arba numanomos garantijos, įskaitant bet kokias netiesiogines numanomas perkamumo arba tinkamumo tam tikriems tikslams garantijas. Jokiomis aplinkybėmis „PendraCare" nėra atsakinga už jokią tiesioginę, atsitiktinę arba šalutinę žalą, išskyrus tai, kas tiesiogiai nurodyta atitinkamų įstatymų. Joks asmuo nėra įgaliotas susieti „PendraCare" su bet kokiais pareiškimais arba garantijomis, išskyrus tai, kas čia konkrečiai nurodyta. „PendraCare" spausdinstoje medžiagoje pateikiami aprašymai arba specifikacijos, įskaitant šį leidinį, skirti tik pagamintam gaminiui bendrai apibūdinti ir nesuteikia jokių išreikštų garantijų.

SLOVENŠČINA

Navodilo za uporabo – vodilni kateter

Vsebina

Intravaskularni vodilni kateter

Opis pripomočka

Vodilni kateter je pripomoček za enkratno uporabo, ki omogoča prehod intravaskularnim pripomočkom.

Indikacije

Vodilni kateter je namenjen ustvarjanju prehoda, skozi katerega je mogoče vstaviti terapevtske in diagnostične naprave. Vodilni kateter je namenjen uporabi v žilnem sistemu in perifernem ožilju.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opozorila

Razumevanje simbolu se opredeljeni v razdelku o simbolih v Navodilih za uporabo.

- Pripomoček uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, ki je naveden na oznaki.
- Vsebina je STERILNA. Sterilizirana je bila z etilenoksidom (EO). Pripomočka ne uporabljajte, če merite, da sta sterilna bariera ali ovojnina kompromitirani. Če odkrijete poškodbo, se obrnite na zastopnika izdelka.
- Za uporabo na enem bolniku. Ne smete jih znova uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava oz. sterilizacija lahko pozročijo telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Katetre je po izpostavitvi biološkemu materialu izjemno težko očistiti. Zaradi ponovne uporabe, obdelave oz. sterilizacije lahko pride do kontaminacije pripomočka, okužbe bolnika ali navzkrižne okužbe, vključno s prenosom okužbenih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Pred uporabo kateter pregleite, da se prepričate, ali so označene velikosti, oblika in stanje primerni za načrtovano poseg, in da zagotovite skladnost z drugimi pripomočki.
- Ne uporabite poškodovanega pripomočka.
- Pripomočka ne smete izpostavljati organskim topilom.
- Po uporabi lahko pripomoček predstavlja biološko nevarnost. Pri ravnanju z uporabljenim pripomočkom in njegovo ovojn