Medtronic

GUIDING CATHETER / VODICÍ KATÉTR / GUIDEKATETER / FÜHRUNGSKATHETER / ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ / CATÉTER GUÍA / OHJAINKATETRI / CATHÉTER-GUIDE / UVODNI KATETER / VEZETŐKATÉTER / KATETER PEMANDU / CATETERE GUIDA / GELEIDEKATHETER / LEDEKATETER / CEWNIK PROWADZĄCY / CATETER-GUIA / CATETER DE GHIDARE / ПРОВОДНИКОВЫЙ КАТЕТЕР / VODIACI KATÉTER / VODIČ-KATETER / GUIDEKATETER / KILAVUZ KATETER

INSTRUCTIONS FOR USE / NÁVOD K POUŽITÍ / BRUGSANVISNING / GEBRAUCHSANWEISUNG / ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ / INSTRUCCIONES DE USO / KÄYTTÖOHJEET / MODE D'EMPLOI / UPUTE ZA UPOTREBU / HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ / PETUNJUK PENGGUNAAN / ISTRUZIONI PER L'USO / GEBRUIKSINSTRUCTIES / INSTRUKSJONER FOR BRUK / INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA / INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / POKYNY NA POUŽÍVANIE / UPUTSTVO ZA UPOTREBU / BRUKSANVISNING / KULLANIM TALİMATLARI

! USA Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE 0123

© 2020 Medtronic. All rights reserved. Medtronic and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. ™* Third-party brands are trademarks of their respective owners. All other brands are trademarks of a Medtronic company.

© 2020 Medtronic. Všechna práva vyhrazena. Medtronic a logo Medtronic jsou ochranné známky společnosti Medtronic. ™* Značky třetích stran jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Všechny ostatní značky jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic.

© 2020 Medtronic. Alle rettigheder forbeholdt. Medtronic og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. ™* Varemærker fra tredjeparter er varemærker tilhørende de respektive ejere. Alle andre mærker er varemærker tilhørende en Medtronic-virksomhed.

© 2020 Medtronic. Alle Rechte vorbehalten. Medtronic und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. ™* Marken Dritter sind das Eigentum der jeweiligen Inhaber. Alle anderen Marken sind Marken eines Medtronic Unternehmens.

© 2020 Medtronic. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος. Το Medtronic και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. ™* Οι εμπορικές ονομασίες τρίτων είναι εμπορικά σήματα των αντίστοιχων κατόχων τους. Όλες οι άλλες εμπορικές ονομασίες είναι εμπορικά σήματα μιας εταιρείας της Medtronic.

© 2020 Medtronic. Todos los derechos reservados. Medtronic y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros con el símbolo ™* son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. Todas las demás marcas son marcas comerciales de una compañía de Medtronic.

© 2020 Medtronic. Kaikki oikeudet pidätetään. Medtronic ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. ™* Kolmansien osapuolien tuotemerkit ovat niiden omistajien tavaramerkkejä. Kaikki muut tuotemerkit ovat jonkin Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä.

© 2020 Medtronic. Tous droits réservés. Medtronic et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. ™* Les marques tierces sont des marques commerciales de leurs détenteurs respectifs. Toutes les autres marques sont des marques commerciales d'une société Medtronic.

© 2020. Medtronic. Sva prava pridržana. Medtronic i logotip Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. ™* Robne marke trećih strana žigovi su njihovih vlasnika. Sve druge marke žigovi su tvrtke Medtronic.

© 2020 Medtronic. Minden jog fenntartva. A Medtronic és a Medtronic-logó a Medtronic védjegyei. ™* A harmadik felek márkái az egyes márkatulajdonosok védjegyei. Minden egyéb márka a Medtronic tagvállalatokhoz tartozó védjegy.

© 2020 Medtronic. Semua hak dilindungi undang-undang. Medtronic dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. ™* Merek pihak ketiga adalah merek dagang dari pemiliknya masing-masing. Semua merek lainnya adalah merek dagang perusahaan Medtronic.

© 2020 Medtronic. Tutti i diritti riservati. Medtronic e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. ™* I nomi commerciali di parti terze sono marchi di fabbrica dei rispettivi proprietari. Tutti gli altri nomi commerciali sono marchi di fabbrica di una società Medtronic.

© 2020 Medtronic. Alle rechten voorbehouden. Medtronic en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. ™* Merknamen van derden zijn handelsmerken van de desbetreffende eigenaren. Alle andere merken zijn handelsmerken van (een dochteronderneming van) Medtronic.

© 2020 Medtronic. Med enerett. Medtronic og Medtronic-logoen er varemerker som tilhører Medtronic. ™* Tredjeparters merker er varemerker som tilhører de respektive eierne. Alle andre merker er varemerker som tilhører et Medtronic-selskap.

© 2020 Medtronic. Wszelkie prawa zastrzeżone. Medtronic oraz logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. ™* Marki podmiotów trzecich są znakami towarowymi ich prawowitych właścicieli. Wszystkie inne marki są znakami towarowymi spółek firmy Medtronic.

© 2020 Medtronic. Todos os direitos reservados. Medtronic e o logótipo Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. ™* As marcas de terceiros são marcas comerciais dos respetivos proprietários. Todas as outras marcas são marcas comerciais de uma empresa Medtronic.

© 2020 Medtronic. Toate drepturile rezervate. Medtronic și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. ™* Mărcile terților sunt mărci comerciale ale deținătorilor lor respectivi. Toate celelalte mărci sunt mărci comerciale ale unei companii Medtronic.

© Medtronic, 2020 г. Все права защищены. Medtronic и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. ™* Бренды сторонних производителей являются торговыми марками / товарными знаками их соответствующих владельцев. Все прочие бренды являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic.

© 2020 Medtronic. Všetky práva vyhradené. Medtronic a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Značky ™* tretích strán sú ochrannými známkami ich príslušných vlastníkov. Všetky ostatné značky sú ochrannými známkami spoločnosti Medtronic.

© 2020 Medtronic. Sva prava zadržana. Medtronic i Medtronic logotip su zaštićeni znakovi kompanije Medtronic. ™* Brendovi trećih lica su vlasništvo odgovarajućih vlasnika. Svi ostali brendovi su zaštićeni znakovi neke od Medtronic kompanija.

© 2020 Medtronic. Med ensamrätt. Medtronic och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. ™* Tredje parts varumärken är varumärken som tillhör sina respektive ägare. Alla andra märken är varumärken som tillhör ett Medtronic-företag.

© 2020 Medtronic. Tüm hakları saklıdır. Medtronic ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markalarıdır. ™* Üçüncü taraf markaları ilgili sahiplerinin ticari markalarıdır. Diğer markaların tümü bir Medtronic şirketinin ticari markalarıdır.

EN

Read instructions before use
Refer to the end of this document for symbol definitions.

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

Contraindications
None known.

Warnings
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize this product. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device which could result in patient injury, illness or death. Cleaning, disinfection and resterilization may compromise the essential material and design characteristics of the device leading to device failure.
- Do not use if package is opened or damaged.
- Due to the size and relative stiffness of the guiding catheters, extreme care must be taken to avoid damage to the wall of the vessels through which this catheter passes.
- Due to the size of the non-tapered tip, this catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken not to completely block flow.
- 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.
- Use catheters prior to the expiration date specified on the package.

Precautions
- The large internal diameter of the catheter permits injection with little force being required on the syringe. Inject slowly whenever attempting to opacify the vessels via this catheter.
- Guiding Catheters are designed for use by physicians engaged in the practice of a specialized branch of medicine. Use of these devices should be restricted to those specialists trained to perform the procedure.
- This device has been delivered STERILE. Careful inspection prior to use should verify the size, shape, and condition of the catheter as suitable for the specific procedure.
- Store catheters straight in a cool dark area. Do not expose catheters to solvents or ionizing radiation.
- If resistance is encountered at any time during the insertion of the interventional device through the lumen of the guiding catheter, do not force passage. Determine the cause of resistance before proceeding. If the cause of resistance cannot be determined, remove the entire dilatation system.
- If the guide catheter is torqued when kinked it may cause damage that could result in separation along the catheter shaft. In the event the catheter shaft becomes kinked, withdraw the guide catheter, guide wire, and catheter sheath introducer.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Adverse effects
Use of guiding catheters may give rise to the following complications:
- Hemorrhage or hematoma
- Allergic reaction to contrast medium
- Infection
- Embolism
- Vessel or heart dissection or perforation
- Vessel spasm
- Thrombosis
- Myocardial infarction
- Stroke
- Death
- Vascular occlusion

Instructions for use
Verify that the catheter has not been damaged in shipment. If contamination or damage is suspected for any reason, do not use the catheter. Contact your local Medtronic representative.

1. **Catheter preparation**
   a. Using sterile technique, carefully remove the catheter from its package by withdrawing the die-cut card with the mounted catheter from the pouch. Carefully separate the catheter from the card to avoid damage to the product.
   b. Flush catheter with sterile saline solution using a 10cc syringe.
2. **Insertion technique**
   a. Prepare the patient for angioplasty using standard techniques. Appropriate anticoagulation and vasodilation therapy should be administered.
   b. The Medtronic Guiding Catheter must be introduced into the vascular system by cut-down or percutaneous techniques.
   c. Introduce the guiding catheter over a previously placed standard angiographic wire. Aspirate and flush the guiding catheter after the removal of the angiographic wire following established angiographic techniques.
   d. The catheter should be manipulated only while under fluoroscopic observation.
   e. The guiding catheter should address the selected vascular site.
3. **Removing the catheter**
   a. At the completion of the angioplasty procedure, aspiration during withdrawal of the catheter is recommended.

Disclaimer of warranty
The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this disclaimer of warranty is held to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this disclaimer of warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this disclaimer of warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

CS

Před použitím si přečtěte návod k použití
Definice symbolů jsou uvedeny na konci tohoto dokumentu.

Indikace
Vodicí katétr Medtronic je určen k vytvoření dráhy pro zavádění terapeutických zdravotnických prostředků. Vodicí katétr je určen k použití v koronárním nebo periferním cévním systému.

Kontraindikace
Nejsou známy.

Varování
- Výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Výrobek nepoužívejte opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu výrobku a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta. Čištění, dezinfekce a resterilizace mohou narušit základní vlastnosti materiálů a konstrukce prostředku, a tak vést k jeho selhání.
- Nepoužívejte, pokud je balení otevřeno nebo poškozeno.
- Z důvodu velikosti a relativní tuhosti vodicích katétrů je nutné používat je s maximální opatrností, aby nedošlo k poškození stěny cév, jimiž katétr prochází.
- Vzhledem k velikosti nezúženého hrotu může dojít k uzávěru menších cév katétrem. Postupujte s opatrností, aby nedošlo k úplnému zablokování průtoku.
- Pokud je prostor mezi zaváděnými prostředky a lumen vodicího katétru malý, je nutné prostředky zasouvat a vysouvat pomalu s otevřeným ventilem, aby se snížilo riziko embolie.
- Katétry použijte před uplynutím data použitelnosti, které je uvedeno na obalu.

Zvláštní upozornění
- Velký vnitřní průměr katétru umožňuje snadné vstřikování bez nadměrného tlaku na injekční stříkačku. Při každém pokusu o kontrastní zobrazení cév s použitím tohoto katétru musí být vstřikování pomalé.
- Vodicí katétry nástroje jsou určeny k použití lékaři, kteří vykonávají praxi ve specializovaném medicínském oboru. Použití těchto prostředků musí být omezeno na specialisty zaškolené pro provádění tohoto výkonu.
- Tento prostředek je dodáván STERILNÍ. Pečlivou vizuální kontrolou před použitím ověřte, zda jsou velikost, tvar a stav katétru vhodné pro konkrétní výkon.
- Katétry skladujte narovnané a na chladném a tmavém místě. Katétry nevystavujte rozpouštědlům ani ionizujícímu záření.

- Pokud při zasouvání intervenčního prostředku skrz lumen vodicího katétru pocítíte odpor, nepostupujte násilím. Než budete pokračovat, zjistěte příčinu odporu. Nelze-li určit příčinu odporu, vyjměte celý dilatační systém.
- Pokud se přehnutým vodicím katétrem kroutí, může dojít poškození, které povede k oddělení v oblasti těla katétru. V případě, že je tělo katétru přehnuté, vytáhněte vodicí katétr, vodicí drát a zaváděcí pouzdro katétru.
- Tento výrobek může být po použití potenciálně biologicky nebezpečný. Manipulaci a likvidaci provádějte v souladu se schválenými lékařskými postupy a platnými místními, státními a federálními zákony a předpisy.

Nežádoucí účinky
Použití vodicích katétrů může způsobit následující komplikace:
- Krvácení nebo hematom
- Alergická reakce na kontrastní látku
- Infekce
- Embolie
- Disekce nebo perforace cévy či srdce
- Spasmus cévy
- Trombóza
- Infarkt myokardu
- Cévní mozková příhoda
- Smrt
- Cévní okluze

Návod k použití
Zkontrolujte, zda nedošlo k poškození katétru během přepravy. Máte-li podezření, že z nějakého důvodu došlo ke kontaminaci nebo poškození, katétr nepoužívejte. Kontaktujte místního zástupce společnosti Medtronic.

1. **Příprava katétru**
   a. Za použití sterilní techniky opatrně vyjměte katétr z obalu vysunutím profilované podložky s připevněným katétrem ze sáčku. Opatrně vyjměte katétr z podložky tak, aby nedošlo k poškození výrobku.
   b. Propláchněte katétr sterilním fyziologickým roztokem pomocí injekční stříkačky o objemu 10 cm³.
2. **Postup zavedení**
   a. Připravte pacienta na angioplastiku za použití standardních postupů. Pacientovi je nutno podat vhodnou antikoagulační a vasodilatační léčbu.
   b. Vodicí katétr Medtronic musí být zaveden do vaskulárního systému technikou s vytvořením incize nebo perkutánní technikou.
   c. Zaveďte vodicí katétr po předem umístěném standardním angiografickém drátu. Po vyjmutí angiografického drátu pomocí zavedených angiografických postupů proveďte aspiraci a vodicí katétr propláchněte.
   d. S katétrem je nutné manipulovat pouze za fluoroskopického sledování.
   e. Vodicí katétr se zavádí do vybraného místa v cévě.
3. **Vyjmutí katétru**
   a. Po dokončení výkonu angioplastiky se doporučuje během vytahování katétru neustále aspirovat.

Odmítnutí záruky
Varování uvedená v dokumentaci k výrobku obsahují podrobnější informace a jsou považována za nedílnou součást tohoto odmítnutí záruky. Ačkoli byl tento výrobek vyroben za pečlivě kontrolovaných podmínek, nemá společnost Medtronic žádný vliv na podmínky, za kterých je tento výrobek používán. Společnost Medtronic proto odmítá odpovědnost za jakékoli záruky za tento výrobek, ať už přímé nebo předpokládané, včetně, ale nikoli s omezením na jakékoli předpokládané záruky prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu. Společnost Medtronic neodpovídá žádné osobě ani právnímu subjektu za jakékoli zdravotní výdaje nebo přímé, náhodné či následné škody způsobené použitím, vadou, selháním nebo chybnou funkcí výrobku, bez ohledu na to, zda nárok vyplývá ze záruky, smlouvy, protiprávního činu či z jiného důvodu. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Medtronic k poskytnutí jakékoholi prohlášení nebo záruky týkající se tohoto výrobku.
Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných ustanovení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbývající části tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto odmítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

DA

Læs brugsanvisningen inden brug
Se symbolforklaringen sidst i dette dokument.

Indikationer
Medtronic guidekateteret er beregnet til brug i forbindelse med åbning af en adgangsvej, hvorigennem terapeutiske enheder kan indføres. Guidekateteret er beregnet til anvendelse i det koronare eller perifere vaskulære system.

Kontraindikationer
Ingen kendte.

Advarsler
- Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for forurening af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten. Rengøring, desinficering og resterilisering kan skade enhedens materialer og konstruktionsmæssige egenskaber og dermed føre til funktionssvigt.
- Må ikke anvendes, hvis emballagen er åben eller beskadiget.
- Pga. guidekatetres størrelse og relative stivhed skal der udvises den største forsigtighed for at undgå at beskadige karvæggene i de kar, som et sådant kateter passerer igennem.
- Pga. størrelsen af den ikke-koniske spids kan dette kateter okkludere mindre kar. Vær omhyggelig med ikke at blokere flowet helt.
- Når der er begrænset afstand mellem enheder og guidekateterets lumen, skal enheder fremføres og tilbagetrækkes langsomt med ventilen åben, for at mindske risikoen for emboli.

- Katetre skal anvendes inden den sidste anvendelsesdato, som står angivet på emballagen.

Forholdsregler
- Kateterets store indvendige diameter gør det muligt at injicere, så kun et let pres på sprøjten er nødvendigt. Injicer langsomt, når der indsprøjtes kontraststof i karrene via dette kateter.
- Guidekatetre er beregnet til at blive brugt af speciallæger inden for det bestemte område. Disse enheder må udelukkende anvendes af specialister, der er uddannet til at udføre proceduren.
- Enheden er STERIL ved levering. Omhyggelig kontrol af kateteret før anvendelse skal bekræfte, at størrelsen, formen og kateterets tilstand er egnet til den tilsigtede procedure.
- Katetrene skal opbevares lige på et køligt, mørkt sted. Udsæt ikke katetrene for opløsningsmidler eller ioniserende stråling.
- Hvis der på noget tidspunkt konstateres modstand under indføring af interventionsenheden gennem guidekateterets lumen, må passage ikke forceres. Find årsagen til modstanden, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan bestemmes eller korrigeres, skal hele dilatatorsystemet fjernes.
- Hvis guidekateteret er snoet, når det kinkes, kan det give beskadigelse, der kan medføre adskillelse langs kateterskaftet. I de tilfælde, hvor kateterskaftet bliver kinket, skal guidekateter, guidewire og kateterets introducersheath tilbagetrækkes.
- Dette produkt kan efter brug udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndtér og bortskaf produktet i overensstemmelse med gængs medicinsk praksis samt gældende lokale og nationale love og regler.

Bivirkninger
Anvendelse af guidekatetre kan medføre følgende komplikationer:
- Blødning eller hæmatom
- Allergisk reaktion på kontrastmiddel
- Infektion
- Emboli
- Kar- eller hjertedissektion eller -perforering
- Karspasmer
- Trombose
- Myokardieinfarkt
- Apopleksi
- Dødsfald
- Vaskulær okklusion

Brugsanvisning
Kontrollér, at kateteret ikke er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis der, uanset årsag, konstateres eller er mistanke om kontaminering eller beskadigelse må kateteret ikke anvendes. Kontakt den lokale Medtronic-repræsentant.

1. **Klargøring af kateter**
   a. Ved hjælp af steril teknik udtages kateteret forsigtigt fra emballagen ved at trække den udstansede karton med det fastmonterede kateter ud af posen. Fjern forsigtigt kateteret fra kartonen for at undgå at beskadige produktet.
   b. Gennemskyl kateteret med en steril saltvandsopløsning med en 10 cc sprøjte.
2. **Indføringsteknik**
   a. Klargør patienten til angioplastik i overensstemmelse med standardteknikker. Patienten skal gives passende antikoagulations- og vasodilationsbehandling.

Medtronic

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432
USA
+1 763 514 4000

EC REP
Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West
Galway, Ireland
Tel.: +353-91-708000

Manufactured in: Medtronic Mexico S. de R.L. de CV
Av. Paseo Cucapah 10510 El Lago
C.P. 22210 Tijuana, Baja California, Mexico

Copyright © 2020 by Medtronic, Inc.

M003302C001 Rev. A

   b. Medtronic guidekateteret skal indføres i det vaskulære system ved hjælp af cutdown- eller perkutane teknikker.
   c. Indfør guidekateteret over en tidligere placeret standard angiografisk wire. Aspirer og gennemskyl guidekateteret efter fjernelse af den angiografiske wire følgende etablerede angiografiske teknikker.
   d. Kateteret må udelukkende manipuleres under fluoroskopisk observation.
   e. Guidekateteret skal positioneres på det valgte vaskulære sted.
3. **Fjernelse af kateteret**
   a. Ved afslutningen af den angioplastiske procedure anbefales det at aspirere under tilbagetrækning af kateteret.

Ansvarsfraskrivelse
Advarslerne, som fremgår af produktets mærkater, giver flere detaljerede oplysninger og betragtes som en integreret del af denne ansvarsfraskrivelse. Selv om produktet er blevet fremstillet under omhyggeligt kontrollerede betingelser, har Medtronic ingen kontrol over de forhold, hvorunder produktet anvendes. Medtronic fraskriver sig derfor alle garantier, både udtrykkelige og stiltiende, med hensyn til produktet, herunder, men ikke begrænset til, alle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Medtronic er ikke ansvarlig over for nogen person eller organisation for nogen som helst medicinske udgifter eller nogen som helst direkte, tilfældige eller efterfølgende skader, der er forårsaget af nogen form for brug, defekt, fejl eller funktionssvigt vedrørende produktet, uanset om et sådant krav bygger på garantiret, aftaleret, erstatningsret eller andet. Ingen person har bemyndigelse til at binde Medtronic til nogen repræsentation eller garanti med hensyn til produktet.
Det er hensigten, at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en retsinstans i nogen kompetent retskreds anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

DE

Vor dem Gebrauch die Anweisungen lesen
Die Bedeutungen der Symbole sind am Ende des Dokuments erklärt.

Indikationen
Der Medtronic Führungskatheter ist so konzipiert, dass sich über ihn therapeutische Medizinprodukte einbringen lassen. Der vorgesehene Verwendungsbereich des Führungskatheters liegt im koronaren und peripheren Gefäßsystem.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Warnhinweise
- Nur für den einmaligen Gebrauch an einem Patienten bestimmt. Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet, wiederaufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung könnte die strukturelle Integrität des Produkts

beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen kann. Durch Reinigung, Desinfektion oder Resterilisierung können wichtige Materialeigenschaften und Konstruktionsmerkmale des Produkts beeinträchtigt werden, was in der Folge zum Versagen des Produkts führen kann.
- Wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist, darf das Produkt nicht verwendet werden.
- Wegen der Größe und relativen Steifheit der Führungskatheter ist äußerste Vorsicht geboten, damit in den Gefäßen, durch die diese Katheter geführt werden, die Gefäßwand nicht verletzt wird.
- Durch die Größe der sich nicht verjüngenden Spitze können diese Katheter kleinere Gefäße blockieren. Es ist unbedingt darauf zu achten, dass der Blutstrom nicht vollständig blockiert wird.
- Zur Verringerung des Embolierisikos bei geringem Spalt zwischen Medizinprodukt und Lumen der Führungskatheter muss beim langsamen Vorschieben und Zurückziehen der Medizinprodukte das Ventil geöffnet sein.
- Die Katheter sind vor dem auf dem Verpackungsetikett aufgedruckten Verfallsdatum zu verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen
- Durch den großen Innendurchmesser der Katheter muss für die Injektion nur wenig Kraft auf die Spritze ausgeübt werden. Bei der Darstellung des Gefäßes über diese Katheter das Kontrastmittel langsam injizieren.
- Führungskatheter sind für Ärzte gedacht, die entsprechend fachärztlich oder schwerpunktmäßig tätig sind. Mit diesen Medizinprodukten sollten nur entsprechend geschulte Ärzte arbeiten.
- Dieses Medizinprodukt wird STERIL geliefert. Vor der Verwendung sorgfältig überprüfen, ob Größe, Form und Zustand des Katheters für den jeweiligen Eingriff geeignet sind.
- Die Katheter in gestrecktem Zustand kühl und dunkel lagern. Die Katheter dürfen keinen organischen Lösungsmitteln oder ionisierender Strahlung ausgesetzt werden.
- Sollte beim Einbringen des interventionellen Medizinprodukts durch das Lumen des Führungskatheters zu irgendeinem Zeitpunkt ein spürbarer Widerstand bestehen, darf die Passage nicht erzwungen werden. Klären Sie vor dem weiteren Vorgehen die Ursache des Widerstands ab. Falls die Ursache des Widerstands nicht ermittelt werden kann, entfernen Sie das komplette Dilatationssystem.
- Falls der abgeknickte Führungskatheter torquiert wird, kann er so beschädigt werden, dass er sich entlang des Katheterschafts auftrennt. Falls der Katheterschaft geknickt wird, sind Führungskatheter, Führungsdraht und Kathetereinführschleuse zu entfernen.
- Durch den Gebrauch des Produkts kann dieses zum biologischen Gefahrgut werden. Gebrauch und Entsorgung des Produkts dürfen nur unter Einhaltung anerkannter medizinischer Verfahren sowie der auf Bundes-, Landes- und Kommunalebene geltenden Gesetze und Verordnungen erfolgen.

Nebenwirkungen
Beim Arbeiten mit Führungskathetern kann es zu folgenden Komplikationen kommen:
- Hämorrhagie oder Hämatom
- allergische Reaktionen auf Kontrastmittel
- Infektionen
- Embolie

- Dissektion oder Perforation von Gefäßen/Herz
- Gefäßkrampf
- Thrombosen
- Myokardinfarkt
- Schlaganfall
- Tod
- Gefäßverschluss

Gebrauchsanweisung
Kontrollieren Sie, dass der Katheter während des Versands nicht beschädigt wurde. Bei jedwedem Verdacht auf Kontamination oder Beschädigung darf der Katheter nicht verwendet werden. Setzen Sie sich in diesem Fall bitte mit Ihrem Medtronic Repräsentanten in Verbindung.

1. **Vorbereitung des Katheters**
   a. Den Katheter in steriler Vorgehensweise vorsichtig aus seiner Verpackung nehmen; hierzu die gestanzte Karte mit dem darauf montierten Katheter aus dem Beutel ziehen. Damit der Katheter nicht beschädigt wird, darf er nur vorsichtig von der Karte entfernt werden.
   b. Den Katheter mit einer mit steriler Kochsalzlösung gefüllten 10-ml-Spritze durchspülen.
2. **Einführmethode**
   a. Bereiten Sie den Patienten in üblicher Vorgehensweise für die Angioplastie vor. Es sollte eine geeignete Antikoagulationsprophylaxe und medikamentöse Vasodilatation erfolgen.
   b. Der Medtronic Führungskatheter muss durch Arteriotomie oder perkutane Techniken in das Gefäßsystem eingebracht werden.
   c. Bringen Sie den Führungskatheter über einen zuvor platzierten Standard-Angiografiedraht ein. Nach Entfernung des Angiografiedrahts den Führungskatheter in üblicher angiografischer Vorgehensweise aspirieren und durchspülen.
   d. Der Katheter sollte nur unter Durchleuchtungskontrolle manipuliert werden.
   e. Der Führungskatheter sollte dem selektierten Gefäßsitus entsprechen.
3. **Entfernen des Katheters**
   a. Nach Beendigung des Angioplastieverfahrens sollte der Katheter beim Zurückziehen aspiriert werden.

Haftungsausschluss
Die Hinweise in der Produktinformation enthalten weitere detaillierte Informationen und sollten als Teil des Haftungsausschlusses gesehen werden. Obwohl das Produkt unter genau kontrollierten Bedingungen gefertigt wurde, hat Medtronic keinerlei Einfluss auf die Bedingungen, unter denen das Produkt verwendet wird. Medtronic schließt daher jede ausdrückliche oder stillschweigende Garantie in Bezug auf das Produkt aus. Dies schließt jegliche stillschweigende Garantie auf Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck ein. Medtronic haftet nicht gegenüber natürlichen oder juristischen Personen jeglicher Art für medizinische Kosten oder unmittelbare, beiläufige oder Folgeschäden, die durch Gebrauch, Defekt, Ausfall oder Fehlfunktion des Produkts entstehen, unabhängig davon, ob sich eine Haftung für derartige Schäden auf eine Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder eine andere Anspruchsgrundlage stützt. Niemand ist berechtigt, Medtronic an irgendeine Zusicherung oder Garantie bezüglich dieses Produkts zu binden.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahingehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift in dem Haftungsausschluss nicht enthalten.

EL

Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση
Ανατρέξτε στο τέλος του παρόντος εγγράφου για ορισμούς συμβόλων.

Ενδείξεις
Ο οδηγός καθετήρας της Medtronic είναι σχεδιασμένος να παρέχει μια διαδρομή μέσω της οποίας εισάγονται διαγνωστικές και θεραπευτικές συσκευές. Ο οδηγός καθετήρας προορίζεται για χρήση στο στεφανιαίο ή περιφερικό αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις
- Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσει τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ο καθαρισμός, η απολύμανση και η επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τα βασικά χαρακτηριστικά των υλικών και της σχεδίασης του προϊόντος, οδηγώντας σε αστοχία του προϊόντος.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Λόγω του μεγέθους και της σχετικής ακαμψίας των οδηγών καθετήρων, απαιτείται μεγάλη προσοχή για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο τοίχωμα των αγγείων μέσω αυτού που διέρχεται αυτός ο καθετήρας.
- Λόγω του μεγέθους του μη κωνικού άκρου, αυτός ο καθετήρας μπορεί να φράξει μικρότερα αγγεία. Απαιτείται προσοχή ώστε να μην εμποδίζεται εντελώς η ροή.
- Όταν υπάρχει περιορισμένος ελεύθερος χώρος μεταξύ των διατάξεων και του αυλού του οδηγού καθετήρα, οι διατάξεις πρέπει να προωθούνται και να αποσύρονται αργά με τη βαλβίδα ανοιχτή ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος εμβολής.
- Χρησιμοποιήστε τους καθετήρες πριν παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

Προφυλάξεις
- Η μεγάλη εσωτερική διάμετρος του καθετήρα επιτρέπει έγχυση που απαιτεί μικρή δύναμη στη σύριγγα. Εγχύστε αργά κάθε φορά που επιχειρείτε τη σκιαγράφηση των αγγείων μέσω αυτού του καθετήρα.
- Οι οδηγοί καθετήρες είναι σχεδιασμένοι για χρήση από ιατρούς που απασχολούνται στην άσκηση ενός εξειδικευμένου κλάδου της ιατρικής. Η χρήση των παρόντων προϊόντων θα πρέπει να

περιορίζεται σε εκείνους τους ειδικούς που είναι εκπαιδευμένοι να πραγματοποιούν τη διαδικασία.
- Αυτό το προϊόν έχει παραδοθεί ΣΤΕΙΡΟ. Η προσεκτική επιθεώρηση του καθετήρα πριν από τη χρήση θα πρέπει να επαληθεύσει ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάσταση του καθετήρα είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία.
- Αποθηκεύστε τους καθετήρες ίσιους σε δροσερό, σκοτεινό χώρο. Μην εκθέτετε τους καθετήρες σε οργανικούς διαλύτες ή ιοντίζουσα ακτινοβολία.
- Εάν συναντήσετε αντίσταση οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της εισαγωγής της επεμβατικής διάταξης μέσω του αυλού του οδηγού καθετήρα, μην εξαναγκάσετε τη διέλευση. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα διαστολής.
- Εάν ο οδηγός καθετήρας συστραφεί όταν είναι λυγισμένος, αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά που θα μπορούσε να οδηγήσει σε διαχωρισμό κατά μήκος του στελέχους του καθετήρα. Σε περίπτωση που το στέλεχος του καθετήρα στρεβλωθεί, αποσύρετε τον οδηγό καθετήρα, το οδηγό σύρμα και το θηκάρι εισαγωγής καθετήρα.
- Μετά τη χρήση, το παρόν προϊόν μπορεί να αποτελεί βιολογικά επικίνδυνο απόβλητο. Χειριστείτε και απορρίψτε το σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τους ισχύοντες τοπικούς, περιφερειακούς και κρατικούς νόμους και κανονισμούς.

Ανεπιθύμητες ενέργειες
Η χρήση οδηγών καθετήρων μπορεί να προκαλέσει τις ακόλουθες επιπλοκές:
- Αιμορραγία ή αιμάτωμα
- Αλλεργική αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο
- Λοίμωξη
- Εμβολή
- Διαχωρισμό ή διάτρηση του αγγείου ή της καρδιάς
- Αγγειόσπασμο
- Θρόμβωση
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατο
- Αγγειακή απόφραξη

Οδηγίες χρήσης
Επαληθεύστε ότι ο καθετήρας δεν έχει υποστεί ζημιά κατά την αποστολή. Εάν πιθανολογείται επιμόλυνση ή ζημιά για οποιονδήποτε λόγο, μη χρησιμοποιήσετε τον καθετήρα. Επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο της Medtronic.

1. **Προετοιμασία καθετήρα**
   a. Χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική, αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία του αποσύροντας από τη θήκη την καρτέλα στήριξης με τον τοποθετημένο καθετήρα. Αποσπάστε προσεκτικά τον καθετήρα από την καρτέλα για να αποφύγετε την πρόκληση ζημιάς στο προϊόν.
   b. Εκπλύνετε τον καθετήρα με στείρο αλατούχο διάλυμα χρησιμοποιώντας σύριγγα 10 cc.
2. **Τεχνική εισαγωγής**
   a. Προετοιμάστε τον ασθενή για αγγειοπλαστική χρησιμοποιώντας συνήθεις τεχνικές. Θα πρέπει να χορηγηθεί κατάλληλη αντιπηκτική και αγγειοδιασταλτική αγωγή.

   b. Ο οδηγός καθετήρας της Medtronic πρέπει να εισαχθεί στο αγγειακό σύστημα με τεχνική χειρουργικής τομής ή διαδερμική τεχνική.
   c. Εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα επί ενός ήδη τοποθετημένου τυπικού αγγειογραφικού σύρματος. Αναρροφήστε και εκπλύνετε τον οδηγό καθετήρα μετά την αφαίρεση του αγγειογραφικού σύρματος ακολουθώντας καθιερωμένες αγγειογραφικές τεχνικές.
   d. Ο χειρισμός του καθετήρα θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκοπική παρακολούθηση.
   e. Ο οδηγός καθετήρας θα πρέπει να τοποθετηθεί στο επιλεγμένο αγγειακό σημείο.
3. **Αφαίρεση του καθετήρα**
   a. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας αγγειοπλαστικής, συνιστάται αναρρόφηση ενόσω αποσύρεται ο καθετήρας.

Αποποιητική δήλωση εγγύησης
Οι προειδοποιήσεις που περιέχονται στη σήμανση του προϊόντος παρέχουν λεπτομερέστερες πληροφορίες και θεωρούνται αναπόσπαστο μέρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης. Παρότι το παρόν προϊόν έχει κατασκευαστεί υπό προσεκτικά ελεγχόμενες συνθήκες, η Medtronic δεν ασκεί κανέναν έλεγχο στις συνθήκες υπό τις οποίες χρησιμοποιείται το παρόν προϊόν. Συνεπώς, η Medtronic αποποιείται όλες τις εγγυήσεις, ρητές και σιωπηρές, αναφορικά με το προϊόν, περιλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η Medtronic δεν θα είναι υπεύθυνη απέναντι σε οποιοδήποτε φυσικό ή νομικό πρόσωπο για οποιεσδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιεσδήποτε άμεσες, θετικές ή αποθετικές ζημίες προκαλούμενες από οποιαδήποτε χρήση, ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία του προϊόντος, είτε η αξίωση για τέτοιες ζημίες βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικοπραξία είτε σε κάτι άλλο. Κανένα πρόσωπο δεν έχει καμία εξουσία να δεσμεύσει τη Medtronic σε οποιαδήποτε εκπροσώπηση ή εγγύηση όσον αφορά το προϊόν.
Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), άκυρο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς των υπόλοιπων τμημάτων της παρούσας αποποιητικής δήλωσης της εγγύησης δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύουν και θα ισχύσουν ως εάν δεν περιείχε η παρούσα αποποιητική δήλωση το συγκεκριμένο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

ES

Lea las instrucciones antes del uso
Consulte las definiciones de los símbolos al final de este documento.

Indicaciones
El catéter guía de Medtronic está diseñado para proporcionar una vía por la que se introducen dispositivos terapéuticos. El catéter guía está indicado para usarse en el sistema vascular coronario o periférico.

Contraindicaciones
No se conocen.

Advertencias
- Válido para uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese o reesterilice este producto. Reutilizar, reprocesar o reesterilizar el dispositivo puede poner en peligro su integridad estructural y/o generar riesgos de contaminación del mismo que podrían provocar al paciente lesiones, enfermedades o la muerte. La limpieza, desinfección y reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro las características esenciales de sus materiales y diseño, y causar el fallo del mismo.
- No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- Debido al tamaño y a la relativa rigidez de los catéteres guía, es necesario extremar el cuidado para evitar daños en la pared de los vasos por los que pasa este catéter.
- Debido al tamaño y a que su punta no es cónica, este catéter puede ocluir vasos más pequeños. Tenga cuidado de no bloquear el flujo completamente.
- Cuando el espacio entre los dispositivos y la luz del catéter guía es limitado, es necesario hacer avanzar y retirar lentamente los dispositivos con la válvula abierta para reducir el riesgo de embolismo.
- Utilice los catéteres antes de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Medidas preventivas
- El catéter tiene un diámetro interno grande que facilita la inyección sin que sea necesario ejercer mucha fuerza sobre la jeringa. Realice la inyección lentamente siempre que intente opacar los vasos mediante este catéter.
- Los catéteres guía están diseñados para ser utilizados por médicos que practican una rama especializada de la medicina. El uso de estos dispositivos debe limitarse a especialistas que hayan recibido formación en la realización del procedimiento.
- Este dispositivo se ha suministrado ESTÉRIL. Es necesario examinar detenidamente el catéter antes de utilizarlo para verificar que su tamaño, forma y estado son adecuados para el procedimiento específico.
- Conserve los catéteres rectos en un lugar frío y oscuro. No exponga los catéteres a disolventes ni a radiación ionizante.
- Si nota resistencia en cualquier momento durante el procedimiento de introducción del dispositivo quirúrgico por la luz del catéter guía, no fuerce el paso. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no puede determinar la causa de la resistencia, retire el sistema de dilatación completo.
- Si el catéter guía se tuerce cuando se dobla, esto puede causar daños que podrían provocar la separación a lo largo del cuerpo del catéter. En caso de que el cuerpo del catéter se doble, retire el catéter guía, la guía y la vaina introductora del catéter.
- Una vez usado, este producto puede suponer un riesgo biológico. Manipúlelo y deséchelo de acuerdo con la práctica médica aceptada y con las leyes y normativas locales y nacionales aplicables.

Efectos adversos
El uso de los catéteres guía puede aumentar el riesgo de sufrir las siguientes complicaciones:
- Hemorragia o hematoma
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Infección
- Embolia

- Perforación o disección vascular o cardíaca
- Espasmo vascular
- Trombosis
- Infarto de miocardio
- Ictus
- Muerte
- Oclusión vascular

Instrucciones de uso
Compruebe que el catéter no se ha dañado durante el transporte. Si se sospecha que se ha producido contaminación o daños por cualquier motivo, no utilice el catéter. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

1. **Preparación del catéter**
   a. Mediante una técnica aséptica, extraiga con cuidado el catéter de su envase. Para ello, extraiga la bandeja troquelada con el catéter montado de la bolsa. Separe con cuidado el catéter de la bandeja para evitar causar daños en el producto.
   b. Irrigue el catéter con solución salina estéril por medio de una jeringa de 10 ml.
2. **Técnica de inserción**
   a. Prepare al paciente para la angioplastia empleando las técnicas estándar. Se debe administrar al paciente el tratamiento anticoagulante y vasodilatador adecuado.
   b. El catéter guía de Medtronic se debe introducir en el sistema vascular mediante técnicas percutáneas o de corte.
   c. Introduzca el catéter guía por una guía angiográfica estándar previamente colocada. Aspire e irrigue el catéter guía tras retirar la guía angiográfica de acuerdo con las técnicas angiográficas establecidas.
   d. El catéter se debe manipular exclusivamente bajo observación fluoroscópica.
   e. El catéter guía se debe dirigir al lugar vascular seleccionado.
3. **Retirada del catéter**
   a. Una vez completado el procedimiento de angioplastia, se recomienda aspirar mientras se retira el catéter.

Renuncia de responsabilidad
Las advertencias que contiene la documentación del producto proporcionan información más detallada y se consideran como parte integrante de esta renuncia de responsabilidad. Aunque el producto se ha fabricado en condiciones cuidadosamente controladas, Medtronic no tiene control sobre las condiciones en las que se utilice. Por tanto, Medtronic renuncia a cualquier garantía, tanto expresa como implícita, con respecto al producto, incluida entre otras toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin particular. Medtronic no será responsable ante ninguna persona o entidad por los gastos médicos o daños directos, indirectos o resultantes causados por el uso, defecto, fallo o mal funcionamiento del producto, aun cuando la reclamación por dichos daños se base en una garantía, contrato, responsabilidad extracontractual u otras causas. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a Medtronic a ninguna representación o garantía con respecto al producto.
Las exclusiones y limitaciones descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente

como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

FI

Lue käyttöohjeet ennen käyttöä
Symbolien selitykset ovat tämän asiakirjan lopussa.

Käyttöaiheet
Medtronic-ohjainkatetri on tarkoitettu muodostamaan reitti, jonka läpi terapeuttiset laitteet viedään sisään. Ohjainkatetri on tarkoitettu käytettäväksi sepel- ja ääreissuonissa.

Vasta-aiheet
Ei tunneta.

Vaarat
- Vain potilaskohtaiseen käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai aiheuttaa kontaminaatioriskin, joka voi johtaa potilaan vammaan, sairauteen tai kuolemaan. Puhdistus, desinfiointi ja uudelleensterilointi voivat heikentää laitteen olennaisia materiaali- ja rakenneominaisuuksia ja aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.
- Älä käytä laitetta, jos pakkaus on auennut tai vaurioitunut.
- Ohjainkatetrien koon ja kohtalaisen jäykkyyden vuoksi ole erittäin varovainen, jotta et vaurioita seinämiä suonista, joissa katetria kuljetetaan.
- Kapenemattoman pään koon vuoksi tämä katetri voi tukkia pienempiä suonia. Ole varovainen, jotta et estä virtausta kokonaan.
- Jos laitteiden ja ohjainkatetrin luumenin väli on rajallinen, laitteet on kuljetettava ja poistettava hitaasti venttiilin ollessa avoinna, jotta embolian riski olisi pienempi.
- Käytä katetrit ennen pakkaukseen merkittyä viimeistä käyttöpäivämäärää.

Varotoimet
- Koska katetrin sisäläpimitta on suuri, ruisku ei edellytä paljoa voimaa injektoitaessa. Vie katetri sisään hitaasti, jos tarkoituksena on visualisoida suonet tällä katetrilla.
- Ohjainkatetrit on tarkoitettu tiettyyn lääketieteen erikoisalaan erikoistuneiden lääkärien käyttöön. Laitteita eivät saa käyttää muut kuin kyseisen toimenpiteen suorittamiseen koulutetut asiantuntijat.
- Tämä laite on toimitettu STERIILINÄ. Tarkista huolellisesti ennen käyttöä, että katetrin koko, muoto ja kunto soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen.
- Säilytä katetrit suorina viileässä ja pimeässä paikassa. Älä altista katetreja liuottimille tai ionisoivalle säteilylle.
- Jos toimenpidelaitteen viemisessä ohjainkatetrin luumenin läpi tuntuu jossain vaiheessa vastusta, älä työnnä sitä väkisin. Määritä vastuksen syy ennen jatkamista. Jos vastuksen syytä ei voi määrittää, poista laajennusjärjestelmä kokonaisuudessaan.
- Jos katetria kierretään taivutettaessa, se saattaa vaurioitua, jolloin katetrin varsi voi irrota. Jos katetrin varsi kiertyy, poista ohjainkatetri, ohjainvaijeri ja katetrin sisäänvientiholkki.

- Käytön jälkeen tuote saattaa aiheuttaa tartuntavaaran. Käsittele sitä ja hävitä se hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä sovellettavien paikallisten ja kansallisten lakien ja säädösten mukaisesti.

Haittavaikutukset
Ohjainkatetrien käyttö voi aiheuttaa seuraavia komplikaatioita:
- verenvuoto tai hematooma
- varjoaineen aiheuttama allerginen reaktio
- infektio
- embolia
- verisuonen tai sydämen dissekoituma tai puhkeaminen
- verisuonispasmi
- tromboosi
- sydäninfarkti
- aivohaveri
- kuolema
- verisuonitukos.

Käyttöohjeet
Varmista, että katetri ei ole vaurioitunut kuljetuksen aikana. Jos kontaminaatiota tai vaurioitumista on syytä epäillä mistä tahansa syystä, älä käytä katetria. Ota yhteys paikalliseen Medtronic-edustajaan.

1. **Katetrin valmisteleminen**
   a. Poista katetri pakkauksesta poistamalla stanssattu kortti ja siihen kiinnitetty katetri pussista steriilillä menetelmällä. Irrota katetri varovasti kortista, jotta tuote ei vaurioidu.
   b. Huuhtele katetri steriilillä keittosuolaliuoksella käyttämällä 10 ml:n ruiskua.
2. **Sisäänvientimenetelmä**
   a. Valmistele potilas angioplastiaan vakiomenetelmillä. Potilaalle on annettava asianmukaista antikoagulaatio- ja vasodilataatiohoitoa.
   b. Medtronic-ohjainkatetri on vietävä verisuoneen avausmenetelmällä tai perkutaanisella menetelmällä.
   c. Vie ohjainkatetri sisään aiemmin asetettua vakiomallista angiografiavaijeria pitkin. Kun angiografiavaijeri on poistettu, aspiroi ja huuhtele ohjainkatetri määritetyllä angiografiamenetelmällä.
   d. Katetria saa käsitellä vain läpivalaisussa.
   e. Ohjainkatetri on asetettava valittuun suoneen.
3. **Katetrin poistaminen**
   a. Kun angioplastiatoimenpide on valmis, on suositeltavaa käyttää aspirointia katetria poistettaessa.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke
Tuotedokumentaatiossa olevat varoitukset sisältävät tarkempia lisätietoja ja kuuluvat olennaisena osana tähän takuuta koskevaan vastuuvapauslausekkeeseen. Vaikka tuote on valmistettu tarkasti valvotuissa olosuhteissa, Medtronic ei pysty valvomaan olosuhteita, joissa tätä tuotetta käytetään. Medtronic sanoutuu siten irti kaikista tuotteeseen liittyvistä nimenomaisista ja konkludenttisista takuista, mukaan lukien, mutta niihin rajoittumatta, konkludenttiset takuut soveltuvuudesta kaupankäynnin kohteeksi tai tiettyyn tarkoitukseen. Medtronic ei ole vastuussa kenenkään henkilön tai tahon hoitokuluista tai mistään suorasta, satunnaisesta tai välillisestä vahingosta, joka on aiheutunut tuotteen käytöstä, viasta, toiminnan

lakkaamisesta tai virheellisestä toiminnasta, riippumatta siitä, perustuuko vahingonkorvausvaatimus takuuseen, sopimukseen, oikeudenloukkaukseen tai muuhun seikkaan. Kenelläkään ei ole valtuuksia sitoa Medtronic-yhtiötä mihinkään tuotetta koskeviin ilmoituksiin tai takuisiin.
Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelvoton tai ristiriidassa tapaukseen sovellettavan lainsäädännön kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

FR

Lire les instructions avant l'utilisation
Voir la fin de ce document pour la définition des symboles.

Indications
Le cathéter-guide de Medtronic est conçu pour fournir une voie pour l'introduction de dispositifs thérapeutiques. Le cathéter-guide est destiné à être utilisé dans le système vasculaire coronaire ou périphérique.

Contre-indications
Aucune connue.

Avertissements
- À usage patient unique exclusivement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, ce qui pourrait entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient. Le nettoyage, la désinfection et la restérilisation risquent de compromettre les caractéristiques essentielles du matériau et de la conception du dispositif, entraînant ainsi une défaillance de celui-ci.
- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- En raison de la taille et de la rigidité relative des cathéters-guides, il convient de faire preuve d'une extrême prudence pour éviter de léser la paroi des vaisseaux qu'emprunte ce cathéter.
- En raison de la taille de l'extrémité non effilée, ce cathéter peut obstruer des petits vaisseaux. Veiller à ne pas bloquer complètement le flux.
- Lorsque l'espace est limité entre les dispositifs et la lumière du cathéter-guide, les dispositifs doivent être avancés et retirés lentement avec la valve ouverte pour réduire le risque d'embolie.
- Utiliser les cathéters avant la date de péremption spécifiée sur l'emballage.

Précautions
- Le grand diamètre interne du cathéter permet les injections en exerçant une force minimale sur la seringue. Injecter lentement à chaque tentative d'opacification des vaisseaux via ce cathéter.

- Les cathéters-guides sont conçus pour être utilisés par des médecins spécialistes. L'utilisation de ces dispositifs doit être réservée aux spécialistes formés pour effectuer l'intervention.
- Ce dispositif a été livré STÉRILE. L'inspection soigneuse avant l'utilisation doit vérifier que la taille, la forme et l'état du cathéter conviennent pour l'intervention spécifique.
- Stocker les cathéters bien droits dans un endroit frais et sombre. Ne pas exposer les cathéters à des solvants ou à des rayonnements ionisants.
- En cas de résistance à tout moment pendant l'insertion du dispositif interventionnel dans la lumière du cathéter-guide, ne pas forcer le passage. Déterminer la cause de la résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer l'ensemble du système de dilatation.
- Une torsion du cathéter-guide lorsqu'il est plié peut occasionner des dommages susceptibles de provoquer une séparation le long du corps du cathéter. Au cas où le corps du cathéter se plierait, retirer le cathéter-guide, le fil-guide et l'introducteur de la gaine du cathéter.
- Après l'utilisation, ce produit peut constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer ce produit conformément aux pratiques médicales acceptées ainsi qu'aux lois et réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Effets indésirables
L'utilisation de cathéters-guides peut causer les complications suivantes :
- Hémorragie ou hématome
- Réaction allergique au produit de contraste
- Infection
- Embolie
- Dissection ou perforation des vaisseaux ou du cœur
- Spasme vasculaire
- Thrombose
- Infarctus du myocarde
- Accident vasculaire cérébral
- Décès
- Occlusion vasculaire

Mode d'emploi
S'assurer que le cathéter n'a pas été endommagé pendant l'expédition. En cas de suspicion de contamination ou de dommages pour quelle que raison que ce soit, ne pas utiliser le cathéter. Contacter le représentant local de Medtronic.

1. **Préparation du cathéter**
   a. À l'aide d'une technique stérile, enlever délicatement le cathéter de son emballage en retirant du sachet la carte découpée à la forme avec le cathéter monté. Séparer soigneusement le cathéter de la carte pour éviter d'endommager le produit.
   b. Rincer le cathéter avec une solution saline stérile à l'aide d'une seringue de 10 cc.
2. **Technique d'insertion**
   a. Préparer le patient pour l'angioplastie en utilisant des techniques standard. Un traitement par anticoagulants et par vasodilatateurs approprié doit être administré.

   b. Le cathéter-guide de Medtronic doit être introduit dans le système vasculaire selon des techniques de dénudation ou percutanées.
   c. Introduire le cathéter-guide au-dessus d'un fil angiographique standard mis en place précédemment. Aspirer et rincer le cathéter-guide après le retrait du fil angiographique en suivant des techniques angiographiques établies.
   d. Le cathéter doit être manipulé uniquement sous observation radioscopique.
   e. Le cathéter-guide doit cibler le site vasculaire sélectionné.
3. **Retrait du cathéter**
   a. À la fin de l'angioplastie, il est recommandé d'aspirer pendant le retrait du cathéter.

Déni de garantie
Les avertissements contenus dans la documentation du produit fournissent des informations plus détaillées et sont considérés comme faisant partie intégrante du présent déni de garantie. Bien que le produit ait été fabriqué dans des conditions soigneusement contrôlées, Medtronic n'a aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce produit est utilisé. En conséquence, Medtronic décline toute garantie, expresse et implicite, relative au produit, dont, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. Medtronic ne pourra être tenu pour responsable, envers aucune personne ou entité, des frais médicaux ou des dommages directs, fortuits ou indirects provoqués par tous usages, défectuosités, défaillances ou dysfonctionnements du produit, qu'une plainte pour de tels dommages soit fondée sur une garantie, une responsabilité contractuelle, délictueuse ou autre. Personne ne dispose de l'autorité nécessaire pour obliger Medtronic à une quelconque déclaration ou garantie par rapport au produit.
Les exclusions et les limitations de garantie mentionnées ci-dessus ne sont pas, et ne doivent pas être, interprétées comme contraires aux dispositions obligatoires des lois applicables. Si une partie ou une disposition du présent déni de garantie devait être considérée illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions du présent déni de garantie n'en sera pas affectée et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués sans tenir compte de la partie ou la disposition considérée comme illégale.

HR

Prije upotrebe pročitajte upute
Pogledajte definicije simbola na kraju ovog dokumenta.

Indikacije
Uvodni kateter tvrtke Medtronic dizajniran je kako bi omogućio put kroz koji će se uvesti terapijski uređaji. Uvodni kateter namijenjen je upotrebi u koronarnim i perifernim vaskularnim sustavima.

Kontraindikacije
Nisu poznate.

Upozorenja
- Za upotrebu na samo jednom bolesniku. Nemojte iznova upotrebljavati, prerađivati ili sterilizirati ovaj proizvod. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturalnu

cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljeđivanje bolesnika, bolest ili smrt. Čišćenjem, dezinfekcijom i ponovnom sterilizacijom proizvoda moguće je narušiti njegova bitna materijalna i funkcionalna svojstva, uslijed čega može postati nefunkcionalan.
- Uređaj nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno.
- Zbog veličine i relativne krutosti uvodnih katetera, potrebna je posebna pažnja kako bi se izbjegla oštećenja stijenki krvnih žila kroz koje ovaj kateter prolazi.
- Zbog veličine nezašiljenog vrha, ovaj kateter može okludirati manje krvne žile. Potrebna je pažnja kako protok ne bi bio potpuno blokiran.
- Ako je prostor između uređaja i lumena vodećeg katetera ograničen, uređajima se je potrebno napredovati i povlačiti ih polagano s otvorenim ventilom kako bi se smanjio rizik od embolije.
- Katetere upotrijebite prije isteka roka upotrebe naznačenog na pakiranju.

Mjere opreza
- Veliki unutarnji promjer katetera omogućuje ubrizgavanje štrcaljkom primjenom male sile. Pažljivo ubrizgakte svaki put kada krvne žile pokušavate učiniti neprozirnima s pomoću ovog katetera.
- Predviđeno je da uvodne katetere upotrebljavaju liječnici koji se bave specijaliziranom granom medicine. Upotreba ovih uređaja mora biti ograničena na te specijaliste koji su osposobljeni za obavljanje postupka.
- Uređaj se isporučuje STERILAN. Pažljivo pregledajte prije upotrebe kako biste potvrdili veličinu, oblik i stanje katetera te prikladnost za specifični postupak.
- Katetere čuvajte u ravnom položaju na tamnom i hladnom mjestu. Katetere nemojte izlagati otapalima ni ionizirajućem zračenju.
- Ako, u bilo kojem trenutku, naiđete na otpor tijekom umetanja intervencijskog uređaja kroz lumen uvodnog katetera, nemojte nasilno umetati. Utvrdite uzrok otpora šrije nego što nastavite. Ako uzrok otpora ne možete utvrditi, uklonite cjelokupni sustav za dilataciju.
- Ako je vodeći kateter uvrnut pri savijanju, može doći do oštećenja koje može uzrokovati odvajanje duž osovine katetera. Ako je osovina katetera savinuta, povucite vodeći kateter, žicu-vodilicu i uvodnicu omotača katetera.
- Nakon upotrebe ovaj je proizvod potencijalno biološki opasan. Rukujte njime i odložite ga sukladno prihvaćenoj medicinskoj praksi i mjerodavnim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

Nuspojave
Upotreba uvodnih katetera može dovesti do sljedećih komplikacija:
- krvarenje ili hematom
- alergijske reakcije na kontrastno sredstvo
- infekcija
- embolija
- perforacija ili disekcija krvne žile ili srca
- spazam žile
- tromboza
- infarkt miokarda
- moždani udar
- smrt
- vaskularna okluzija

Upute za upotrebu
Provjerite je li kateter oštećen u transportu. Ako, zbog bilo kojeg razloga, sumnjate na kontaminaciju ili oštećenje, kateter nemojte upotrebljavati. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic.

1. **Priprema katetera**
   a. Primjenom sterilne tehnike, pažljivo uklonite kateter iz pakiranja povlačenjem naštancane kartice s postavljenim kateterom iz vrećice. Pažljivo odvojite kateter i karticu kako biste izbjegli oštećenje proizvoda.
   b. Kateter isperite sterilnom fiziološkom otopinom s pomoću štrcaljke od 10 cm³.
2. **Tehnika umetanja**
   a. Bolesnika pripremite za angioplastiku primjenom standardnih tehnika. Potrebno je primijeniti odgovarajuću antikoagulacijsku i vazodilatacijsku terapiju.
   b. Uvodni kateter tvrtke Medtronic mora su u vaskularnim sustav uvesti perkutanom ili "cut-down" tehnikom.
   c. Uvodni kateter uvedite preko prethodno postavljene standardne žice za angiografiju. Aspirirajte i isperite uvodni kateter nakon uklanjanja žice za angiografiju utvrđenim angiografskim tehnikama.
   d. Kateterom upravljajte samo pod fluoroskopskim opažanjem.
   e. Uvodnim kateterom rješavajte probleme samo u odabranom vaskularnom području.
3. **Uklanjanje katetera**
   a. Ako ste dovršili postupak angioplastike, preporučuje se aspiracija tijekom povlačenja katetera.

Isključenje jamstva
Upozorenja na oznaci proizvoda sadrže detaljnije informacije i smatraju se sastavnim dijelom ovog isključenja jamstva. Iako je proizvod proizveden u pažljivo kontroliranim uvjetima, tvrtka Medtronic nema kontrolu nad uvjetima pod kojima se proizvod upotrebljava. Medtronic se stoga odriče svih jamstava, izričitih i podrazumijevanih, u odnosu na proizvod, uključujući, između ostalog, sva podrazumijevana jamstva o mogućnostima prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu. Medtronic nije odgovoran nijednoj fizičkoj ili pravnoj osobi za bilo kakve medicinske troškove, izravne, slučajne ili posljedične štete nastale zbog upotrebe, pogreške, neispravnosti ili kvara proizvoda, bilo da se zahtjev temelji na jamstvu, ugovoru, kaznenom djelu ili nekoj drugoj osnovi. Nijedna osoba nema ovlasti obvezati Medtronic na bilo kakve izjave ili jamstva u odnosu na proizvod.
Gore opisana isključenja i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama mjerodavnog zakona te ih se tako ne smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to ne utječe na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te se sva prava i obaveze moraju tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

HU

Használat előtt tekintse át a használati útmutatót!
A jelölések magyarázatát lásd a dokumentum végén.

Javallatok
A Medtronic vezetőkatéter rendeltetése szerint terápiás eszközök bevezetéséhez biztosít útvonalat. A vezetőkatéter a koszorú- vagy perifériás érrendszerben használatos.

Ellenjavallatok
Nem ismeretesek.

Figyelmeztetések
- Kizárólag egy betegnél használható. A termék nem újrafelhasználható, nem újrafeldolgozható és nem újrasterilizálható. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és újrasterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet. A tisztítás, a fertőtlenítés és az újrasterilizálás károsan befolyásolhatja az eszköz anyagának és kialakításának alapvető jellemzőit, ami az eszköz hibás működéséhez vezet.
- A nyitott vagy sérült csomagolású terméket tilos felhasználni.
- A vezetőkatéterek mérete és viszonylagos merevsége miatt rendkívüli körültekintéssel kell eljárni a katéter átvezetésével érintett erek falában a sérülések elkerülése érdekében.
- A nem elvékonyodó csúcs mérete miatt ez a katéter elzárhatja a kisebb ereket. Óvatosan kell eljárni, hogy véráram teljes blokkolása ne fordulhasson elő.
- Amikor az eszközök és a vezetőkatéter lumene között korlátozott hézag van, az eszközöket lassan, nyitott szeleppel kell előretolni, illetve visszahúzni az embólia kockázatának csökkentése érdekében.
- A katétert a csomagoláson feltüntetett lejárati idő előtt kell felhasználni.

Előírások
- A katéter nagy belső átmérője lehetővé teszi a fecskendővel kis erőkifejtés mellett végzett befecskendezést. Lassan végezze a befecskendezést, amikor ezen a katéteren keresztül az ereket próbálja elhomályosítani.
- A vezetőkatétereket az orvostudomány érintett szakosított területén működő orvosok általi használatra tervezték. Ezeket az eszközöket csak az eljárásban képzett szakorvosok használhatják.
- Ez az eszköz sterilen kerül kiszállításra. A használat előtti figyelmes átvizsgálással ellenőrizze, hogy a katéter mérete, alakja és állapota megfelel-e az adott eljárásnak.
- A katéterek egyenes állapotban, hűvös és sötét helyen tárolandók. A katétereket ne tegye ki oldószerek vagy ionizáló sugárzás hatásának.
- Ha az intervenciós eszköz vezetőkatéter lumenén keresztül történő bevezetésekor ellenállást tapasztal, ne erőltesse a behelyezést. A folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát. Ha az ellenállás oka nem határozható meg, vegye ki a teljes dilatációs rendszert.
- A vezetőkatéter forgatásakor annak megtörése olyan sérülést okozhat, ami a katéter katéterszár mentén történő leválását eredményezheti. Amennyiben a katéterszár megtörik, húzza vissza a vezetőkatétert, a vezetődrótot, katéterhüvely bevezetőjét.

- Használat után ez a termék biológiai veszélyforrásnak minősülhet. Az elfogadott orvosi gyakorlatnak, valamint a vonatkozó helyi, állami és szövetségi törvényeknek, szabályozásoknak megfelelően kezelje és ártalmatlanítsa.

Szövődmények
A vezetőkatéterek használata nyomán az alábbi szövődmények léphetnek fel:
- vérzés vagy vérömleny
- allergiás reakció a kontrasztanyaggal szemben
- fertőzés
- embólia
- az ér vagy a szív disszekciója, illetve perforációja
- érgörcs
- thrombosis
- szívinfarktus
- stroke
- halál
- érelzáródás

Használati útmutató
Ellenőrizze, hogy a katéter nem sérült-e meg a szállítás során. Ha bármilyen okból szennyeződés vagy sérülés feltételezhető, ne használja a katétert. Forduljon a helyi Medtronic-képviselethez.

1. **A katéter perforációja**
   a. Steril technika alkalmazásával óvatosan vegye ki a katétert a csomagolásából úgy, hogy az alakra vágott kartont az ahhoz erősített katéterrel együtt kihúzza a tasakból. Óvatosan válassza le a katétert a kartonról, hogy elkerülje a termék sérülését.
   b. Öblítse át a katétert steril sóoldattal, amihez használjon 10 cm³-es fecskendőt.
2. **A bevezetés menete**
   a. Szokványos módszerekkel készítse elő a beteget az angioplasztikára. Alkalmazzanak a betegen megfelelő antikoagulációt és értágító terápiát.
   b. A Medtronic vezetőkatétert sebészi vagy perkután eljárások alkalmazásával kell bevezetni az érrendszerbe.
   c. A vezetőkatétert egy előre elhelyezett, angiográfiás vezeték mentén vezesse be. Általánosan alkalmazott angiográfiás eljárások használatával aspirálja és öblítse át a vezetőkatétert az angiográfiás vezeték eltávolítását követően.
   d. A katéter kezelése kizárólag röntgenátvilágítás mellett történhet.
   e. A vezetőkatéter bevezetésének a kiválasztott érterületre kell irányulnia.
3. **A katéter eltávolítása**
   a. Az angioplasztika elvégzését követően, a katéter visszahúzása során aspiráció alkalmazása javasolt.

Szavatossági nyilatkozat
A termék címkéin feltüntetett figyelmeztetések további információkkal szolgálnak, és jelen szavatossági nyilatkozat szerves részének tekintendők. Bár a termék gyártása gondosan ellenőrzött körülmények között történt, a Medtronic vállalatnak nincs befolyása arra, hogy a terméket milyen körülmények között használják fel. A Medtronic ennek megfelelően a termékkel kapcsolatban semminemű kifejezett vagy törvényi felelősséget nem vállal, többek között arra sem, hogy

a termék forgalomképes, és egy adott célra megfelel. A Medtronic semmilyen természetes vagy jogi személynek nem felel a termék használatából, működésképtelenségéből vagy hibás működéséből eredő orvosi költségért, és semmilyen közvetlen, véletlen vagy következményes kárért, legyen a kárigény alapja akár szavatosság, akár szerződés, akár szerződésen kívüli károkozás, akár valami egyéb igény. A termékkel kapcsolatban semmilyen személy nem kötelezheti a Medtronic vállalatot biztosítékok adására vagy szavatosság vállalására.
A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen szavatossági nyilatkozat bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a szavatossági nyilatkozat fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen szavatossági nyilatkozat nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

ID

Baca petunjuk sebelum menggunakan
Lihat bagian akhir dokumen ini untuk mengetahui definisi simbol.

Indikasi
Kateter Pemandu Medtronic dirancang untuk menyediakan jalur tempat perangkat terapi akan dimasukkan. Kateter pemandu dimaksudkan untuk digunakan dalam sistem pembuluh darah koroner atau perifer.

Kontraindikasi
Tidak diketahui.

Peringatan
- Hanya digunakan untuk satu pasien. Jangan menggunakan ulang, mengolah ulang, atau mensterilkan ulang produk ini. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, dan/atau menimbulkan risiko kontaminasi perangkat yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien. Pembersihan, desinfeksi, dan pensterilan ulang dapat membahayakan material penting dan karakteristik desain perangkat yang dapat menyebabkan kegagalan perangkat.
- Jangan digunakan jika kemasan terbuka atau rusak.
- Karena ukuran dan kekakuan relatif kateter pemandu, gunakan perangkat ini dengan sangat hati-hati untuk menghindari kerusakan pada dinding pembuluh yang dilalui kateter ini.
- Karena ukuran ujung yang tidak meruncing, kateter ini dapat menutupi pembuluh yang lebih kecil. Berhati-hatilah agar tidak sepenuhnya menghalangi aliran darah.
- Jika jarak bebas antara perangkat dan lumen kateter pemandu terbatas, perangkat harus dimajukan dan ditarik perlahan dengan katup terbuka untuk mengurangi risiko emboli.
- Gunakan kateter sebelum tanggal kedaluwarsa yang ditetapkan pada kemasan.

Tindakan pencegahan
- Diameter bagian dalam kateter yang besar memungkinkan injeksi dengan dorongan yang sedikit lebih kuat pada alat suntik. Injeksikan secara perlahan setiap kali mencoba untuk membuat pembuluh darah menjadi opasif melalui kateter ini.
- Kateter Pemandu dirancang untuk digunakan oleh dokter yang terlibat dalam praktik cabang kedokteran khusus. Perangkat ini harus dibatasi untuk digunakan hanya oleh spesialis yang terlatih untuk melakukan prosedur tersebut.
- Perangkat ini dikirim dalam kondisi STERIL. Pemeriksaan secara cermat sebelum penggunaan akan dapat memverifikasi ukuran, bentuk, dan kondisi kateter yang sesuai untuk prosedur tertentu.
- Simpan kateter dalam keadaan lurus di tempat gelap yang sejuk. Jangan paparkan kateter ke pelarut atau radiasi pengion.
- Jika terdapat resistensi kapan saja selama penyisipan perangkat intervensi melalui lumen kateter pemandu, jangan dipaksakan untuk dimasukkan. Tentukan penyebab resistensi sebelum melanjutkan. Jika penyebab resistensi tidak dapat ditentukan, lepaskan seluruh sistem dilatasi.
- Jika terputar saat tertekuk, kateter pemandu dapat menyebabkan kerusakan yang dapat mengakibatkan pemisahan di sepanjang poros kateter. Jika poros kateter tertekuk, cabut kateter pemandu, kawat pemandu, dan pengantar selubung kateter.
- Setelah digunakan, produk ini dapat menjadi limbah dengan bahaya biologis. Tangani dan buang sesuai dengan praktik medis yang diterima serta hukum dan peraturan setempat, regional, dan nasional yang berlaku.

Efek samping
Penggunaan kateter pemandu dapat menimbulkan komplikasi berikut:
- Pendarahan atau hematoma
- Reaksi alergi terhadap media kontras
- Infeksi
- Emboli
- Perforasi atau diseksi pembuluh atau jantung
- Kejang pembuluh darah
- Trombosis
- Infark miokardia
- Stroke
- Kematian
- Oklusi vaskular

Petunjuk penggunaan
Pastikan kateter tidak rusak saat pengiriman. Jika dicurigai adanya kontaminasi atau kerusakan karena alasan apa pun, jangan gunakan kateter tersebut. Hubungi perwakilan Medtronic setempat.

1. **Persiapan kateter**
   a. Dengan menggunakan teknik steril, keluarkan kateter secara hati-hati dari kemasannya dengan menarik kartu potong-cetak dengan kateter terpasang dari kantong. Pisahkan kateter dengan hati-hati dari kartu untuk menghindari kerusakan pada produk.
   b. Siram kateter dengan larutan steril mengandung garam menggunakan alat suntik 10 cc.

2. **Teknik pemasangan**
   a. Persiapkan pasien untuk angioplasti menggunakan teknik standar. Terapi vasodilatasi dan antikoagulasi yang tepat harus diberikan.
   b. Kateter Pemandu Medtronic harus dimasukkan ke dalam sistem vaskular dengan teknik potong atau perkutan.
   c. Masukkan kateter pemandu melalui kawat angiografik standar yang sebelumnya telah dipasang. Beri hembusan dan siram kateter pemandu setelah melepas kawat angiografik menggunakan teknik angiografik yang sudah ditetapkan.
   d. Kateter harus dimanipulasi hanya melalui observasi fluoroskopik.
   e. Kateter pemandu harus diperuntukkan bagi lokasi vaskular yang dipilih.
3. **Melepaskan kateter**
   a. Setelah prosedur angioplasti selesai, sebaikan berikan hembusan selama penarikan kateter.

Sanggahan Garansi
Peringatan yang ada pada pelabelan produk memberikan informasi yang lebih terperinci dan dianggap sebagai bagian yang tidak terpisahkan dari sanggahan garansi ini. Meskipun produk telah diproduksi dalam kondisi yang dikontrol dengan cermat, Medtronic tidak memiliki kendali atas kondisi pada saat produk ini digunakan. Oleh karena itu, Medtronic menyanggah semua garansi, baik tersurat maupun tersirat, sehubungan dengan produk, termasuk, tetapi tidak terbatas pada, garansi tersirat atas kelayakan diperdagangkan atau kesesuaian untuk tujuan tertentu. Medtronic tidak akan bertanggung jawab kepada siapa pun atau entitas mana pun atas biaya medis atau kerugian langsung, insidental, atau konsekuensial yang disebabkan oleh penggunaan, kecacatan, kegagalan, atau malafungsi produk, baik klaim atas kerugian tersebut didasarkan pada garansi, kontrak, tort atau di luar kontrak, maupun lainnya. Tidak ada seorang pun yang memiliki wewenang untuk mengikat Medtronic dengan representasi atau garansi apa pun sehubungan dengan produk.
Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada sanggahan garansi ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari sanggahan garansi ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah sanggahan garansi ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

IT

Leggere le istruzioni prima dell'uso
Per la definizione dei simboli, vedere in calce a questo documento.

Indicazioni
Il catetere guida Medtronic è progettato per fornire un passaggio per l'introduzione dei dispositivi terapeutici. Il catetere guida è concepito per l'utilizzo nel sistema vascolare coronarico o periferico.

Controindicazioni
Non si conoscono eventuali controindicazioni.

Avvertenze
- Per uso su singolo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione, che potrebbe provocare lesioni, insorgenza di malattie o decesso del paziente. La pulizia, la disinfezione e la risterilizzazione possono compromettere le caratteristiche essenziali del materiale e della struttura del dispositivo, causandone il malfunzionamento.
- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Data la dimensione e la rigidità relativa dei cateteri guida, prestare estrema cautela onde evitare danni alle pareti dei vasi attraversati da questo catetere.
- A causa delle dimensioni della punta non conica, questo catetere può determinare l'occlusione dei vasi più piccoli. Prestare attenzione onde evitare un blocco completo del flusso sanguigno.
- Quando lo spazio presente tra i dispositivi e il lume del catetere guida è limitato, è necessario far avanzare e ritirare i dispositivi lentamente, mantenendo la valvola aperta per ridurre il rischio di embolia.
- Utilizzare i cateteri prima della data di scadenza indicata sulla confezione.

Precauzioni
- L'ampio diametro interno del catetere permette di applicare poca forza sulla siringa durante l'iniezione. Effettuare l'iniezione lentamente quando si opacizzano i vasi tramite questo catetere.
- I cateteri guida sono progettati per l'uso da parte di personale medico specializzato. L'uso di tali dispositivi deve essere pertanto limitato a specialisti addestrati nello svolgimento della procedura.
- Questo dispositivo viene fornito STERILE. Effettuare attentamente l'ispezione prima dell'uso per verificare che le dimensioni, la forma e le condizioni del catetere siano adatte alla procedura specifica.
- Conservare i cateteri in posizione diritta in un luogo fresco e al riparo dalla luce solare. Non esporre i cateteri a solventi o radiazioni ionizzanti.
- Qualora si avverta resistenza durante l'inserimento di un dispositivo interventistico attraverso il lume del catetere guida, non forzare il passaggio. Prima di procedere, determinare la causa della resistenza. Se la causa della resistenza non può essere determinata, rimuovere l'intero sistema di dilatazione.
- Se il catetere guida viene sottoposto a torsione quando è piegato, potrebbero verificarsi danni, con conseguente separazione lungo l'asta del catetere. In caso di attorcigliamento dell'asta del catetere, ritirare il catetere guida, il filo guida e l'introduttore del catetere.
- Dopo l'uso, il prodotto rappresenta un potenziale rischio biologico. Maneggiarlo e smaltirlo secondo le corrette procedure mediche e le normative locali e nazionali vigenti in materia.

Effetti indesiderati
L'uso dei cateteri guida può provocare le complicazioni seguenti:
- Emorragia o ematoma
- Reazione allergica ai mezzi di contrasto
- Infezione
- Embolia
- Perforazione o dissezione cardiaca o vascolare

- Vasospasmo
- Trombosi
- Infarto miocardico
- Ictus
- Decesso
- Occlusione vascolare

Istruzioni per l'uso
Verificare che il catetere non abbia subito danni durante la spedizione. Qualora si sospettino contaminazione o danni, non utilizzare il catetere. Rivolgersi al rappresentante locale Medtronic.

1. **Preparazione del catetere**
   a. Tramite tecnica sterile, rimuovere con cautela il catetere dalla confezione ritirando la carta fustellata con il catetere assemblato dalla busta. Separare con cautela il catetere dalla carta onde evitare danni al prodotto.
   b. Irrigare il catetere con soluzione fisiologica sterile utilizzando una siringa da 10 cc.
2. **Tecnica di inserimento**
   a. Preparare il paziente per l'angioplastica utilizzando tecniche standard. Somministrare al paziente una terapia anticoagulante e vasodilatatrice appropriata.
   b. Il catetere guida Medtronic deve essere introdotto nel sistema vascolare tramite tecniche percutanee o incisione.
   c. Introdurre il catetere guida lungo un filo angiografico standard posizionato in precedenza. Aspirare e irrigare il catetere guida dopo la rimozione del filo angiografico secondo le tecniche angiografiche stabilite.
   d. Manipolare il catetere esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica.
   e. Il catetere guida deve essere posizionato nel sito vascolare prescelto.
3. **Rimozione del catetere**
   a. Al termine della procedura di angioplastica, si consiglia di effettuare l'aspirazione durante il ritiro del catetere.

Esclusione dalla garanzia
Le avvertenze incluse sulle etichette del prodotto forniscono informazioni più dettagliate a tale riguardo e sono da considerarsi parte integrante della presente Esclusione dalla garanzia. Sebbene il prodotto sia stato fabbricato in condizioni attentamente controllate, Medtronic non ha alcun controllo sulle condizioni in presenza delle quali il prodotto verrà utilizzato. Medtronic non rilascia pertanto alcuna garanzia, né espressa né implicita, in merito al prodotto, compresa, tra l'altro, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o di idoneità a determinati scopi. Medtronic non può in alcun caso essere ritenuta responsabile nei confronti di alcuna persona fisica o giuridica per spese mediche, danni diretti, incidentali o consequenziali causati da uso, difetti o malfunzionamento del prodotto, indipendentemente dal fatto che la richiesta di risarcimento di tali danni sia basata su garanzia, contratto, fatto illecito o altro. Nessun soggetto ha facoltà di vincolare Medtronic ad alcuna dichiarazione o garanzia relativa al prodotto.
Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contravvenenti alle norme inderogabili della legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo

giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente esclusione dalla garanzia non contenesse la parte o i termini ritenuti non validi.

NL

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing
Uitleg van de symbolen vindt u aan het eind van dit document.

Indicaties
De Medtronic-geleidekatheter is ontworpen om een pad te creëren voor het inbrengen van therapeutische instrumenten. De geleidekatheter is bestemd voor gebruik in het coronaire of perifere vaatstelsel.

Contra-indicaties
Geen bekend.

Waarschuwingen
- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Product niet hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Door reiniging, desinfectie en hersterilisatie kunnen het materiaal en ontwerp van het product worden aangetast, waardoor het product niet meer naar behoren functioneert.
- Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Vanwege de grootte en relatieve stijfheid van de geleidekatheters moet uiterst voorzichtig te werk worden gegaan om beschadiging van de wand van de bloedvaten waar deze katheter doorheen gaat, te voorkomen.
- Vanwege de afmeting en het niet taps toelopen van de tip kan deze katheter kleinere bloedvaten afsluiten. Volledige blokkering van de bloeddoorstroming dient vermeden te worden.
- Als de ruimte tussen een instrument en het lumen van de geleidekatheter beperkt is, moet het instrument langzaam en met open klep worden opgevoerd en teruggetrokken, om het risico op embolieën te verminderen.
- Gebruik katheters vóór de uiterste gebruiksdatum die op de verpakking staat vermeld.

Voorzorgsmaatregelen
- Dankzij de grote binnendiameter van de katheter hoeft bij het injecteren weinig kracht te worden uitgeoefend op de spuit. Altijd langzaam inspuiten wanneer u probeert opaciteit aan de bloedvaten te geven via deze katheter.
- Geleidekatheters zijn bestemd voor gebruik door artsen die een gespecialiseerde tak van de geneeskunde uitoefenen. Deze instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt door specialisten die zijn getraind in het uitvoeren van de procedure.
- Dit product wordt STERIEL geleverd. Inspecteer de katheter vóór gebruik zorgvuldig om te controleren of de grootte, de vorm en de staat van de katheter geschikt zijn voor de specifieke procedure.
- Bewaar de katheters rechtop op een koele en donkere plaats. Stel katheters niet bloot aan oplosmiddelen of ioniserende straling.

- Forceer de doorgang niet als u op enig moment weerstand voelt tijdens het inbrengen van het interventie-instrument door het lumen van de geleidekatheter. Voordat u kunt doorgaan, moet de oorzaak van de weerstand worden achterhaald. Verwijder het gehele dilatatiesysteem als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld.
- Als de geleidekatheter dubbelknikt bij het draaien, kan dit schade veroorzaken, met loskoppeling bij de katheterschacht als mogelijk gevolg. Indien er een knik in de katheterschacht komt te zitten, moet u de geleidekatheter, de voerdraad en de kathetersheath-introducer terugtrekken.
- Na gebruik moet dit product worden beschouwd als gevaarlijk biologisch afval. Behandel en werp dit product weg overeenkomstig de gangbare medische praktijk en van toepassing zijnde plaatselijke, regionale en nationale wet- en regelgeving.

Ongewenste voorvallen
Het gebruik van geleidekatheters kan de volgende complicaties tot gevolg hebben:
- Bloeding of hematoom
- Allergische reactie op contrastmiddel
- Infectie
- Embolie
- Dissectie of perforatie van bloedvat of hart
- Vaatspasme
- Trombose
- Myocardinfarct
- Beroerte
- Overlijden
- Vasculaire occlusie

Gebruiksaanwijzing
Controleer of de katheter niet is beschadigd tijdens het transport. Gebruik de katheter niet als u, om welke reden dan ook, vermoedt dat er verontreiniging of beschadiging is opgetreden. Neem in dat geval contact op met Medtronic.

1. **Voorbereiding van de katheter**
   a. Neem de katheter op steriele wijze voorzichtig uit de verpakking. Doe dit door de uitgestanste kaart, met daarop de katheter, uit de zak te trekken. Maak de katheter voorzichtig los van de kaart om beschadiging van het product te voorkomen.
   b. Spoel de katheter met steriele zoutoplossing. Gebruik daarbij een spuit van 10 cc.
2. **Inbrengtechniek**
   a. Bereid de patiënt met gebruikmaking van standaardtechnieken voor op angioplastiek. Passende antistollingstherapie en vaatverwijders dienen te worden toegediend.
   b. De Medtronic-geleidekatheter dient in het vaatstelsel ingebracht te worden met behulp van een incisietechniek of een percutane techniek.
   c. Breng de geleidekatheter in over een eerder geplaatste standaard angiografische draad. Aspireer en spoel de geleidekatheter na het verwijderen van de angiografische draad. Volg daarbij de gevestigde angiografische technieken.
   d. De katheter mag uitsluitend onder röntgendoorlichting worden gemanipuleerd.

   e. De geleidekatheter dient zich op de geselecteerde vaatlocatie te richten.
3. **Verwijderen van de katheter**
   a. Na voltooiing van de angioplastiekprocedure wordt aspiratie tijdens het terugtrekken van de katheter aanbevolen.

Uitsluiting van garantie
De waarschuwingen in de productdocumentatie bieden meer gedetailleerde informatie en vormen een integraal onderdeel van deze Uitsluiting van garantie. Hoewel het product is vervaardigd onder zorgvuldig gecontroleerde omstandigheden, ligt de manier waarop het product wordt gebruikt buiten de controle van Medtronic. Medtronic verleent daarom geen enkele garantie, noch expliciet noch impliciet, met betrekking tot het product, met inbegrip van maar niet beperkt tot eventuele impliciete garanties betreffende verkoopbaarheid of geschiktheid voor bepaalde toepassingen. Medtronic kan door geen enkel rechtspersoon aansprakelijk worden gesteld voor medische kosten of directe, incidentele of gevolgschade veroorzaakt door om het even welk gebruik, defect, falen of onjuist functioneren van het product, ongeacht of een vordering is gebaseerd op een garantie, contract, onrechtmatige daad of anderszins. Geen enkele persoon is gerechtigd om Medtronic te binden aan enige verklaring of garantie inzake het product.
De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze uitsluiting van garantie het betreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

NO

Les instruksjonene før bruk
Forklaring av symboler finner du til slutt i dette dokumentet.

Indikasjoner
Ledekateteret fra Medtronic brukes til å danne en bane for innføring av terapeutiske enheter. Ledekateteret er beregnet for bruk i det koronare eller perifere vaskulære systemet.

Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

Advarsler
- Kun for bruk på én pasient. Produktet skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller skape en risiko for kontaminering av enheten, som kan føre til at pasienten skades, blir syk eller dør. Rengjøring, desinfeksjon og resterilisering kan påvirke enhetens grunnleggende material- og designegenskaper og føre til at enheten svikter.
- Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.

- På grunn av størrelsen og den relative stivheten til ledekatetrene må det utvises svært stor forsiktighet for å unngå skade på veggen i karene som kateteret passerer gjennom.
- På grunn av størrelsen til den ikke-koniske tuppen kan dette kateteret okkludere mindre kar. Det må utvises forsiktighet for ikke å blokkere flowen fullstendig.
- Når det er begrenset klaring mellom enhetene og ledekateterlumenet, må enhetene føres frem og trekkes tilbake langsomt med ventilen åpen for å redusere risikoen for emboli.
- Bruk katetrene før siste forbruksdag som er angitt på pakningen.

Forholdsregler
- På grunn av kateterets store innvendige diameter kreves det lite kraft på sprøyten ved injeksjon. Injiser langsomt ved forsøk på å opasifisere karene med dette kateteret.
- Ledekatetrene er beregnet for bruk av leger som praktiserer innenfor en gren av spesialisert medisin. Bruken av disse enhetene skal begrenses til spesialister som er trent i å utføre prosedyren.
- Denne enheten leveres STERIL. Foreta en grundig kontroll før bruk for å forsikre deg om at kateterets størrelse, form og tilstand er egnet for den aktuelle prosedyren.
- Oppbevar katetrene rette på et kjølig, tørt sted. Katetrene må ikke eksponeres for løsemidler eller ioniserende stråling.
- Hvis du møter mostand på noe tidspunkt under innføring av intervensjonsenheten gjennom ledekateterets lumen, skal du ikke bruke makt. Finn årsaken til motstanden før du fortsetter. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås, skal du fjerne hele dilatasjonssystemet.
- Hvis ledekateteret dreies når det er knekk på det, kan det forårsake skade som kan resultere i separasjon langs kateterskaftet. Ved en eventuell knekk på kateterskaftet skal ledekateteret, ledevaieren og kateterets innføringshylse trekkes ut.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en mulig biologisk fare. Det må håndteres og kasseres i samsvar med godkjent medisinsk praksis og gjeldende lokale og statlige lover og forskrifter.

Bivirkninger
Bruk av ledekatetre kan være forbundet med følgende komplikasjoner:
- blødning eller hematom
- allergisk reaksjon på kontrastmiddel
- Infeksjon
- emboli
- disseksjon eller perforasjon av kar eller hjerte
- karspasme
- trombose
- hjerteinfarkt
- slag
- Død
- okklusjon av blodkar

Instruksjoner for bruk
Kontroller at kateteret ikke er blitt skadet under forsendelsen. Hvis det av en eller annen grunn er mistanke om kontaminasjon eller skade, skal kateteret ikke brukes. Kontakt den lokale Medtronic-representanten.

1. **Klargjøre kateteret**
   a. Bruk steril teknikk, og fjern kateteret forsiktig fra emballasjen ved å trekke det utstansede kortet kateteret er festet til, ut av

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

3.0 x 6.0 inches (76.2 mm x 152.4 mm)
2021/Jan/22 9:52 AM

posen. Løsne kateteret forsiktig fra kortet for å unngå skade på produktet.
  b. Skyll kateteret med steril saltvannsløsning ved hjelp av en 10 ml sprøyte.

2. Innsettingsteknikk
  a. Klargjør pasienten for angioplastikk ved bruk av standard teknikker. Administrer nødvendig antikoagulasjons- og vasodilatasjonsbehandling.
  b. Ledekateteret fra Medtronic skal føres inn i det vaskulære systemet ved bruk av kirurgisk blottlegging eller perkutan teknikk.
  c. Før inn ledekateteret over en forhåndsplassert angiografisk standardvaier. Aspirer og skyll ledekateteret etter fjerning av den angiografiske vaieren ved bruk av etablerte angiografiske teknikker.
  d. Kateteret skal kun manipuleres under gjennomlysning.
  e. Ledekateteret skal føres frem til det utvalgte vaskulære stedet.

3. Fjerne kateteret
  a. Når angioplastikkprosedyren er fullført, anbefales aspirasjon under tilbaketrekking av kateteret.

Ansvarsfraskrivelse
Advarslene som finnes i produktmerkingen, inneholder mer detaljert informasjon og skal betraktes som en uatskillelig del av denne ansvarsfraskrivelsen. Selv om produktet er produsert under nøye kontrollerte forhold, har ikke Medtronic noen kontroll over forholdene som produktet brukes under. Medtronic frasier seg derfor alt garantiansvar, både direkte og indirekte, for dette produktet, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Medtronic påtar seg ikke ansvar overfor noen person eller juridisk enhet for medisinske utgifter eller direkte eller tilfeldige skader eller følgeskader forårsaket av bruk eller defekt, svikt eller feil på produktet, enten kravet om slik erstatning er basert på garanti, kontrakt, erstatningskrav utenfor kontraktsforhold eller annet. Ingen personer har myndighet til å binde Medtronic til noen løfter eller garantier med hensyn til produktet.
Unntakene og begrensningene som er beskrevet ovenfor, har ikke til hensikt å motstride ufravikelige bestemmelser i gjeldende lov, og skal heller ikke tolkes slik. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller betingelse i denne ansvarsfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansvarsfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ansvarsfraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

PL

Przed użyciem należy zapoznać się z instrukcją użytkowania
Definicje symboli znajdują się na końcu niniejszego dokumentu.

Wskazania
Cewnik prowadzący firmy Medtronic został zaprojektowany, aby zapewnić ścieżkę, przez którą wprowadzane są urządzenia terapeutyczne. Cewnik prowadzący przeznaczony jest do stosowania w wieńcowym lub obwodowym układzie naczyniowym.

Przeciwwskazania
Brak znanych.

Ostrzeżenia
- Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub prowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, chorobę lub zgon pacjenta. Czyszczenie, dezynfekcja i ponowna sterylizacja mogą negatywnie wpłynąć na istotne cechy materiałowe i konstrukcyjne wyrobu, prowadząc do jego uszkodzenia.
- Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone.
- Ze względu na rozmiar i względną sztywność cewników prowadzących, należy zachować szczególną ostrożność, aby uniknąć uszkodzenia ściany naczyń, przez które przechodzi cewnik.
- Ze względu na rozmiar niezwężającej się końcówki cewnik może zamknąć mniejsze naczynia. Należy uważać, aby nie zablokować całkowicie przepływu.
- W przypadku ograniczonego prześwitu między urządzeniami a światłem cewnika prowadzącego, urządzenia należy wprowadzać i wycofywać powoli z otwartym zaworem, aby zmniejszyć ryzyko powoli.
- Nie używać cewników po upływie daty ważności podanej na opakowaniu.

Środki ostrożności
- Duża średnica wewnętrzna cewnika umożliwia wykonanie iniekcji przy użyciu niewielkiej siły nacisku na strzykawkę. Wstrzykiwać powoli za każdym razem, gdy trzeba uwidocznić naczynia przez ten cewnik.
- Cewniki prowadzące powinny być używane przez praktykujących lekarzy zajmujących się specjalistyczną dziedziną medycyny. Urządzenia te powinny być używane wyłącznie przez specjalistów wyszkolonych w tym zabiegu.
- To urządzenie zostało dostarczone w stanie STERYLNYM. Przed użyciem cewnika należy upewnić się, że jego rozmiar, kształt i stan są odpowiednie do wykonania zamierzonych zabiegów.
- Przechowywać cewniki w pozycji wyprostowanej w chłodnym, ciemnym miejscu. Nie narażać cewników na działanie rozpuszczalników ani promieniowania jonizującego.
- W przypadku napotkania oporu w dowolnym momencie podczas wprowadzania urządzenia interwencyjnego przez światło cewnika prowadzącego, nie należy wprowadzać na siłę. Przed kontynuowaniem należy ustalić przyczynę oporu. Jeśli nie można ustalić przyczyny oporu, należy usunąć cały system rozszerzania.
- Jeśli cewnik prowadzący zostanie skręcony w położeniu załamania, może to spowodować uszkodzenie, które może skutkować oddzieleniem wzdłuż trzonu cewnika. W przypadku załamania trzonu cewnika, należy wyciągnąć cewnik prowadzący, prowadnik i koszulkę naczyniową cewnika.
- Po użyciu produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Należy postępować z nim i likwidować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Działania niepożądane
Stosowanie cewników prowadzących może prowadzić do następujących komplikacji:
- Krwotok lub krwiak
- Reakcja alergiczna na środek kontrastowy
- Zakażenie
- Zator
- Perforacja lub rozwarstwienie naczynia lub serca
- Skurcz naczynia
- Zakrzepica
- Zawał mięśnia sercowego
- Udar
- Zgon
- Zamknięcie światła naczynia

Instrukcja użytkowania
Sprawdzić, czy w transporcie nie doszło do uszkodzenia cewnika. Nie używać cewnika, jeśli z jakiegokolwiek powodu podejrzewa się jego zanieczyszczenie lub uszkodzenie. Należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

1. Przygotowanie cewnika
  a. Stosując sterylną technikę, ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania, wyciągając profilowaną tackę z zamontowanym cewnikiem z torebki. Zachowując ostrożność, oddzielić cewnik od tacki, aby uniknąć uszkodzenia produktu.
  b. Przepłukać cewnik sterylnym roztworem soli fizjologicznej za pomocą strzykawki o pojemności 10 cm³.

2. Technika wprowadzania
  a. Przygotować pacjenta do angioplastyki, stosując techniki standardowe. Należy zastosować odpowiednie środki przeciwkrzepliwe i rozszerzające naczynia.
  b. Cewnik prowadzący firmy Medtronic należy wprowadzić do układu naczyniowego przy użyciu techniki wypreparowania naczynia lub techniki przezskórnej.
  c. Wprowadzić cewnik prowadzący na uprzednio umieszczoną standardową igłę angiograficzną. Po usunięciu igły angiograficznej należy zaaspirować i przepłukać cewnik prowadzący zgodnie z ustalonymi technikami angiograficznymi.
  d. Cewnikiem można manipulować tylko w warunkach obserwacji fluoroskopowej.
  e. Cewnik prowadzący powinien być skierowany do wybranego naczynia.

3. Wyjmowanie cewnika
  a. Po zakończeniu procedury angioplastyki zaleca się wykonanie aspiracji podczas wycofywania cewnika.

Wyłączenie gwarancji
Ostrzeżenia podane na etykietach produktu zawierają bardziej szczegółowe informacje i stanowią integralną część niniejszego wyłączenia gwarancji. Niezależnie od faktu, że niniejszy produkt został wyprodukowany w starannie kontrolowanych warunkach, firma Medtronic nie ma żadnej kontroli nad warunkami, w jakich ten produkt jest używany. Firma Medtronic niniejszym wyklucza wszelkie gwarancje w odniesieniu do produktu, zarówno wyraźne, jak i dorozumiane, w tym m.in. wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu. Firma

Medtronic nie ponosi odpowiedzialności wobec żadnej osoby ani innego podmiotu za żadne koszty medyczne ani żadne bezpośrednie, przypadkowe lub wtórne szkody spowodowane dowolnym zastosowaniem, wadą, awarią lub nieprawidłowym działaniem produktu, bez względu na to, czy roszczenie z tytułu takich szkód zostanie wysunięte na podstawie gwarancji, umowy, odpowiedzialności za szkodę wyrządzoną czynem niedozwolonym lub w inny sposób. Nikomu nie przysługuje prawo do zobowiązania firmy Medtronic do wydania oświadczenia lub gwarancji w związku z produktem.
Wyżej określone wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań stosowanego prawa i nie należy ich tak interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

PT-PT

Ler as instruções antes da utilização
Consulte as definições dos símbolos no final deste documento.

Indicações
O cateter-guia da Medtronic foi concebido para fornecer uma via através da qual são introduzidos dispositivos terapêuticos. O cateter-guia destina-se a ser utilizado no sistema vascular coronário ou periférico.

Contraindicações
Não são conhecidas.

Avisos
- Para utilização num único doente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. Estes processos poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou mesmo a morte do doente. A limpeza, desinfeção e reesterilização poderão comprometer as características fundamentais dos materiais e do design do dispositivo, levando à falha do mesmo.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Devido ao tamanho e à relativa rigidez dos cateteres-guia, proceda com extremo cuidado para evitar danificar a parede dos vasos através dos quais este cateter passa.
- Devido ao tamanho da ponta não cónica, este cateter poderá ocluir os vasos mais pequenos. Tenha cuidado para não bloquear totalmente o fluxo.
- Quando o espaço livre entre os dispositivos e o lúmen do cateter-guia é limitado, os dispositivos devem ser avançados e recuados lentamente com a válvula aberta para minimizar o risco de embolia.
- Utilize os cateteres antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

Precauções
- O diâmetro interno grande do cateter permite que a injeção seja feita sem aplicar muita força na seringa. Injete lentamente sempre que pretender opacificar os vasos por meio deste cateter.
- Os cateteres-guia foram concebidos para serem utilizados por médicos responsáveis pela prática de uma determinada especialidade médica. A utilização destes dispositivos deve ser limitada aos especialistas com a formação adequada para efetuar o procedimento.
- Este dispositivo foi fornecido ESTERILIZADO. O exame cuidadoso do cateter antes da utilização deverá comprovar que o seu tamanho, forma e estado são adequados para o procedimento específico.
- Armazene os cateteres direitos numa área fresca e ao abrigo da luz. Não exponha os cateteres a solventes nem a radiação ionizante.
- Caso encontre resistência em qualquer momento durante a inserção do dispositivo de intervenção através do lúmen do cateter-guia, não force a passagem. Determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se a causa da resistência não puder ser determinada, remova o sistema de dilatação completo.
- Se o cateter-guia ficar torcido quando for dobrado, tal poderá causar danos e resultar na separação ao longo da haste do cateter. Na eventualidade de a haste do cateter ficar dobrada, retire o cateter-guia, o fio-guia e a bainha introdutora do cateter.
- Após a utilização, este produto poderá representar um perigo biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aceites e os regulamentos e leis locais, estatais e federais aplicáveis.

Efeitos adversos
A utilização de cateteres-guia poderá dar origem às seguintes complicações:
- Hemorragia ou hematoma
- Reação alérgica ao meio de contraste
- Infeção
- Embolia
- Perfuração ou dissecção do coração ou do vaso
- Espasmo vascular
- Trombose
- Enfarte do miocárdio
- AVC
- Morte
- Oclusão vascular

Instruções de utilização
Certifique-se de que o cateter não foi danificado durante o envio. Caso suspeite de contaminação ou de danos por qualquer razão, não utilize o cateter. Contacte o representante local da Medtronic.

1. Preparação do cateter
  a. Utilizando uma técnica estéril, remova cuidadosamente o cateter da respetiva embalagem, retirando da bolsa o cartão recortado com o cateter montado. Separe o cateter do cartão com cuidado para evitar danificar o produto.
  b. Irrigue o cateter com soro fisiológico estéril utilizando uma seringa de 10 cm³.

2. Técnica de inserção
  a. Prepare o doente para a angioplastia utilizando técnicas padrão. Deverá ser administrada uma terapêutica anticoagulante e vasodilatadora apropriada.
  b. O cateter-guia da Medtronic tem de ser introduzido no sistema vascular através de técnicas percutâneas ou de dissecção.
  c. Introduza o cateter-guia sobre um fio angiográfico padrão previamente colocado. Aspire e irrigue o cateter-guia após a remoção do fio angiográfico, de acordo com técnicas angiográficas estabelecidas.
  d. O cateter deverá ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica.
  e. O cateter-guia deverá ser adequado para o local vascular selecionado.

3. Remoção do cateter
  a. No final do procedimento de angioplastia, recomenda-se a aspiração durante a remoção do cateter.

Renúncia de garantia
Os avisos contidos nas etiquetas do produto fornecem informações mais detalhadas e são considerados como parte integrante desta renúncia. Embora o produto tenha sido fabricado em condições cuidadosamente controladas, a Medtronic não tem qualquer controlo sobre as condições nas quais este produto é usado. Por conseguinte, a Medtronic renuncia quaisquer garantias, expressas ou implícitas, em relação ao produto, incluindo, mas não exclusivamente, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a um fim específico. A Medtronic não será responsável, perante nenhuma pessoa ou entidade, por quaisquer despesas médicas ou por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos causados por qualquer tipo de utilização, defeito, falha ou mau funcionamento do produto, quer a reclamação relativa a tais danos tenha por base a garantia, o contrato, danos ou outros. Nenhuma pessoa possui autoridade para obrigar a Medtronic a qualquer tipo de representação ou garantia relativas ao produto.
As exclusões e limitações acima definidas não se destinam a infringir estipulações obrigatórias da lei aplicável e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes desta renúncia de garantia não deverá ser afetada e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

RO

Citiți instrucțiunile înainte de utilizare
Consultați sfârșitul acestui document pentru legenda simbolurilor.

Indicații
Cateterul de ghidare Medtronic este conceput pentru a asigura o cale de introducere pentru dispozitivele cu rol terapeutic. Cateterul de ghidare este destinat pentru utilizare în sistemul vascular coronarian sau periferic.

Contraindicații
Niciuna cunoscută.

Avertismente
- Strict de unică folosință. Nu refolosiți, nu reprocesați și nu resterilizați produsul. Reutilizarea, reprocesarea sau reutilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Curățarea, dezinfectarea și resterilizarea pot compromite caracteristicile esențiale ale materialului și ale designului dispozitivului, determinând deteriorarea dispozitivului.
- Nu utilizați dispozitivul dacă ambalajul este deschis sau deteriorat.
- Din cauza dimensiunii și a relativei rigidități a cateterelor de ghidare, trebuie acordată atenție maximă pentru a evita lezarea pereților vaselor prin care trece cateterul.
- Din cauza dimensiunii vârfului neconic, acest cateter poate obstrua vasele mai mici. Este necesară atenție pentru a nu bloca complet fluxul sangvin.
- Când spațiul liber dintre dispozitive și lumenul cateterului de ghidare este limitat, dispozitivele trebuie avansate și retrase lent, cu valva deschisă, pentru a reduce riscul de embolie.
- Utilizați cateterele înainte de data de expirare specificată pe ambalaj.

Precauții
- Diametrul intern mare al cateterului permite injectarea cu apăsare minimă asupra seringii. Injectați lent ori de câte ori încercați să opacizați vasul cu ajutorul acestui cateter.
- Cateterele de ghidare sunt destinate utilizării de către medici calificați într-un domeniu medical specializat. Utilizarea acestor dispozitive trebuie să fie limitată la specialiștii cu instruirea necesară pentru efectuarea procedurii.
- Acest dispozitiv a fost livrat STERIL. Înainte de utilizare, dimensiunea, forma și starea cateterului trebuie inspectate cu atenție pentru a verifica dacă sunt adecvate pentru procedura specifică.
- Depozitați cateterele întinse drept într-o zonă întunecată și răcoroasă. Nu expuneți cateterele la solvenți sau radiații ionizante.
- Dacă întâmpinați rezistență în orice moment în timpul introducerii dispozitivului intervențional prin lumenul cateterului de ghidare, nu forțați trecerea. Stabiliți cauza rezistenței înainte de a continua. Dacă nu se poate stabili cauza rezistenței, scoateți întregul sistem de dilatare.
- În cazul în care cateterul de ghidare este răsucit când este îndoit, acest lucru ar putea determina separarea de-a lungul axului cateterului. În eventualitatea în care axul cateterului se îndoaie, retrageți cateterul de ghidare, firul de ghidare și teaca introducătoare pentru cateter.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați produsul și scoateți-l din uz în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legile și reglementările locale, statale și federale în vigoare.

Efecte adverse
Utilizarea cateterelor de ghidare poate cauza următoarele complicații:
- hemoragie sau hematoame
- reacție alergică la substanțe de contrast
- infecție
- embolie

- perforare sau disecție vasculară sau cardiacă
- spasm vascular
- tromboză
- infarct miocardic
- accident vascular cerebral
- deces
- ocluzie vasculară

Instrucțiuni de utilizare
Verificați dacă în cursul expedierii cateterul nu a suferit deteriorări. Dacă, din orice motiv, se suspectează contaminarea sau deteriorarea, nu utilizați cateterul. Contactați reprezentanța locală Medtronic.

1. Pregătirea cateterului
  a. Utilizând o tehnică sterilă, scoateți cu grijă cateterul din ambalaj trăgând cartonul ștanțat cu cateterul montat afară din săculeț. Desprindeți cu grijă cateterul de carton pentru a evita deteriorarea produsului.
  b. Spălați cateterul cu soluție fiziologică sterilă cu ajutorul unei seringi de 10 cc.

2. Tehnica de introducere
  a. Pregătiți pacientul pentru angioplastie folosind tehnicile standard. Administrați terapie anticoagulantă și vasodilatatoare adecvată.
  b. Cateterul de ghidare Medtronic trebuie introdus în sistemul vascular prin incizie sau prin tehnici percutanate.
  c. Introduceți cateterul de ghidare peste un fir angiografic standard, amplasat în prealabil. Aspirați și spălați cateterul de ghidare după scoaterea firului angiografic, conform tehnicilor angiografice consacrate.
  d. Cateterul trebuie să fie manipulat numai în timp ce se află sub observație fluoroscopică.
  e. Cateterul de ghidare trebuie să abordeze zona vasculară selectată.

3. Scoaterea cateterului
  a. La finalizarea procedurii de angioplastie, se recomandă aspirarea în timpul retragerii cateterului.

Declarație de limitare a garanției
Avertismentele de pe etichetele produsului oferă informații mai detaliate și sunt considerate parte integrantă din prezenta declarație de limitare a garanției. Deși produsul a fost fabricat în condiții controlate cu atenție, Medtronic nu are niciun control asupra condițiilor în care este utilizat acest produs. Prin urmare, Medtronic limitează toate garanțiile, atât exprese, cât și implicite, privitoare la produs, inclusiv, dar fără a se limita la, orice garanție de vandabilitate sau adecvare la un anumit scop. Compania Medtronic nu va fi răspunzătoare față de nicio persoană sau entitate pentru niciun fel de cheltuieli medicale sau daune directe, accidentale sau indirecte cauzate de utilizarea, defectarea sau funcționarea defectuoasă a acestui produs, indiferent dacă pretențiile se bazează pe garanții, contracte, răspundere civilă delictuală sau altă doctrină. Nicio persoană nu are autoritatea să oblige Medtronic la nicio declarație sau garanție cu privire la acest produs.
Excluderile și limitările stipulate mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de o instanță competentă ca fiind ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile

și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau clauza considerată nulă.

RU

Перед использованием прочитайте инструкцию
Определения условных обозначений приведены в конце этого документа.

Показания
Проводниковый катетер компании Medtronic позволяет создавать канал, через который вводят терапевтические устройства. Проводниковый катетер предназначен для использования в коронарном русле или периферической сосудистой системе.

Противопоказания
Неизвестны.

Предостережения
- Только для однократного применения. Запрещается использовать повторно, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность данного устройства и/или создать опасность его заражения, что может привести к травме, заболеванию или смерти пациента. Чистка, дезинфекция и повторная стерилизация могут нарушить основные характеристики материала и конструкции устройства, что может привести к его поломке.
- Не используйте, если нарушена целостность упаковки.
- Ввиду размера и относительной жесткости проводниковых катетеров следует проявлять чрезвычайную осторожность, чтобы не допустить повреждения стенки сосудов, через которые проводят катетер.
- Ввиду размера незауженного кончика этот катетер может вызывать окклюзию мелких сосудов. Следует проявлять осторожность, чтобы не допустить полную блокаду кровотока.
- Если зазор между устройствами в просвете проводникового катетера небольшой, устройства следует продвигать и отводить медленно с открытым клапаном, чтобы снизить риск эмболии.
- Используйте катетеры до даты истечения срока годности, указанной на упаковке.

Меры предосторожности
- Поскольку катетер имеет большой внутренний диаметр, при введении к шприцу требуется прикладывать незначительное усилие. При контрастировании сосудов через этот катетер всегда осуществляйте введение медленно.
- Проводниковые катетеры предназначены для использования врачами, оказывающими специализированную медицинскую помощь. К использованию этих устройств допускаются исключительно специалисты, обученные проведению соответствующей процедуры.
- Это устройство поставляется СТЕРИЛЬНЫМ. Перед использованием необходимо выполнить тщательный осмотр катетера, чтобы убедиться, что его размер, форма и состояние подходят для предстоящей процедуры.

- Храните катетеры выпрямленными в прохладном темном месте. Предохраняйте катетеры от воздействия растворителей или ионизирующего излучения.
- Если на любом этапе введения интервенционного устройства через просвет проводникового катетера возникает сопротивление, не прикладывайте усилие для продвижения. Прежде чем продолжать, установите причину сопротивления. Если установить причину сопротивления не удается, извлеките дилатационную систему целиком.
- При скручивании перегнутого проводникового катетера возможно его повреждение и разрыв вдоль стержня катетера. При перегибе стержня катетера извлеките проводниковый катетер, проводник и интродьюсер катетера.
- По окончании применения данный продукт представляет потенциальную биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизацию следует выполнять в соответствии с принятой медицинской практикой и действующим региональным, государственным и федеральным законодательством и нормами.

Нежелательные явления
При использовании проводниковых катетеров повышается риск следующих осложнений:
- Кровотечение или гематома
- Аллергическая реакция на контрастное вещество
- Инфицирование
- Эмболия
- Расслоение или перфорация сосуда или сердца
- Сосудистый спазм
- Тромбоз
- Инфаркт миокарда
- Инсульт
- Смерть
- Окклюзия сосуда

Инструкция по применению
Убедитесь, что катетер не был поврежден во время поставки. При наличии любых подозрений на загрязнение или повреждение катетера не используйте его. Обратитесь в местное представительство компании Medtronic.

1. Подготовка катетера
  a. Соблюдая правила асептики, аккуратно достаньте катетер из упаковки, вытащив штампованную картонную подложку с установленным катетером из пакета. Аккуратно отделите катетер от картонной подложки так, чтобы не допустить повреждения изделия.
  b. Промойте катетер стерильным физиологическим раствором с помощью шприца 10 мл.

2. Методика введения
  a. Подготовьте пациента к ангиопластике, используя стандартные методы. Пациенту следует проводить соответствующую антикоагуляционную и сосудорасширяющую терапию.
  b. Проводниковый катетер компании Medtronic следует вводить в сосудистую систему хирургическим или чрескожным методом.
  c. Введите проводниковый катетер по ранее установленному стандартному ангиографическому проводнику. После

извлечения ангиографического проводника выполните аспирацию и промывание проводникового катетера, следуя общепринятым ангиографическим методам.
  d. Манипуляции с катетером допускается выполнять только под рентгеноскопическим контролем.
  e. Проводниковый катетер следует направить к выбранному участку сосуда.

3. Извлечение катетера
  a. Выполнив процедуру ангиопластики, во время извлечения катетера рекомендуется проводить аспирацию.

Отказ от гарантии
Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по отношению к данному продукту, включая, помимо прочего, любые опосредованные гарантии пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту.
Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

SK

Pred použitím si prečítajte pokyny na používanie
Definície symbolov sú uvedené na konci tohto dokumentu.

Indikácie
Vodiaci katéter Medtronic slúži na vytvorenie cesty, ktorou budú zavádzané terapeutické zariadenia. Vodiaci katéter je určený na použitie v koronárnom alebo periférnom cievnom systéme.

Kontraindikácie
Nie sú známe.

Upozornenia
- Len na použitie u jedného pacienta. Tento výrobok opätovne nepoužívajte, neupravujte, ani nesterilizujte. Opätovné používanie, upravovanie alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže viesť ku kontaminácii zariadenia, čo môže mať za následok zranenie, ochorenie alebo smrť pacienta. Čistenie, dezinfekcia a opakovaná sterilizácia môžu narušiť základné vlastnosti materiálu a tvaru zariadenia, čo môže viesť k jeho poruche.
- Nepoužívajte zariadenia, ak je balenie otvorené alebo poškodené.
- Keďže vodiace katétre sú pomerne veľké a relatívne tuhé, musia sa zavádzať mimoriadne opatrne, aby nedošlo k poškodeniu steny ciev, cez ktorú katéter prechádza.
- Tento katéter môže z dôvodu veľkosti nezúženého hrotu spôsobiť oklúziu menších ciev. Musí sa dávať pozor, aby nedošlo k úplnému zablokovaniu prietoku.
- Keď je medzi zariadením a lúmenom vodiaceho drôtu obmedzený voľný priestor, príslušné zariadenie sa musí zavádzať a vyťahovať pomaly a s otvoreným ventilom, aby sa znížilo riziko embólie.
- Katéter použite pred dátumom exspirácie uvedeným na obale.

Preventívne opatrenia
- Veľký vnútorný priemer katétra umožňuje podanie injekcie s malou silou vyvíjanou na striekačku. Pri pokuse o znepriehľadnenie ciev cez tento katéter aplikujte injekciu vždy pomaly.
- Vodiace katétre sú určené pre lekárov pôsobiacich v špecializovanom odvetví medicíny. Použitie týchto zariadení má byť dostupné iba pre špecialistov vyškolených vo vykonávaní tohto postupu.
- Toto zariadenie sa dodáva STERILNÉ. Katéter pred použitím pozorne skontrolujte a overte, či jeho veľkosť, tvar a stav sú vhodné na určený zákrok.
- Katétre uchovávajte vystreté na chladnom a tmavom mieste. Katétre nevystavujte rozpúšťadlám ani ionizujúcemu žiareniu.
- Ak kedykoľvek pri zavádzaní intervenčného zariadenia cez lúmen vodiaceho katétra pocítite odpor, nepostupujte násilu. Skôr než budete pokračovať, určite príčinu odporu. Ak nie je možné určiť príčinu odporu, celý dilatačný systém vytiahnite.
- Ak sa vodiaci katéter pri zalomení skrúti, môže spôsobiť poškodenie, v dôsledku ktorého sa oddelí driek katétra. Ak sa driek katétra zalomí, vytiahnite vodiaci katéter, vodiaci drôt aj zavádzacie puzdro katétra.
- Po použití môže tento výrobok predstavovať potenciálny biologicky nebezpečný odpad. Manipulujte s ním a zlikvidujte ho v súlade so zaužívanou lekárskou praxou a s príslušnými miestnymi, štátnymi a federálnymi zákonmi a predpismi.

Nežiaduce účinky
Použitie vodiacich katétrov môže mať za následok nasledujúce komplikácie:
- krvácanie alebo hematóm,
- alergická reakcia na kontrastné médium,
- infekcia,
- embólia,
- perforácia alebo disekcia cievy alebo srdca,
- spazmus cievy,
- trombóza,
- infarkt myokardu,

- mozgová mŕtvica,
- smrť,
- vaskulárna oklúzia.

Pokyny na používanie
Overte, či sa katéter počas prepravy nepoškodil. Ak sa domnievate, že katéter je kontaminovaný alebo poškodený, nepoužívajte ho. Obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Medtronic.

1. Príprava katétra
  a. Pomocou sterilného postupu opatrne vyberte katéter z balenia tak, že z vrecúška vytiahnete špeciálnu podložku s pripevneným katétrom. Opatrne oddeľte katéter od podložky tak, aby ste ho nepoškodili.
  b. Katéter prepláchnite sterilným fyziologickým roztokom pomocou 10 ml striekačky.

2. Technika zavedenia
  a. Použitím štandardných postupov pripravte pacienta na angioplastiku. Pacientovi by mala byť podaná vhodná antikoagulačná a vazodilatačná liečba.
  b. Vodiaci katéter Medtronic musí byť do cievneho systému zavedený použitím sekcie alebo perkutánnej techniky.
  c. Vodiaci katéter zaveďte po predtým zavedenom štandardnom angiografickom drôte. Po vytiahnutí angiografického drôtu aspirujte a prepláchnite vodiaci katéter použitím zaužívaných angiografických postupov.
  d. S katétrom sa má manipulovať výlučne pod skiaskopickým dohľadom.
  e. Vodiaci katéter má viesť k vybranému miestu v cieve.

3. Vybratie katétra
  a. Po dokončení angioplastického zákroku sa odporúča aspirovať katéter počas vyťahovania von.

Odmietnutie záruky
Upozornenia na štítkoch, ktorými je produkt označený, poskytujú podrobnejšie informácie a považujú sa za neoddeliteľnú súčasť tohto odmietnutia záruky. Hoci bol produkt vyrobený za starostlivo sledovaných podmienok, spoločnosť Medtronic nemôže ovplyvniť podmienky, za akých sa tento produkt používa. Spoločnosť Medtronic preto odmieta všetky záruky súvisiace s produktom, či už explicitné alebo implicitné, vrátane (ale nielen) akýchkoľvek implicitných záruk predajnosti alebo spôsobilosti na konkrétny účel. Spoločnosť Medtronic nenesie zodpovednosť voči žiadnej fyzickej ani právnickej osobe za žiadne liečebné náklady ani žiadne priame, náhodné alebo následné škody spôsobené akýmkoľvek používaním, poruchou, zlyhaním alebo nesprávnym fungovaním produktu, či už sa nárok na tieto škody uplatňuje na základe záruky, zmluvy, protiprávneho konania alebo inej právnej teórie. Žiadna fyzická ani právnická osoba nemá žiadne oprávnenie zaviazať spoločnosť Medtronic k poskytovaniu akéhokoľvek vyhlásenia alebo záruky v súvislosti s týmto produktom.
Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nie sú zamýšľané proti, a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia konajúce proti povinným ustanoveniam príslušných zákonov. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynútiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak,

ako keby toto odmietnutie záruky neobsahovalo časť alebo podmienku, ktorá sa považovala za neplatnú.

SR

Pročitajte uputstvo pre upotrebe
Definicije simbola potražite na kraju ovog dokumenta.

Indikacije
Namena Medtronic vodič-katetera je da obezbedi prolaz kroz koji se uvode terapijska medicinska sredstva. Predviđeno je da se vodič-kateter koristi u koronarnom ili perifernom vaskularnom sistemu.

Kontraindikacije
Nema poznatih.

Upozorenja
- Za upotrebu na samo jednom pacijentu. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet uređaja i/ili dovedu do rizika od kontaminacije uređaja, što može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta. Čišćenje, dezinfikovanje i ponovna sterilizacija mogu da ugroze osnovne karakteristike materijala i dizajna uređaja, što može dovesti do otkazivanja uređaja.
- Nemojte ga koristiti ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno.
- Zbog veličine i relativne krutosti vodič-katetera, posebno treba voditi računa da ne dođe do oštećenja zida krvnih sudova kroz koje kateter prolazi.
- Zbog svoje veličine i ravnog vrha, ovaj kateter može da zapuši manje krvne sudove. Potrebno je voditi računa da ne dođe do potpunog zaustavljanja toka krvi.
- Kada je zazor između medicinskih sredstava i lumena vodič-katetera mali, medicinska sredstva treba polako gurati i izvlačiti, držeći ventil otvorenim kako bi se sprečila embolizacija.
- Katetere upotrebite pre isteka roka trajanja naznačenog na pakovanju.

Mere predostrožnosti
- Veliki unutrašnji prečnik katetera omogućava ubrizgavanje vršenjem blagog pritiska na špric. Ubrizgavanje vršite polako, uvek kada pokušavate da učinite krvni sud vidljivim preko ovog katetera.
- Vodič-kateteri su namenjeni za korišćenje od strane lekara koji rade u specijalizovanoj grani medicine. Ove uređaje smeju da koriste samo specijalisti obučeni za izvođenje ovog zahvata.
- Ovo medicinsko sredstvo se isporučuje u STERILNOM STANJU. Pažljivim pregledom pre korišćenja treba potvrditi da su veličina, oblik i stanje katetera primereni za određenu proceduru.
- Katetere čuvati ispravljene u rashlađenom i zamračenom prostoru. Nemojte izlagati katetere rastvaračima ni jonizujućem zračenju.
- Ako se tokom umetanja interventnog medicinskog sredstva kroz lumen vodič-katetera naiđe na otpor, nemojte pokušavati da ga progurate primenom sile. Ustanovite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako nije moguće utvrditi uzrok otpora, uklonite čitav dilatacioni sistem.
- Ako je prilikom savijanja vodič-kateter uvrnut, to može prouzrokovati oštećenje koje bi moglo dovesti do razdvajanja duž osovine katetera. U slučaju da se osovina katetera uvrne, izvucite vodič-kateter, vodič-žicu i uvodnik omotača katetera.

- Nakon upotrebe, ovaj proizvod može da predstavlja potencijalnu biološku opasnost. Proizvodom rukujte i odložite ga u otpad u skladu sa prihvaćenom medicinskom praksom i primenljivim lokalnim, državnim i saveznim zakonima i propisima.

Neželjeni efekti
Korišćenje vodič-katetera može prouzrokovati sledeće komplikacije:
- krvarenje ili hematom
- alergijska reakcija na kontrast
- infekcija
- embolija
- perforacija ili disekcija krvnog suda ili srca
- spazam krvnog suda
- tromboza
- infarkt miokarda
- moždani udar
- smrt
- vaskularna okluzija

Uputstvo za upotrebu
Uverite se da kateter nije oštećen prilikom isporuke. Ako se iz bilo kog razloga sumnja da je kateter zagađen ili oštećen, nemojte ga koristiti. Obratite se lokalnom predstavniku kompanije Medtronic.

1. Priprema katetera
  a. Primenjujući sterilnu tehniku, pažljivo izvucite kateter iz pakovanja, izvlačeći iz kese karticu isečenu po kalupu sa pričvršćenim kateterom. Pažljivo odvojte kateter od kartice kako ne bi došlo do oštećenja proizvoda.
  b. Isperite kateter sterilnim fiziološkim rastvorom pomoću šprica od 10 cm³.

2. Tehnika uvođenja
  a. Pripremite pacijenta za izvođenje angioplastike primenom standardnih tehnika. Potrebno je primeniti odgovarajuću antikoagulacionu i vazodilatacionu terapiju.
  b. Medtronic vodič-kateter se mora uvoditi u krvotok primenom tehnika direktnog pristupa putem reza ili perkutanim tehnikama.
  c. Uvedite vodič-kateter preko prethodno plasirane standardne angiografske žice. Aspirirajte i isperite vodič-kateter nakon uklanjanja angiografske žice, pridržavajući se ustanovljenih angiografskih tehnika.
  d. Kateterom treba rukovati samo pod fluoroskopskim nadzorom.
  e. Vodič-kateter treba usmeriti na odabrano vaskularno mesto.

3. Uklanjanje katetera
  a. Po završetku postupka angioplastike, preporučuje se primena aspiracije prilikom izvlačenja katetera.

Odricanje garancije
Upozorenja na oznakama proizvoda pružaju detaljnije informacije i smatraju se sastavnim delom ovog odricanja garancije. Iako je „proizvod", proizveden u u pažljivo kontrolisanim uslovima, kompanija Medtronic nema kontrolu nad uslovima korišćenja ovog proizvoda. Medtronic se zbog toga odriče svih garancija, izričitih i podrazumevanih, u vezi sa proizvodom, uključujući, ali ne ograničavajući se na eventualne podrazumevane garancije o mogućnosti prodaje ili primenljivosti za određenu svrhu. Medtronic neće odgovarati bilo kojoj osobi ili entitetu za medicinske troškove direktne, slučajne ili posledične štete izazvane upotrebom, greškom,

otkazivanjem ili neispravnim radom proizvoda, bez obzira na to da li je zahtev zasnovan na garanciji, ugovoru, deliktu ili po drugom osnovu. Nijedna osoba nema ovlašćenje da obaveže Medtronic na bilo koju tvrdnju ili garanciju u vezi sa proizvodom.
Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrdi da je neki deo ili odredba ovog odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova odricanja garancije, a sva prava i obaveze tumačiće se i sprovoditi kao da ovo odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

SV

Läs anvisningarna före användning
Symbolförklaring finns i slutet av dokumentet.

Indikationer
Guidekatetern från Medtronic är utformad för att tillhandahålla en passage genom vilken terapeutiska enheter kan föras in. Guidekatetern är avsedd att användas i det koronara eller perifera kärlsystemet.

Kontraindikationer
Inga kända.

Varningar
- Endast avsedd för enpatientsbruk. Denna produkt får ej återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Rengöring, desinfektion och omsterilisering kan försämra de viktigaste material- och designegenskaperna hos produkten och medföra att den inte fungerar som avsett.
- Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.
- På grund av guidekatetrarnas storlek och relativa styvhet måste yttersta försiktighet iakttas för att undvika kärlväggsskador på de kärl genom vilka katetern förs in.
- På grund av den icke-avsmalnande spetsens storlek kan denna kateter täppa till mindre kärl. Försiktighet måste iakttas så att flödet inte blockeras helt.
- När det finns begränsat fritt utrymme mellan enheter och guidekateterns lumen måste enheterna föras fram och dras tillbaka långsamt med ventilen öppen för att minska risken för emboli.
- Använd katetrarna före det utgångsdatum som anges på förpackningen.

Försiktighetsåtgärder
- Tack vare kateterns stora innerdiameter behöver endast lite kraft anbringas på sprutan vid injektion. Injicera alltid långsamt när du försöker göra kärlen opaka via den här katetern.
- Guidekatetrar är avsedda att användas av specialistläkare. Dessa enheter ska endast användas av specialister med utbildning i denna typ av ingrepp.

- Den här enheten har levererats STERIL. Katetern ska inspekteras noga före användning, för att kontrollera att dess storlek, form och tillstånd är lämpliga för det specifika ingreppet.
- Förvara katetrarna raka på en sval och mörk plats. Utsätt inte katetrarna för lösningsmedel eller joniserande strålning.
- Om motstånd uppstår vid något tillfälle medan interventionsenheten förs in genom guidekateterns lumen får inte enheten forceras. Fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Avlägsna hela dilatationssystemet om orsaken till motståndet inte kan fastställas.
- Om guidekatetern vrids medan den är knickad kan det orsaka skada som kan resultera i delning utefter kateterskaftet. Om kateterskaftet knickas ska guidekatetern, ledaren och kateterns införingshylsa dras tillbaka.
- Efter användning kan denna produkt utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den i enlighet med godkända medicinska rutiner och gällande lokala, nationella/statliga och federala lagar och föreskrifter.

Biverkningar
Användning av guidekatetrar kan ge upphov till följande komplikationer:
- blödning eller hematom,
- allergisk reaktion mot kontrastmedel,
- infektion,
- emboli,
- dissektion eller perforation av kärl eller hjärta,
- kärlspasm,
- trombos,
- myokardinfarkt,
- stroke,
- dödsfall,
- kärlocklusion.

Bruksanvisning
Kontrollera att katetern inte har skadats under transporten. Om kontaminering eller skada misstänks av någon anledning ska katetern inte användas. Kontakta din lokala Medtronic-representant.

1. Förbereda katetern
  a. Ta försiktigt ut katetern ur förpackningen genom att dra ut det stansade kortet med den monterade katetern ur påsen med steril teknik. Var försiktig när du lossar katetern från kortet, för att undvika skador på produkten.
  b. Spola katetern med steril koksaltlösning med hjälp av en 10 ml-spruta.

2. Införingsteknik
  a. Förbered patienten för angioplastik enligt standardteknik. Lämplig behandling med antikoagulantia och kärlvidgande medel ska ges.
  b. Guidekatetern från Medtronic måste föras in i kärlsystemet med hjälp av friläggningsteknik eller perkutan teknik.
  c. För in guidekatetern över en tidigare placerad angiografisk ledare av standardtyp. Aspirera och spola guidekatetern enligt fastställda angiografiska tekniker när den angiografiska ledaren har avlägsnats.
  d. Katetern ska endast manövreras under fluoroskopisk observation.
  e. Guidekatetern ska placeras vid den valda kärlplatsen.

3. Avlägsna katetern
  a. När angioplastikingreppet har slutförts rekommenderas aspiration medan katetern dras ut.

Friskrivning från garantiansvar
Varningstexter på produktmärkningen innehåller mera detaljerade upplysningar och utgör en integrerad del av denna friskrivning från ansvar. Oaktat att produkten har tillverkats under noggrant kontrollerade förhållanden har Medtronic ingen kontroll över de förhållanden under vilka produkten används. Medtronic friskriver sig därför från alla garantier, såväl uttryckliga som underförstådda, med avseende på produkten, inklusive, men inte begränsat till, eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Medtronic kan inte hållas ansvarigt gentemot någon fysisk eller juridisk person för några medicinska kostnader eller några direkta skador, oförutsedda skador eller följdskador som orsakats av någon form av användning av eller brist, fel eller funktionsfel hos produkten, oavsett om ett krav gällande sådana skador grundar sig på garanti, avtal, skadegörande handling eller annat. Ingen person har behörighet att binda Medtronic vid någon utfästelse eller garanti som gäller produkten.
De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag, och ska inte heller tolkas så. Skulle denna friskrivning från garantiansvar till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska friskrivningen från garantiansvar gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om denna friskrivning från garantiansvar inte innehöll den del eller det villkor som underkänts.

TR

Kullanmadan önce talimatları okuyun
Sembol tanımları için bu belgenin sonuna bakın.

Endikasyonlar
Medtronic Kılavuz Kateter, terapötik cihazların içinden geçeceği bir yol sağlamak üzere tasarlanmıştır. Kılavuz kateter, koroner veya periferik vasküler sistemde kullanıma yöneliktir.

Kontrendikasyonlar
Bilinen bulunmamaktadır.

Uyarılar
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Bu ürünü yeniden kullanmayın, işleme tabi tutmayın veya sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, işleme tabi tutulması veya sterilize edilmesi, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye düşürebilir ve/veya cihazda, hastanın yaralanması, hastalanması veya ölümüyle sonuçlanabilecek bir kontaminasyon riski oluşturabilir. Temizleme, dezenfekte etme ve yeniden sterilize etme, cihazın temel malzeme ve tasarım niteliklerini tehlikeye atarak cihazın arızalanmasına yol açabilir.
- Ambalaj açılmış veya zarar görmüşse kullanmayın.
- Kılavuz kateterlerin boyutu ve göreli sertliği nedeniyle, bu kateterin içinden geçtiği damar duvarlarının zarar görmesini önlemek için son derece dikkatli olunmalıdır.
- Sivri olmayan ucun boyutu nedeniyle bu kateter küçük damarları tıkayabilir. Akışı tamamen durdurmamaya dikkat edilmelidir.

- Cihazlar ile kılavuz kateter lümeni arasında sınırlı bir açıklık varsa cihazlar, embolizm riskini azaltmak için valf açıkken yavaşça ilerletilmeli ve geri çekilmelidir.
- Kateterleri ambalaj üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce kullanın.

Önlemler
- Kateterin geniş iç çapı sayesinde şırıngaya çok az bir kuvvet uygulanarak enjeksiyon yapılabilir. Damarları bu kateter yardımıyla opaklaştırma girişiminde bulunurken yavaşça enjeksiyon gerçekleştirin.
- Kılavuz Kateterler, tıbbın bir uzmanlık dalında mesleğini icra eden hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazların kullanımı, prosedürün uygulanması konusunda eğitim almış uzmanlarla sınırlı olmalıdır.
- Bu cihaz STERİL olarak sunulmuştur. Kateterin boyutu, biçimi ve durumunun belirli prosedür için uygun olduğu, kullanımdan önce dikkatle incelenerek doğrulanmalıdır.
- Kateterleri serin, karanlık bir yerde dik konumda saklayın. Kateterleri, çözücülere veya iyonlaştırıcı radyasyona maruz bırakmayın.
- Girişimsel cihazın kılavuz kateterin lümeninden geçirilerek yerleştirilmesi sırasında herhangi bir noktada dirençle karşılaşılırsa cihazı zorla geçirmeye çalışmayın. İşleme devam etmeden önce direnç nedenini belirleyin. Direnç nedeni belirlenemiyorsa genişletme sisteminin tamamını çıkarın.
- Büküldüğü zaman kılavuz katetere tork uygulanması, kateter şaftı boyunca ayrılmayla sonuçlanabilecek bir hasara yol açabilir. Kateter şaftının bükülmesi durumunda kılavuz kateteri, kılavuz teli ve kateter introdüser kılıfını geri çekin.
- Bu ürün, kullanımdan sonra olası bir biyolojik tehlike arz edebilir. Ürünü kabul görmüş olan tıbbi uygulamalara ve yürürlükteki yerel, eyalet düzeyindeki ve federal yasalar ile düzenlemelere uygun bir biçimde kullanın ve bertaraf edin.

Advers etkiler
Kılavuz kateterlerin kullanımı aşağıdaki komplikasyonların ortaya çıkmasına neden olabilir:
- Kanama veya hematom
- Kontrast maddeye alerjik reaksiyon
- Enfeksiyon
- Embolizm
- Damarda veya kalpte diseksiyon veya perforasyon
- Damar spazmı
- Tromboz
- Miyokard enfarktüsü
- İnme
- Ölüm
- Vasküler oklüzyon

Kullanım talimatları
Kateterin nakliye sırasında hasar görmediğini doğrulayın. Herhangi bir nedenle kontaminasyon veya hasardan şüphelenilirse kateteri kullanmayın. Yerel Medtronic temsilcinizle temas kurun.

1. Kateterin hazırlanması
  a. Steril teknikten faydalanarak, üzerine kateterin yerleştirilmiş olduğu kalıp kesimli kartı keseden geri çekmek suretiyle kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın. Ürüne zarar gelmesini önlemek için kateteri karttan dikkatli bir şekilde ayırın.

  b. Kateteri, 10 cc'lik bir şırınga kullanarak steril salin çözeltisiyle yıkayın.

2. Yerleştirme tekniği
  a. Anjiyoplasti için standart teknikleri kullanarak hastayı hazırlayın. Uygun antikoagülasyon ve vazodilasyon tedavisi uygulanmalıdır.
  b. Medtronic Kılavuz Kateter, vasküler sisteme 'cut-down' teknikleri veya perkütan tekniklerden yararlanılarak yerleştirilmelidir.
  c. Kılavuz kateteri, önceden yerleştirilmiş olan standart anjiyografik tel üzerinden yerleştirin. Anjiyografik telin kabul görmüş anjiyografik teknikler izlenerek çıkarılmasından sonra kılavuz kateteri aspire edin ve yıkayın.
  d. Kateter yalnızca floroskopik gözlem altındayken manipüle edilmelidir.
  e. Kılavuz kateter, seçilen vasküler bölgede konumlandırılmalıdır.

3. Kateterin çıkarılması
  a. Anjiyoplasti prosedürünün tamamlanmasıyla birlikte, kateterin geri çekilmesi sırasında aspirasyon uygulanması önerilir.

Garantiden feragat beyannamesi
Ürün etiket ve belgelerindeki uyarılar daha ayrıntılı bilgiler içermektedir ve bu garantiden feragat beyannamesinin ayrılmaz bir parçası sayılır. Ürün dikkatle kontrol edilen koşullarda üretilmiş olmakla birlikte, Medtronic'in bu ürünün kullanıldığı koşullar üzerinde hiçbir denetimi bulunmamaktadır. Medtronic, bu nedenden ötürü, ürünle ilgili olarak, satılabilirliğe ya da özel bir amaca uygunluğa dair her türlü örtülü garanti de dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı olmayacak şekilde, gerek açık, gerekse örtülü tüm garantilerden feragat eder. Medtronic ürünün herhangi bir kullanımı, kusuru veya arızasından ileri gelen her türlü tıbbi masraftan, doğrudan, kaza eseri veya dolaylı hasardan ötürü, hiçbir şahsa veya kuruma karşı, söz konusu hasarlara ilişkin talebin garantiye, sözleşmeye, haksız fiile veya başka herhangi bir nedene dayalı olup olmamasına bakılmaksızın yükümlü olmaz. Hiçbir şahsın Medtronic'i ürüne ilişkin herhangi bir ifadeye veya garantiye dayalı olarak bağlama yetkisi yoktur.
Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu garantiden feragat beyannamesinin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasalara aykırı, uygulanamaz ya da yürürlükteki kanunlara ters olduğuna hükmedilirse, garantiden feragat beyannamesinin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu garantiden feragat beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve uygulanır.

GUIDING CATHETER	Guiding catheter / Vodicí katétr / Guidekateter / Führungskatheter / Οδηγός καθετήρας / Catéter guía / Ohjainkatetri / Cathéter-guide / Uvodni kateter / vezetőkatéter / Kateter pemandu / Catetere guida / Geleidekatheter / ledekateter / Cewnik prowadzący / Cateter-guia / Cateter de ghidare / Проводниковый катетер / Vodiaci katéter / Vodič-kateter / Guidekateter / Kılavuz kateter
	Length / Délka / Længde / Länge / Μήκος / Longitud / Pituus / Longueur / Duljina / Hosszúság / Panjang / Lunghezza / Lengte / Lengde / Długość / Comprimento / Lungime / Длина / Dĺžka / Dužina / Längd / Uzunluk
	Inner diameter / Vnitřní průměr / Indvendig diameter / Innendurchmesser / Εσωτερική διάμετρος / Diámetro interno / Sisäläpimitta / Diamètre interne / Unutarnji promjer / Belső átmérő / Diameter bagian dalam / Diametro interno / Binnendiameter / Indre diameter / Średnica wewnętrzna / Diâmetro interno / Diametru interior / Внутренний диаметр / Vnútorný priemer / Unutrašnji prečnik / Innerdiameter / İç çap
	Outer diameter / Vnější průměr / Udvendig diameter / Außendurchmesser / Εξωτερική διάμετρος / Diámetro externo / Ulkoläpimitta / Diamètre externe / Vanjski promjer / Külső átmérő / Diameter bagian luar / Diametro esterno / Buitendiameter / Ytre diameter / Średnica zewnętrzna / Diâmetro externo / Diametru exterior / Внешний диаметр / Vonkajší priemer / Spoljni prečnik / Ytterdiameter / Dış çap

STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide / Sterilizováno ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Sterilisiert mit Ethylenoxid / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisé à l'oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidom / Etilén-oxiddal sterilizálva / Disterilkan menggunakan etilena oksida / Sterilizzato a ossido di etilene / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Sterilisert med etylenoksid / Sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado utilizando óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoxidu / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
	Date of manufacture / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Valmistuspäivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / Gyártás ideje / Tanggal produksi / Data di fabbricazione / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Dátum výroby / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / İmalat tarihi
	Consult instructions for use / Viz návod k použití. / Se brugsanvisningen / Gebrauchsanweisung beachten / Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης / Consultar instrucciones de uso / Katso käyttöohjeet / Consulter le mode d'emploi / Pogledajte upute za upotrebu / Lásd a használati útmutatót / Lihat petunjuk penggunaan / Consultare le istruzioni per l'uso / Raadpleeg gebruiksaanwijzing / Se i bruksanvisningen / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania / Consultar as instruções de utilização / Consultați Instrucțiunile de utilizare / См. инструкцию по применению / Pozrite si pokyny na používanie / Pogledajte uputstvo za upotrebu / Läs bruksanvisningen / Kullanım talimatlarına bakın

	Manufactured in / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Valmistuspaikka / Fabriqué à / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Diproduksi di / Fabbricato in / Vervaardigd in / Produsert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat yeri
	Manufacturer / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Produsen / Fabbricante / Fabrikant / Produsent / Producent / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Proizvođač / Tillverkare / İmalatçı
	Keep away from sunlight / Chraňte před slunečním světlem / Må ikke udsættes for direkte sollys / Vor Sonnenlicht schützen / Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως / Mantener alejado de la luz del sol / Suojaa auringonvalolta / Conserver à l'abri de la lumière du soleil / Držite podalje od sunčeve svjetlosti / Napfénytől védendő / Jauhkan dari sinar matahari / Non esporre alla luce solare / Uit de buurt van zonlicht houden / Må ikke utsettes for sollys / Chronić przed światłem słonecznym / Manter afastado da luz do sol / Nu expuneți la radiația solară / Не допускать попадания солнечных лучей / Uchovávajte mimo slnečného žiarenia / Držati podalje od sunčeve svetlosti / Får inte utsättas för solljus / Güneş ışığından uzak tutun

! USA	For US audiences only / Pouze pro uživatele z USA / Gælder kun i USA / Gilt nur für Leser in den USA / Μόνο για πελάτες εντός των ΗΠΑ / Solo aplicable en EE. UU. / Koskee vain Yhdysvaltoja / Ne s'applique qu'aux États-Unis / Samo za američko tržište / Csak egyesült államokbeli felhasználóknak / Hanya untuk pengguna di AS / Esclusivamente per il mercato statunitense / Alleen van toepassing voor de VS / Gjelder kun USA / Dotyczy tylko odbiorców w Stanach Zjednoczonych / Aplicável apenas aos E.U.A. / Numai pentru clienții din SUA / Только для США / Len pre používateľov v USA / Samo za korisnike u SAD-u / Gäller endast i USA / Yalnızca ABD'deki kullanıcılar için
	Do not reuse / Nepoužívejte opakovaně / Må ikke genbruges / Nicht wiederverwenden / Μην επαναχρησιμοποιείτε / No reutilizar / Älä käytä uudelleen / Ne pas réutiliser / Nemojte upotrebljavati više puta / Kizárólag egyszeri használatra / Jangan dipakai ulang / Non riutilizzare / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Nie stosować ponownie / Não reutilizável / De unică folosință / Запрет на повторное применение / Nepoužívajte opakovane / Nije za ponovnu upotrebu / Får inte återanvändas / Yeniden kullanmayın
	Use-by date / Datum použitelnosti / Kan anvendes til og med / Verwendbar bis / Ημερομηνία «Χρήση έως» / Fecha de caducidad / Viimeinen käyttöpäivämäärä / Date de péremption / Rok upotrebe / Lejárati idő / Tanggal "gunakan paling lambat" / Utilizzare entro / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbruksdag / Termin przydatności do użycia / Utilizar antes da data / A se utiliza până la data de / Использовать до / Dátum spotreby / Datum „Upotrebljivo do" / Utgångsdatum / Son kullanma tarihi

LOT	Lot number / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Tételszám / Nomor lot / Numero di lotto / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii produkcyjnej / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Broj serije / Lotnummer / Lot numarası
REF	Catalog number / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Nomor katalog / Numero di catalogo / Catalogusnummer / Artikkelnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталогу / Katalógové číslo / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog numarası
	Contents / Obsah / Indhold / Inhalt / Περιεχόμενα / Contenido / Sisältö / Contenu / Sadržaj / Tartalom / Isi / Contenuto / Inhoud / Innhold / Zawartość / Conteúdo / Conținut / Содержимое / Obsah / Sadržaj / Innehåll / İçindekiler

EC REP	Authorized representative in the European Community / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici / Hivatalos képviselet az Európai Közösségben / Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve / Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci

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

M003302C001 Rev. A