

ANGIOGRAPHIC CATHETERS

INSTRUCTIONS FOR USE

Description: Angiographic catheters are single-use, sterile, non-pyrogenic, disposable intravascular catheters.

Indications: Angiographic catheters are designed to be used for delivering radiopaque media to selected sites in the vascular system in conjunction with routine diagnostic procedures. Angiographic catheters with marker bands may also be used for anatomical measurements.

Contraindications: None known.

Warnings:

- The Impres® angiographic catheter with hydrophilic coating should not be used in the coronary arteries.
- Angiographic catheters are single use.
- Recommended guide wire size: See the individual catheter label.
- Guide wire use has been associated with greater incidence of thrombus formation.

Precautions:

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use after expiration date.
- Do not autoclave.
- Carefully remove the catheter from the package by grasping the hub and slowly withdrawing it from the package.
- If resistance is felt when removing the guidewire from the catheter, remove the guide wire and catheter as a unit to prevent potential damage to the vessel wall.
- Flush all devices entering a blood vessel with sterile heparinized saline or similar isotonic solution before use.
- For catheters containing hydrophilic polymer coating on the distal surface of the catheter, the surface of the distal portion of the catheter must be completely wet with solution to remain lubricated. Proper caution must be taken to wet the catheter prior to and during use.

Adverse Events:

Merit Medical Angiographic Catheters should be used by physicians familiar with percutaneous catheter introduction. Complications which may be associated with the use of angiographic catheters include, but are not limited to, the following:

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| • Thrombus formation/emboli | • Air embolism |
| • Hematoma at the puncture site | • Arterial wall damage |
| • Plaque dislodgement | • Myocardial infarction |
| • Cardiac arrhythmias | • Infection |
| • Perforation of the vessel wall | • Allergic reaction to contrast media |
| • Vascular occlusion | • Vascular spasm |

Directions for Use:

1. A coated guide wire is recommended for use with Merit Angiographic Catheters.
2. Introduce the catheter into the blood vessel using vascular entry technique of choice.
3. PIGTAIL catheters. Pigtail catheters are fitted with a straightener. It is split for easy removal after the catheter tip is on the guide wire.
4. Slide straightener forward until pigtail is straight.
5. Place catheter tip on guide wire and remove straightener by pulling on the straightener tab.
6. MARKER BANDS. Anatomical measurement accuracy is $\pm 4\%$.

Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged inner package. Store in a cool dry place.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.



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

EC REP Authorized Representative

Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906; France 0800 916030;
Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

SONDES ANGIOGRAPHIQUES

NOTICE D'EMPLOI

Description: Les sondes angiographiques sont des sondes intravasculaires à usage unique, stériles, apyrogènes et jetables.

Indications: Les sondes angiographiques sont conçues pour injecter des agents radio-opaques dans certains sites du système vasculaire conjointement aux procédures de diagnostic de routine. Les sondes angiographiques avec bandes repères sont également employées pour la prise de mesures anatomiques.

Contre-indications: Aucune contre-indication connue.

Mises en garde :

- La sonde angiographique Impress avec revêtement hydrophile ne doit pas être utilisée dans les artères coronaires.
- Les sondes angiographiques sont à usage unique.
- Taille de guide souple recommandée : consulter l'étiquette individuelle de la sonde.
- L'utilisation du guide souple a été associée à une incidence supérieure de formation de thrombi.

CONTENTS / CONTENUTO / INHALT / CONTENIDO / CONTEÚDO / INHOUD / İNNEHÅLL / INDHOLD / ΠΛΕΙΣΙΟΥΜΕΝΟ

F

FRENCH SIZE / Taille en French / Diametro esterno in French / GröBe in French / Tamaño en French / Dimensão em "French" / Afmeting in French / Storlek i French / Størrelse i tommer / Μέγεθος σε French

PSI

RECOM.PRESSURE LIMIT / Pression maximale recommandée / Limite pressione massima / Empf.Drucklimit / Presión máxima recomendada / Pressão máxima recomendada / Aanbevolen maximale druk / tryckgräns / Anbeftrycklimit i psi / Προτινόμενο όριο πίεσης

GW

RECOM.GUIDEWIRE / Guide recommandé / Filo guida consigliato / Empf.Führungsdräht / Guia Recomendada / Fio Guia Recomendado / Aanbevolen voerdraad / Rekommenderad ledare / Anbef.guidewire / Προτινόμενο οδηγό αυρητή

CT

CONTENTS / Contenu / Contenuto / Inhalt / Contenido / Conteúdo / Inhoud / İnnehåll / Indhold / Πλεισιούμενο

SH

SIDE HOLES / Perforations laterals / Fori laterali / Seitenöffnungen / Orificios laterales / Orificios laterais / Zigaretten / Sidohål / Sidehuller / Πλευρικές οπές

FLO

FLOW RATES and PRESSURES: FLOW RATES ACHIEVED AT 10.4CP. INDIVIDUAL RESULTS MAY VARY. / Flux et pressions. Flux obtenus à 10,4CP. Les résultats individuels peuvent varier. / Velocità di flusso o pressione. Velocità di flusso raggiunte a 10,4CP. I risultati individuali potrebbero variare. / Flussraten und Drücke. Flussraten erreicht bei 10,4CP. Einzelne Ergebnisse können variieren. / Caudal de flujo y presión. El caudal de flujo llegado es 10,4CP. Los resultados individuales pueden variar. / Velocidades de flujo y presiones. Velocidades de flujo obtenidas a 10,4CP. Os resultados individuais podem variar. / Stromungsschnelheit in druck. Die stromungssnelheid komt tot stand bij 10,4CP. Afzonderlijke resultaten kunnen verschillend zijn. / Tillflödesmatt och tryck. Uppnatt tillflödesmatt vid 10,4CP. Individuella resultat kan variera. / Gennemstromningshastigheder og tryk. Gennemstromningshastigheder opnætt ved 10,4CP. Individuelle resultater kan variere. / Ταχύτητες πορής και πίεσης. Οι ταχύτητες πορής έφθασαν στα 10,4CP. Οπικές η προτυγχάνει το κάθε άποιο μπορεί να ποικιλλουν.

Rx only

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica. / Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept. / Precavion: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atención: A Lei Federal dos EUA proíbe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um medico. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Förtsiktighet: I USA förbjuda federala lagen att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Foderales myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun må sælges til læger eller på recept. / ΠΡΟΣΟΧΗ: Αμερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού τού προϊόντος μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής σύνταγμας.

Mode d'emploi :

1. Utilisation d'un guide souple est recommandée avec les sondes angiographiques Merit.
2. Inserire il catetere nel vaso sanguigno utilizzando la tecnica di accesso vascolare di elezione.
3. Cateteri con PIGTAIL. I cateteri con pigtail sono dotati di raddrizzatore. Il raddrizzatore si separa per agevolarne la rimozione quando la punta del catetere si trova sul filo guida.
4. FAR SCORRIRE il raddrizzatore in avanti fino a quando il pigtail non è raddrizzato.
5. COLLOCARE la punta del catetere sul filo guida, quindi rimuovere il raddrizzatore tirando l'apposita linguetta.
6. PLACER l'embout de la sonde sur le guide souple et retirer le tendeur en tirant sur l'onglet du tendeur.
7. FASCETTE DI MARCATORI. La precisione delle misurazioni anatomiche è $\pm 4\%$.
8. BANDES REPÈRES. La précision des mesures anatomique est de $\pm 4\%$.

Le contenu de l'emballage reste stérile et apyrogène s'il est hermétiquement fermé et intact. Apyrogène. Stocker dans un endroit sec et frais.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

Il n'utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et (ou) d'entrainer un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

CATETERI ANGIOGRAFICI

ISTRUZIONI PER L'USO

Description: I cateteri angiografici sono cateteri intravascolari monouso, sterili, apyrogeni e smaltibili.

Indicazioni: I cateteri angiografici sono intesi per l'uso ai fini dell'iniezione di mezzi radio-opache dans certains sites du système vasculaire conjointement aux procédures diagnostiche di routine. I cateteri angiografici dotati di fascette di marcatore possono inoltre essere utilizzati per misurazioni anatomiche.

Contro-indicazioni: Nessuna nota.

Misive:

- Il catetere angiografico Impress con rivestimento idrofilo non è da utilizzarsi nelle arterie coronarie.
- I cateteri angiografici sono monouso.
- Misiva consigliata del filo guida: vedere l'etichetta del singolo catetere.
- L'utilizzo del guide souple a été associée à une incidence supérieure de formation de thrombi.

Precavioni:

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Estrarre con cura il catetere dalla confezione afferrando il mozzo ed estraendolo lentamente dalla confezione.
- Nel caso in cui si dovesse avvertire resistenza durante l'estrazione del filo guida dal catetere, estrarre il filo guida unitamente al catetere per prevenire possibili danni alla parete del vaso sanguigno.
- Si l'on perçoit une résistance quelconque en retirant le guide souple de la sonde, retirer ensemble le guide souple et la sonde pour éviter des lésions potentielles à la paroi du vaisseau.
- Rincer abondamment tous dispositifs destinés à entrer dans les vaisseaux sanguins avec une solution saline éparinée sterile ou une analogia soluzione isotonica similaire avant l'emploi.
- Prima dell'uso irrigare tutti i dispositivi da introdurre nei vasi sanguigni con una soluzione salina éparinée sterile o con una analogia soluzione isotonica similaire avant l'emploi.
- Per cateteri contenenti un rivestimento con polimero idrofilo sulla superficie distale del catetere, la superficie della parte distale del catetere deve essere completamente bagnata con soluzione perché rimanga lubrificata. Occorre prestare particolare attenzione a bagnare il catetere prima e durante l'uso.

Vorsichtshinweise:

- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht sterilisieren in Autoklav.
- Den Katheter vorsichtig aus der Packung nehmen, indem er an der Nabe gefasst und langsam aus der Packung gezogen wird.
- Wenn beim Entfernen des Führungsdräts aus dem Katheter Widerstand zu spüren ist, den Führungsdräht und den Katheter als eine Einheit herausnehmen, um eine mögliche Beschädigung der Gefäßwand zu verhindern.
- Alle in Blutgefäß eintretenden Geräte vor dem Gebrauch mit steriler heparinierter Kochsalzlösung oder einer ähnlichen isotonişen Lösung spülen.
- Bei Kathetern mit hydrophil Polymerbeschichtung auf der distalen Katheteroberfläche muss diese Oberfläche des Katheters vollkommen mit benetzt sein, um gleichfähig zu bleiben. Vor und während des Gebrauchs muss der Katheter vorsichtig befeuchtet werden.

Eventi avversi: Die Angiographiekatheter von Merit Medical sind reserviert a personale medico dotato delle debite competenze rispetto all'introduzione percutanea di cateteri. Fra le potenziali complicazioni associate all'uso dei cateteri angiografici si citano, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti:

Effets indésirables : Les sondes angiographiques Merit Medical doivent être utilisées par des médecins familiarisés avec l'introduction percutanée de sondes. Les complications pouvant être associées à l'emploi des sondes angiographiques incluent entre autres les suivantes :

- Formation di trombi/emboli
- Embolia gassosa
- Ematoma nel sito di puntura
- Lesione a carico delle pareti di vasi sanguigni
- Distacco di piaceca
- Infarto miocardico
- Aritmie cardiache
- Infezione
- Perforazione della parete di vasi sanguigni
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Occlusione vascolare
- Spasmo vascolare
- ictus e decesso

Istruzioni per l'uso

- Con i cateteri angiografici Merit si consiglia l'uso di un filo guida rivestito.
- Inserire il catetere nel vaso sanguigno utilizzando la tecnica di accesso vascolare di elezione.
- Cateteri con PIGTAIL. I cateteri con pigtail sono dotati di raddrizzatore. Il raddrizzatore si separa per agevolarne la rimozione quando la punta del catetere si trova sul filo guida.

- Cateteri con PIGTAIL. I cateteri con pigtail sono dotati di raddrizzatore. Il raddrizzatore si separa per agevolarne la rimozione quando la punta del catetere si trova sul filo guida.
- Cateteri con SCHWEINESCHWANZ- (Pigtail-) Katheter. Schweineschwanz- (Pigtail-) katherer sind mit einem Begradiger versehen. Dieser ist geteilt, damit er leichter entfernt werden kann, sobald sich die Katheterspitze auf dem Führungsdräht befindet.

- Far scorrere il raddrizzatore in avanti fino a quando il pigtail non è raddrizzato.
- Collocare la punta del catetere sul filo guida, quindi rimuovere il raddrizzatore tirando l'apposita linguetta.
- Placer l'embout de la sonde sur le guide souple et retirer le tendeur en tirant sur l'onglet du tendeur.
- FASCETTE DI MARCATORI. La precisione delle misurazioni anatomiche è $\pm 4\%$.

Il prodotto è da considerarsi sterile se la confezione interna resulta chiusa ed intatta. Apyrogeno. Conservare in un luogo fresco ed asciutto.

DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO

Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né risterilizzare onde non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION

À n'utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque d'altérer l'intégrité strutturale et (ou) d'entrainer un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

ANGIOGRAPHIEKATHETER

GEBRAUCHSANWEISUNG

Beschreibung: Angiographiekatheter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmte, sterile, pyrogenfreie, intravaskuläre Einwegkatheter.

Indikationen: Mit Angiographiekathetern werden im Zusammenhang mit routinemäigen Diagnoseverfahren strahlenundurchlässige Mittel an ausgewählte Orte im Gefäßsystem abgegeben. Angiographiekatheter mit Markierungsringen werden außerdem für anatomische Messungen eingesetzt.

Kontraindikationen: Keine bekannt.

CATETERES ANGIOGRÁFICOS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Descrição: Os cateteres angiográficos são cateteres intravasculares de utilização única, esterilizados, não pirogénicos e descartáveis.

Indicações: Os cateteres angiográficos destinam-se a ser utilizados para proporcionar meios radiopacos a locais seleccionados do sistema vascular, em associação a procedimentos de diagnóstico de rotina. Também é possível utilizar cateteres angiográficos com faixas de marcação para medições anatomicas.

Contra-indicações: Não são conhecidas.

Advertências:

- O cateter angiográfico Impress com revestimento hidrofílico não deve ser usado nas artérias coronárias.
- Os cateteres angiográficos destinam-se apenas para uma única utilização.
- Também recomendado o fio-guia: consultar a etiqueta individual do cateter.
- A utilização de fios-guia tem sido associada a uma maior incidência de formação de trombos.

Precauções:

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não esterilizar em autoclave.
- Retirar cuidadosamente o cateter da embalagem segurando o eixo e puxando-o lentamente da embalagem.
- Caso se despare com resistência ao retirar o fio-guia do cateter, retirar o fio-guia e o cateter como uma unidade para impedir lesões potenciais para a parede vascular.
- Enxaguar todos os dispositivos que penetram num vaso sanguíneo com soro fisiológico heparinizado esterilizado ou com uma solução isotônica semelhante antes da utilização.
- Para cateteres que contenham revestimento de polímeros hidrofílicos na superfície distal do cateter, a superfície da parte distal deve encontrar-se completamente molhada com uma solução de forma a que permaneça lubrificada. Deve ter cuidado ao molhar o cateter antes e durante a utilização.

Efeitos adversos:
Os cateteres angiográficos da Merit Medical devem ser utilizados por médicos familiarizados com a introdução de cateteres percutâneos. As complicações que podem ser associadas à utilização de cateteres angiográficos incluem as seguintes, mas não se limitam às mesmas:

- Formação de trombos/embolos;
- Embolia gasosa;
- Hematoma no local da punção;
- Lesões das paredes arteriais;
- Deslocamento de placa;
- Enfarte do miocárdio;
- Arritmias cardíacas;
- Infeção;
- Perfuración da parede vascular;
- Reacção alérgica a meios de contraste;
- Oclusão vascular;
- Espasmos vasculares;
- AVC e morte.

Instruções de utilização:

1. Recomenda-se a utilização de um fio-guia revestido com os cateteres angiográficos da Merit.
2. Introduzir o cateter no vaso sanguíneo utilizando a técnica preferida de acesso vascular.
3. Cateteres com "rabo de porco". Os cateteres com "rabo de porco" estão munidos de um endireitador. O mesmo é fendido para uma fácil remoção após a ponta do cateter estar sobre o fio-guia.
4. Fazer correr o endireitador para a frente até que o "rabo de porco" esteja recto.
5. Colocar a ponta do cateter no fio-guia e retirar o endireitador puxando a respectiva aba.
6. FAIXAS DE MARCAÇÃO. A precisão de medição anatómica é de ± 4%.

Estéril e apirogénico. Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Conservar num local seco e fresco.

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

ANGIOGRAFISCHE KATHETERS

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

GEbruiksaanwijzing

Beschrijving: Angiografische katheters zijn steriele, pyrogeenvrije, disposable intravasculaire katheters voor eenmalig gebruik.

Indicaties: Angiografische katheters zijn bestemd voor het leveren van radiopake media op selectieve plaatsen in het vaatstelsel in combinatie met diagnostische routineprocedures. Angiografische katheters met markeerbanden kunnen ook worden gebruikt voor anatomische metingen.

Contra-indicaties: Geen bekend.

Waarschuwingen:

- De Impress angiografiekatheret met hydrofiele coating mag niet in kruanslagders worden gebruikt.
- Angiografische katheters zijn voor eenmalig gebruik.
- Aanbevolen afmeting voerdraad: Zie het individuele label van de katheret.
- Het gebruik van een voerdraad is in verband gebracht met een hogere incidentie van trombusvorming.

Voorzorgsmaatregelen:

- Använd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Nett gebruiken na verwaldatum.
- Niet in een autoclaaf steriliseren.
- Verwijder de katheret voorzichtig uit de verpakking door hem in het midden vast te pakken en langzaam uit de verpakking te trekken.
- Als weerstand wordt ondervonden wanneer de voerdraad uit de katheret wordt getrokken, verwijderd u de voerdraad en katheret als één geheel om mogelijke schade aan de vaatwand te voorkomen.
- Spoel vóór gebruik alle hulpmiddelen die in een bloedvat zullen worden opgevoerd met steriele gehepariniseerde zoutoplossing of gelijksortige isotonische oplossing.
- Bij katherets met een hydrofiele polymerecoating op het distale oppervlak van de katheret moet het oppervlak van het distale gedeelte van de katheret volledig bevochtigd zijn met een oplossing om gesmeerd te blijven. De juiste voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen om de katheret voör op tijden het gebruik vochtig te maken en te houden.

Bijwerkingen:

Merit Medical angiografische katheters moeten worden gebruikt door artsen die bekend zijn met percutane introductie van katheters. Complicaties die met het gebruik van angiografische katheters in verband kunnen staan omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende:

- Trombusvorming/emboli
- Luchtembolie
- Hematoom vid punkteringsstället
- Artärväggsskada
- Placklossning
- Myokardial infarkt
- Hjärtarrytm
- Infektion
- Perforerad kärvägg
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedlet
- Hartarritmie
- Infectie
- Perforatie van de vaatwand
- Allergische reactie op contrastmedia
- Vascularaire occlusie
- Vaatkrampen
- Beroerte en overlijden

Gebruiksaanwijzing:

1. Voor gebruik met Merit angiografische katheters wordt een gecoate voerdraad aanbevolen.
2. Introduceer de katheret in het bloedvat met gebruik van een vasculaire inbrengtechniek van uw keuze.
3. PIGTAIL-katheret. Pigtail-kateret är försedd med en retteheden. Den är delad för latt borttagning efter att kateterpetsen befinner sig på ledaren.
4. Skjut utträten framåt tills pigtail-kateret är rak.
5. Placerat kateterpetsen på ledaren och avlägsna uträten genom att dra i uträten flit.
6. MARKERBÅND. Nöjagtigheten af de anatomiske målinger er ± 4%.

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

WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aanstaan en/of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

ANGIOGRAFIKATETRAR

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

BRUKSANVISNING

Beskrivning: Angiografikatetrar är kasserbara, sterila, pyrogenfria intravaskulära kateretrar för engångsbruk.

Indikationer: Angiografikatetrar har konstruerats för att tillföra kontrastmedel till valda platser i kärssystemet i samband med rutinmässiga diagnostiska procedurer. Angiografikatetrar med markeringar kan även användas för anatomiska mätningar.

Contra-indications: Geen bekend.

Waarschuwingen:

- Den angiografiska kateretern Impress med hydrofilbeläggning ska inte användas i koronararterierna.
- Angiografiske kateret er til engangsbrug.
- Anbefalet guidevireqrstørrelse: Se etiketten til det individuelle kateret.
- Ledare har associerats med ökad benägenhet för trombbildning.

Varningar:

- Den angiografiska kateret med hydrofil belägning må ikke bruges i koronararterierna.
- Angiografiske kateret er til engangsbrug.
- Rekommenderad ledarstorlek: Se den enskilda katereteretiketten.
- Brug af guidewire har været forbundet med mere udbrædt forekomst af trombedannelse.

Försiktighetsåtgärder:

- Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke anvendes efter udlobsdatoen.
- Må ikke autoklaveres.
- Tag forsiktig kateretet ud af emballagen ved at tage fat på midten og langsomt trække det ud af emballagen.
- Om du känner motstånd när du drar ut ledaren från kateretern, ska du avlägsna ledaren och kateretern som en enhet för att förhindra eventuell beskadigelse af karväggen.
- Spola alla enheter som ska föras in i ett blodkärl med steril hepariniserad koksaltlösning eller liknande lösning före användning.
- För kateret som innehåller hydrofil polymerbeläggning på katerrets distala yta, måste ytan på katerets distala del vara fullständigt fuktad med en lösningsmedel för att förhindra smord. Ändamålsenlig försiktighet måste iakttas för att fukta kateret före och under användning.

Förholdsregler:

- Tag försiktig kateretet ud af emballagen ved at tage fat på midten och långsamt trække det ud af emballagen.
- Om du känner motstånd när du drar ut ledaren från kateretern, ska du avlägsna ledaren och kateretern som en enhet för att förhindra eventuell beskadigelse af karväggen.
- Spola alla enheter som ska föras in i ett blodkärl med steril hepariniserad koksaltlösning eller liknande lösning före användning.
- För kateret med hydrofil polymerbeläggning på katerrets distala överflöde skal överflöden av katerets distala del være fuldstændig våd med en oplosning for at forhindre smord. Åndamålsenlig försiktighet måste iakttas for fugt kateret forud og under bruk.

Utsigtede hændelser:

- Merit Medicals angiografiske kateret bør anvendes af læger, som er bekendte med percutan kateterindføring. Komplikationer, som kan være forbundet med bruk af angiografiske kateret inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

Gyngsamma effekter:

- Trombussbildung/emboli
- Luftemboli
- Hämatom vid punkteringsstället
- Beskidgelse af arterievæggen
- Plaqueörsivelse
- Myokardial infarkt
- Hjertearritym
- Infektion
- Perforerad kärvägg
- Allergisk reaktioner over for kontraststof
- Vaskulær okklusjon
- Vaskulær spasmus
- Kärlspasm
- Stroke och död

Bijwerkingen:

- Trombusvorming/emboli
- Luchtembolie
- Hematoom vid punkteringsstället
- Artärväggsskada
- Placklossning
- Myokardial infarkt
- Hjärtarrytm
- Infektion
- Perforerad kärvägg
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedlet
- Hartarritmie
- Infectie
- Perforatie van de vaatwand
- Allergische reactie op contrastmedia
- Vascularaire occlusie
- Vaatkrampen
- Beroerte en overlijden

Brugsanvisning:

1. En ledare med beläggning rekommenderas för användning med Merits angiografikatetrar.
2. Indfør kateretet i blodkälet med önskad vaskulär inforselteknik.
3. PIGTAIL-kateret. Pigtail-kateret är försedd med en retteheden. Den är delad för latt borttagning efter att kateterpetsen befinner sig på ledaren.
4. Skjut utträten framåt tills pigtail-kateret är rak.
5. Placerat kateterpetsen på ledaren och avlägsna uträten genom att dra i uträten flit.
6. MARKERBÅND. Nöjagtigheten af de anatomiske målinger er ± 4%.

Brugsanvisning:

1. En belagt guidewire er anbefalet til brug med Merit angiografiske katerete.
2. Indfør kateretet i blodkälet ved brug af den foretrukne teknik til vaskulær adgang.
3. PIGTAIL-kateret. Pigtail-kateret er bringes med en retteheden. Den er opdelt for at gøre den let at fåje, når kateterpetsen sidder på guidewire.
4. Skub retteheden frem indtil pigtail-kateretet er lige.
5. Anbring kateterpetsen på guidewire og fjern retteheden ved at trække den tilhørende fig.
6. MARKERBÅND. Nøjagtigheden af de anatomiske målinger er ± 4%.

Brugsanvisning:

1. En ledare med beläggning rekommenderas för användning med Merits angiografikatetrar.
2. Indfør kateretet i blodkälet ved brug af den foretrukne teknik til vaskulær adgang.
3. PIGTAIL-kateret. Pigtail-kateret är försedd med en retteheden. Den är delad för latt borttagning efter att kateterpetsen befinner sig på ledaren.
4. Skjut utträten framåt tills pigtail-kateretet är rak.
5. Placerat kateterpetsen på ledaren och avlägsna uträten genom att dra i uträten flit.
6. MARKERBÅND. Nøjagtigheten af de anatomiske målinger er ± 4%.

Brugsanvisning:

1. En belagt guidewire er anbefalet til brug med Merit angiografiske katerete.
2. Indfør kateretet i blodkälet ved brug af den foretrukne teknik til vaskulær adgang.
3. PIGTAIL-kateret. Pigtail-kateret er bringes med en retteheden. Den er opdelt for at gøre den let at fåje, når kateterpetsen sidder på guidewire.
4. Skub retteheden frem indtil pigtail-kateretet er lige.
5. Anbring kateterpetsen på guidewire og fjern retteheden ved at trække den tilhørende fig.
6. MARKERBÅND. Nøjagtigheden af de anatomiske målinger er ± 4%.

Brugsanvisning:

1. En belagt guidewire er anbefalet til brug med Merit angiografiske katerete.
2. Indfør kateretet i blodkälet ved brug af den foretrukne teknik til vaskulær adgang.
3. PIGTAIL-kateret. Pigtail-kateret är försedd med en retteheden. Den är delad för latt borttagning efter att kateterpetsen befinner sig på ledaren.
4. Skjut utträten framåt tills pigtail-kateretet är rak.
5. Placerat kateterpetsen på ledaren och avlägsna uträten genom att dra i uträten flit.
6. MARKERBÅND. Nøjagtigheten af de anatomiske målinger er ± 4%.

Brugsanvisning:

1. En belagt guidewire er anbefalet til brug med Merit angiografiske katerete.
2. Indfør kateretet i blodkälet ved brug af den foretrukne teknik til vaskulær adgang.
3. PIGTAIL-kateret. Pigtail-kateret är försedd med en retteheden. Den är delad för latt borttagning efter att kateterpetsen befinner sig på ledaren.
4. Skjut utträten framåt tills pigtail-kateretet är rak.
5. Placerat kateterpetsen på ledaren och avlägsna uträten genom att dra i uträten flit.
6. MARKERBÅND. Nøjagtigheten af de anatomiske målinger er ± 4%.

Brugsanvisning:

1. En belagt guidewire er anbefalet til brug med Merit angiografiske katerete.
2. Indfør kateretet i blodkälet ved brug af den foretrukne teknik til vaskulær adgang.
3. PIGTAIL-kateret. Pigtail-kateret är försedd med en retteheden. Den är delad för latt borttagning efter att kateterpetsen befinner sig på ledaren.
4. Skjut utträten framåt tills pigtail-kateretet är rak.
5. Placerat kateterpetsen på ledaren och avlägsna uträten genom att dra i uträten flit.
6. MARKERBÅND. Nøjagtigheten af de anatomiske målinger er ± 4%.

Brugsanvisning:

1. En belagt guidewire