



INSTRUCTIONS FOR USE

Read Instructions Prior To Use

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

Indications

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

Contraindications

None known for guiding catheters.

Warnings

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

Precautions

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

Complications

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

Recommended Procedure

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

Concierge™ Cathéter Guide: Instructions d'utilisation

Lire les instructions avant utilisation

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

Indications

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

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements

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

Précautions

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

Complications

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

Procédure recommandée

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

Concierge™ Cateteri guida: Istruzioni per l'uso

Leggere le istruzioni prima dell'utilizzazione

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

Indicazioni:

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

Contraindicationi:

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

Avvertenze:

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

Precauzioni

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

Complicazioni

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

Consigli per l'uso

1. Togliere il catetere dalla confezione usando strumenti sterilizzati.
2. Sciacquare il lumen del catetere con una soluzione salina.
3. Dovrebbe essere seguita una terapia anticoagulante e vasodilatante.
4. Introdurre il catetere guida nel vaso attraverso l'introduttore usando il filo guida.

5. Sotto la guida fluoroscopica, far avanzare il catetere sopra il filo guida o l'introduttore fino a raggiungere la posizione desiderata.
6. Estrarre il filo guida prima di introdurre altri dispositivi intravascolari.

Empfohlenes Vorgehen

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

Concierge™ Führungskatheter: Gebrauchsanweisung Vor Gebrauch lesen

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

Indikationen

Die Führungskatheter von Micrus Design Technology, Inc. sind für die intravaskuläre Einführung von Operations- oder Diagnosegeräten in Herzkrank- oder peripheren Gefäßen bestimmt.

Kontraindikationen

Für Führungskatheter sind keine Kontraindikationen bekannt.

Warnhinweise

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

Complicaciones

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

Procedimiento recomendado

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

Catéteres guía Concierge™: Instrucciones de uso

Leer instrucciones antes de utilizar

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

Indicaciones

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

Contraindicaciones

No se conocen para los cateteres guía.

Advertencias

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

Precauciones

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

Complicaciones

A la utilización de cateteres de orientación debe ser restringida a los especialistas preparados para ejecutar procedimientos con el producto. Podrán ocurrir complicaciones a cualquier momento durante o después del procedimiento y podrán incluir, pero no se limitan a las siguientes complicaciones: hemorragia, hematoma, reacción alérgica, infección, embolismo, oclusión o diseción de los vasos sanguíneos.

Procedimiento recomendado

1. Remova o cateter de orientação da embalagem com técnicas assépticas.
2. Lave o lúmen do cateter de orientação com uma solução salina heparinizada.
3. Utilize um tratamento anticoagulante e de vasodilatação adequado.
4. Introduza o cateter de orientação nos vasos através do introdutor do invólucro do cateter e/ou sobre um fio guia interior com uma técnica de introdução subcutânea.
5. Avance o cateter de orientação sobre o fio guia ou o introdutor até atingir a posição pretendida com a ajuda da orientação fluoroscópica.
6. Remova o fio guia antes de introduzir outros dispositivos intr

Concierge™ geleidekatheters: Gebruiksaanwijzing

Lees vóór gebruik de gebruiksaanwijzing

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

Indicaties

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

Contra-indicaties

Er zijn voor deze geleidekatheters geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen

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

Voorzorgsmaatregelen

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

Complicaties

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

Aanbevolen procedure

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

Concierge™ Guidekatetrar - Bruksanvisning

Läs bruksanvisningen före användning

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

Indikationer

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

Kontraindikationer

Inga kontraindikationer är kända för dessa guidekatetrar.

Varningar

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

Försiktighetsåtgärder

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

Komplikationer

Användningen av guidekatetrar skall begränsas till specialister som har genomgått utbildning för att utföra de procedurer för vilka produkten är avsedd. Komplikationer kan uppkomma när som helst under eller efter proceduren och kan inkludera, men begränsas ej till följande: hemorrhagi, hematomi, allergisk reaktion, infektion, emboli, dissektion eller ocklusion av blodkär.

Rekommenderad procedur

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

Concierge™ Guidekatetre: Brugsanvisning

Læs vejledningen inden brug

Rx ONLY: Førsigtig! Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun afgives af en læge eller efter lægeordination. Steril (ethyleneoxide). Icke-pyrogen. Kun til engangsbrug. Må ikke autoclaveres.

Indikationer

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

Kontraindikationer

Ingen kendte for guidekatetre.

Advarsler

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

Forsiktighedsregler

- Skal opbevares kølig og mørkt.
- Må kun bruges, hvis emballagen er ubrudt og hel.
- Katetret må ikke resteriliseres.
- Må ikke autoclaveres. Temperaturer over 54°C (130°F) kan skade katetret.
- Får ej eksponeres for oplosningsmidler eller ioniserende strålning.
- Undersøk guidekatetret før anvendning for at kontrollere, at dess størrelse, form og skick er lämplig for den avsedda behandlingen.
- Alla enheter som førs in i blodkärlet skall innan de anvænts sköljas med sterilt hepariniseret saltvand eller en lignende motsvarande isotonisk lösning.
- Om et kraftigt modstånd känns av under manipuleringen skall proceduren avbrytes og først genoptages, når årsagen til modstanden er fundet. Hvis det ikke er muligt at fastslå årsagen til modstand, skal katetret fjernes.
- Om en snodd guidekateter vrider kan skader uppkomme som leder till klyning längs med kateterskaffet. Om guidekatetern snos skall hela systemet avlägsnas (guidekateter, styrtråd och införingshylsa).
- Införing, manipulering och utdragning av guidekatetern skall alltid utföras under fluoroskopisk vägledning.
- Yttersta försiktighet måste iakttas för att undvika skador på de blodkär som guidekatetern passerar genom.
- Guidekatetret kan täppa till mindre kär. Försiktighet måste iakttas för att undvika en fullständig blockering av blodflödet.
- Guidekatetar med stor inre lumen kräver mindre kraft på sprutan under injicering.

Komplikationer

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

Anbefalet procedure

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

Concierge™-ohjainkatetrit: Käyttöohjeet

Lue käyttöohjeet ennen käyttöä

Rx ONLY: Varoitus: Yhdysvaltain lainsäädännön mukaan tästä laitteesta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä. Sterilisoitetaan (eteenoksidilla). Pyrogeenitön. Vain kertakäytöön. Ei kestä autoclaavikäsitteilyä.

Käyttöaiheet

Nämä ohjainkatetrit on tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteissä ja diagnostiikassa käytettyjen välineiden vientiin suonensisäisesti sepelvaltimoihin tai ääreisversiuniin.

Vasta-aihheet

Ohjainkatetrelle ei ole tiedettyä vasta-aihetta.

Varoitukset

Hävitä ohjainkatetrit aina yhden toimenpiteen jälkeen. Ohjainkatetrien uudelleen muotoilu, uudelleen käyttö tai uudelleen sterilointi voi aiheuttaa rakennevauroita tai toimintahäiriöitä. Käytä katetrit ennen pakkuuksessa määritettyä viimeistä käyttöpäivämääriä.

Varotoimenpiteet

- Säilytä viileässä valotto suojaan.
- Älä käytä avattuja tai vaurioituneita pakkuuksia.
- Katetria ei saa steriloida uudelleen.
- Ei kestä autoclaavikäsitteilyä. Altistuminen yli 54 °C:n (130 °F) lämpötilalle voi vaurioittaa katetria.
- Må ikke utsættes for oplosningsmidler eller ioniserende strålning.
- Guidekatetret skal efteres grundigt inden brug for at sikre, at det er egnet til det pågældende indgreb mht. størrelse, form og stand.
- Inden brug skyldes alle enheder, der indføres i karben, med sterilt hepariniseret saltvand eller en lignende isotonisk væske.
- Hvis der er kraftig modstand, når katetret manipuleres, skal indgrebet afbrydes og først genoptages, når årsagen til modstanden er fundet. Hvis det ikke er muligt at fastslå årsagen til modstand, skal katetret fjernes.
- Om en snodd guidekateter vrider, samtidig med at det er snoet (kink), kan katetrets skaft revne i hele sin længde. Hvis guidekatetret er snoet, trækkes hele systemet tilbage (guidekateter, guidewire og katetrets sheath-introducer).
- Fremføring, manipulering og tilbagetrækning af guidekatetret skal altid udføres under fluoroskopisk overvågning.
- Der skal udvises den største varsomhed for at undgå skader på det karbene, som guidekatetret passerer. Guidekatetret kan lukke mindre kar. Pas på ikke at blokere hele blodgennemstrømningen.
- Storlumen-guidekateter kræver mindre tryk på kanylen under injektion.

Komplikaatioit

Ohjainkatetretta saatav käyttää vain käyttökulutuksen saaneet asiantuntijat. Komplikaatioita voi esiintyä toimenpiteen aikana tai sen jälkeen, ja niitä voi vioittaa esimerkiksi verenuoto, hematooma, allergiset reaktion, emboli, dissektion, infektion, emboli, overskræng eller lukning af blodkar.

Käyttösuositus

- Poista ohjainkatetri pakkuuksesta steriliä tekniikkaa noudattaen.
- Huuhtele ohjainkatetrit luumisen heparinisoidulla keittosuoaluiuksella.
- Noudata asianmukaista antikoagulaatiota ja vasodilataatiota.
- Indfør ohjainkatetret i karbenen gennem katetrets sheathintroducer og/eller en forud oplagt guidewire med -anvendelse af den ønskede teknik til perkutan adgang.
- Vie ohjainkatetria eteenpäin ohjainlangan tai sisäänviejän avulla läpivalaisuohjauksessa, kunnes haluttu asento saavutetaan.
- Poista ohjainlanka ennen muiden intravaskulaaristen laitteiden viettiä tai varjoaineinfusioita.

Käyttööksek

Häritä jossain toinen käsittelytapa ohjeytä ja poista se ennen toisen käsittelytapa.

Varoitus: Älä käytä ohjainkatetrittaa ennen toisen käsittelytapa.