Rx only

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

ENGLISH

Instructions for Use - Guiding Catheter

Contents
Intravascular Guiding Catheter.

Device description
The Hydrophilic Coated Guiding Catheter is a single use device that facilitates the passage of intravascular devices.

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

Contraindications
None known.

Warnings
- For the definitions of the warning symbols, refer to the symbol section of the Instructions for Use
- Use prior to the "use by" date as indicated on the label.
- Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if the product's sterile barrier or packaging is compromised. If damage is found, contact your company representative.
- For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Inspect the catheter before use to verify that labelled dimensions, shape and condition are suitable for the specific procedure, and to ensure compatibility with other devices.
- Do not use damaged products.
- Do not expose to organic solvents.
- Following use, devices may pose a biological hazard. Handling, disposal and destruction of used devices and its packaging should be performed in accordance with applicable laws and regulations and following adequate processes.
- When there is limited clearance between devices and the guide catheter lumen, devices must be advanced and withdrawn slowly with the valve open to reduce the risk of embolism.

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

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

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

Note: it is recommended that a continuous saline flush be maintained during manipulation of the therapeutic/diagnostic device.
- After finalizing the procedure, re-insert a guidewire and remove the guiding catheter over the guidewire.

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

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing - Geleidekatheter

Inhoud
Intravasculaire geleidekatheter.

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

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

Contra-indicaties
Niet bekend.

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

Voorzorgsmaatregelen
- Bij indicaties, contra-indicaties en gebruik van deze katheter dienen altijd de actuele medische inzichten en standaarden te worden gevolgd. De geschiktheid van de patiënt voor gebruik van het product dient te worden bekeken.
- Passende anticoagulatiebehandeling gebruiken.
- Om beschadiging van de kathetertip bij het uitpakken te voorkomen, dient de katheter voorzichtig aan de koppeling uit de verpakking te worden gehaald. Onvoorzichtig hanteren bij het uitpakken, tijdens het voorbereiden of tijdens de ingreep kan de prestaties van het product beïnvloeden.
- Om katheter- en bloedvatbeschadiging te voorkomen, dient de katheter met behulp van een inbrenghuls en over een vooraf geplaatste geleidedraad te worden opgevoerd, gemanipuleerd en teruggetrokken.
- Het manipuleren van de katheter dient met behulp van fluoroscopie te geschieden.
- Als de katheter knikt, dient het complete systeem te worden teruggetrokken. De krachten van een geknikte katheter kunnen tot bloedvatbeschadiging en deling van de katheter leiden.
- Spuit contrastvloeistof indien nodig langzaam met de hand via de katheter in de bloedvaten in.
- Controleer bij het manipuleren van een therapeutisch/diagnostisch instrument altijd de positie van de tip van de geleidekatheter.
- Als zich bij het manipuleren van de geleide- of therapeutische/diagnostische katheter veel weerstand voordoet, dient geen kracht te worden gebruikt. Achterhaal de oorzaak van de weerstand voordat de ingreep wordt voortgezet. Als de oorzaak niet kan worden weggenomen, dienen alle instrumenten gelijktijdig te worden teruggetrokken.
- De geleidekatheter kan kleinere doelvaten blokkeren. Voorkom blokkeren van de bloedstroom. Overweeg een geleidekatheter met zijopeningen te gebruiken.

Complicaties
Gebruik van dit product in klinische ingrepen dient voorbehouden te zijn aan artsen met een relevante en adequate training, die bekend zijn met eventuele complicaties die te allen tijde kunnen optreden tijdens of na de ingreep.
Als mogelijke complicaties kunnen onder andere, maar niet alleen worden genoemd:
- Aritmie
- Bloedingscomplicaties
- Dood
- (Lucht)embolieën
- Hematoma bij het inbrengpunt
- Bloeding
- Infectie
- Myocardia(a)l(e) ischemie en/of infarct
- Neurologische afwijkingen waaronder Transient Ischemic Attack (voorbijgaande ischemische aanval)/stroke
- Migratie van plaque
- Vals aneurysma
- Trombi
- Vaatbeschadiging waaronder dissectie, perforatie en/of ruptuur
- Vaatafsluiting
- Vaatspasme

Gebruiksaanwijzingen
- Neem de katheter uit de verpakking en controleer of de katheter onbeschadigd is.
- Sluit een hemostatisch instrument aan op de katheterkoppeling.
- Spoel de katheter met zoutoplossing.
- Breng de katheter met hydrofiele coating via een inbrenghuls over een geleidedraad in het vaatstelsel in of over een geschikte permanente geleidedraad met een percutane inbrengtechniek naar keuze.
- Stel een continue stroom zoutoplossing door de zijarm van het hemostatische instrument in.
- Voer de katheter over de geleidedraad op tot de gewenste positie is bereikt.
- Verwijder de geleidedraad en sta terugvloeien van bloed toe. Aspireer en spoel de geleidekatheter door voordat met de hand een contrastvloeistof wordt ingespoten.
- Om te bevestigen dat de katheter correct is geplaatst, is het van belang te controleren dat de bloeddrukmetingen juist zijn.
- Introduceer het therapeutische/diagnostische instrument en voer de bedoelde ingreep uit volgens de bijgeleverde aanwijzingen.

Let op: bij het manipuleren van een therapeutisch/diagnostisch instrument wordt een continue stroom zoutoplossing aangeraden.
- Breng na afloop van de ingreep opnieuw een geleidedraad in en trek de katheter over de geleidedraad terug.

Afwijzing van garantie en beperking van aansprakelijkheid
Pendra*Care* International B.V. heeft bij de productie van dit product een redelijke mate van zorgvuldigheid in acht genomen.
Er wordt met betrekking tot het in deze publicatie beschreven Pendra*Care*-product geen uitdrukkelijke dan wel stilzwijgende garantie verleend, met inbegrip van maar niet beperkt tot enige stilzwijgende garanties ten aanzien van verkoopbaarheid dan wel geschiktheid voor een bepaald doel. Pendra*Care* is onder geen beding aansprakelijk voor enige rechtstreekse schade, bijkomstige schade of gevolgschade, tenzij de wet dit nadrukkelijk voorschrijft. Behoudens de in dit document specifiek aangegeven gevallen is niemand gerechtigd om Pendra*Care* te houden aan enige garantie dan wel toezegging.
Beschrijvingen of specificaties in het drukwerk van Pendra*Care*, waaronder deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product op het moment van productie en vormen geenszins een garantie in welke vorm dan ook.

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung - Führungskatheter

Inhalt
Intravaskulärer Führungskatheter.

Beschreibung des Instruments
Der hydrophil beschichtete Führungskatheter ist ein Produkt zur einmaligen Verwendung, das die Einführung von intravaskulären Instrumenten erleichtert.

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

Kontraindikationen
Keine bekannt.

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

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

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

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

Beachten Sie: Es wird während des Einsatzes eines Therapie-/Diagnostikinstruments eine kontinuierliche Spülung mit einer Kochsalzlösung empfohlen.
- Nach Abschluss des Eingriffs müssen Sie erneut einen Führungsdraht einsetzen und den Führungskatheter über den Führungsdraht zurückziehen.

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

FRANÇAIS

Mode d'emploi – Cathéter de guidage

Contient
Cathéter de guidage intra-vasculaire.

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

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

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

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

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

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

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

Remarque : Il est recommandé de maintenir un rinçage continu avec une solution saline héparinisée pendant la manipulation de l'instrument thérapeutique/diagnostic.
- Après avoir terminé l'intervention, réintroduire un guide et retirer le cathéter de guidage au travers du guide.

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

ESPAÑOL

Instrucciones de uso - Catéter de guía

Contenido
Catéter de guía intravascular.

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

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

Contraindicaciones
No se conoce ninguna contraindicación.

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

Precauciones
- Las indicaciones, contraindicaciones y la utilización de este catéter siempre deben tener en cuenta las opiniones y normas médicas. Debe tenerse en cuenta la idoneidad de uso del producto con respecto al paciente.
- Debe aplicarse una terapia anticoagulación apropiada.
- Para evitar daños en la punta del catéter al extraerla del envase, tome el catéter por el cubo y levántelo suavemente. Una manipulación descuidada al abrir el envase, durante la preparación o la intervención puede afectar al funcionamiento del producto.
- Para evitar daños en el catéter y en los vasos sanguíneos, inserte el catéter mediante un introductor y haga avanzar, manipule y retire con cuidado el catéter sobre un cable guía previamente posicionado.
- La manipulación del catéter debe realizarse con guía fluoroscópica.
- Si el catéter se dobla, retire el sistema completo. Hacer girar un catéter doblado puede provocar daños en los vasos sanguíneos y la separación del catéter.
- Inyecte manualmente el agente de contraste, lentamente, siempre que intente opacificar los vasos con este catéter.
- Mientras manipula un dispositivo terapéutico/de diagnóstico siempre debe controlar la posición de la punta del catéter de guía.
- Si encuentra una resistencia fuerte durante la manipulación del catéter de guía o terapéutico/de diagnóstico, no fuerce su paso. Determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no se puede eliminar la causa, retire todos los dispositivos simultáneamente.
- El catéter de guía puede bloquear los vasos pequeños objetivo. Evite la obstrucción del flujo sanguíneo. Plantéese el uso de un catéter de guía con orificios laterales.

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

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

Nota: se recomienda mantener un enjuague continuo de solución salina durante la manipulación del dispositivo terapéutico/de diagnóstico.
- Una vez finalizada la intervención, vuelva a insertar un cable guía y saque el catéter de guía sobre el cable guía.

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

PORTUGUÊS

Instruções de utilização - Cateter-guia

Conteúdo
Cateter-guia intravascular.

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

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

Contraindicações
São desconhecidas quaisquer contraindicações.

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

Precauções
- As indicações, contra-indicações e uso deste cateter devem sempre considerar as normas e padrões actuais de utilização. Deverá considerar se o paciente é adequado para o uso do produto.
- Uma terapêutica anticoagulante apropriada deve ser aplicada.
- Para evitar o risco de danificar a ponta ao abrir a embalagem, deverá pegar o cateter pelo hub e retirá-lo com cuidado. O manuseamento descuidado ao retirar o produto da embalagem, durante a preparação ou o procedimento poderá influenciar a performance do produto.
- A fim de não danificar o cateter ou artérias, deve introduzir, avançar, manipular e recuar o cateter através do introdutor de orientação do cateter e sobre o fio-guia pré-posicionado.
- A manipulação do cateter deve ser executada sob assistência fluoroscópica.
- Na existência de uma dobra no cateter, deverá retirar o sistema completo. A força de um cateter com dobra poderá causar danos às artérias e provocar uma separação do cateter.
- Injecte manual e lentamente o agente de contraste durante a opacificação das artérias utilizando este cateter.
- Ao manipular um aparelho terapêutico/diagnóstico, deverá sempre controlar a posição da ponta do cateter-guia.
- Se durante a manipulação do cateter-guia ou do cateter terapêutico/diagnóstico for confrontado com uma forte resistência, não force a passagem. Determine a causa da resistência antes de avançar. Se não conseguir remover a causa, retire todos os aparelhos simultaneamente.
- O cateter-guia poderá obstruir pequenas veias-alvo. Evite a obstrução da circulação de sangue. Considere o uso de um cateter-guia com orifícios laterais.

Complicações
O uso deste produto para procedimentos clínicos deve ser reservado aos médicos com formação relevante e adequada, e familiarizados com possíveis complicações durante e após o procedimento.
Eis algumas possíveis complicações que podem surgir:
- Arrítmia
- Complicações causadas por hemorragias
- Morte
- Embolia (gasosa)
- Hematoma no local da punção
- Hemorragia
- Infecções
- Isquemia miocárdica e/ou enfarte
- Défice neurológico incluindo acidente isquémico transitório
- Migração de placa
- Falso aneurisma
- Formação de trombo
- Trauma vascular incluindo dissecção, perfuração e/ou ruptura
- Oclusão vascular
- Espasmo vascular

Instruções de utilização
- Retire o cateter da embalagem e verifique se o cateter não está danificado.
- Coloque o aparelho hemostático no hub do cateter
- Lave o cateter com solução salina.
- Introduza o cateter-guia com revestimento hidrófilo na vasculatura através do fio-guia e o introdutor ou através do fio-guia do cateter permanente de tamanho adequado, utilizando a técnica de entrada percutânea da sua escolha.
- Mantenha um fluxo constante de salina através do braço lateral do aparelho hemostático.
- Faça avançar o cateter sobre o fio-guia até obter a posição desejada.
- Retire o fio-guia permitindo o refluxo de sangramento. Aspire e lave o cateter-guia antes de proceder à injecção manual de agente de contraste.
- É importante a determinação de que as medições da pressão arterial estão adequadas como forma de confirmação que o cateter está correctamente colocado.
- Introduza o aparelho terapêutico/diagnóstico e execute o procedimento pretendido segundo as orientações fornecidas.

Nota: recomendamos a manutenção de um fluxo constante de salina durante a manipulação de um aparelho terapêutico/diagnóstico.
- Após a conclusão do procedimento, reinsira o fio-guia e retire o cateter-guia através do fio-guia.

Garantia e recomendações
A Pendra*Care* International B.V. fabricou este aparelho com um cuidado razoável.
Não existe uma garantia expressa ou implícita, incluindo mas não só, qualquer garantia implícita de comercialidade ou adequação para um fim determinado no produto Pendra*Care* descrito nesta publicação. Sob nenhuma condição a Pendra*Care* será responsável por quaisquer danos directos, acidentais ou indirectos além da responsabilidade expressamente exigida por legislação específica. Ninguém tem autoridade para vincular a Pendra*Care* a qualquer direito ou garantia, excepto se aqui expressamente especificado.
Descrições e especificações impressas pela Pendra*Care*, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a fornecer uma descrição geral do produto aquando do fabrico e não constitui quaisquer garantias expressas.

ITALIANO

Istruzioni per l'Uso - Catetere guida

Contenuto
Catetere guida intravascolare.

Descrizione dispositivo
Il Catetere guida con rivestimento idrofilico è un dispositivo per uso singolo che facilita il passaggio di dispositivi intravascolari.

Indicazioni
Il catetere guida è predisposto per fornire un percorso attraverso il quale introdurre dispositivi terapeutici e diagnostici. Il catetere guida deve essere utilizzato nel sistema vascolare periferico o coronarico.

Controindicazioni
Nessuna controindicazione conosciuta.

Avvertenze
- Per le definizioni dei simboli di avvertenza, si prega di fare riferimento alla sezione simboli delle Istruzioni per l'Uso.
- Utilizzare entro la data di scadenza come indicato sull'etichetta.
- Il contenuto è fornito in una confezione STERILE tramite procedimento con ossido di etilene (EO). Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile o la confezione dovessero risultare aperte o danneggiate. In caso di danno, contattare il proprio rappresentante.
- Solamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare danni al dispositivo, e conseguentemente causare lesioni personali, malattia o morte del paziente. I cateteri sono estremamente difficili da pulire dopo l'esposizione a materiali biologici. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono causare rischi di contaminazione del dispositivo e/o provocare al paziente infezioni o infezioni incrociate, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni personali, malattia o morte del paziente.
- Prima dell'utilizzo, ispezionare il catetere per verificare che le dimensioni riportate in etichetta, la forma e le condizioni lo rendano adatto alla procedura specifica e per accertarsi della compatibilità con altri dispositivi.
- Non utilizzare prodotti danneggiati.
- Non esporre il prodotto a solventi organici.
- Dopo l'utilizzo, i dispositivi possono costituire rischio di contaminazione. Lo smaltimento, l'eliminazione e la distruzione dei dispositivi medici utilizzati e delle relative confezioni devono essere fatti seguendo le leggi e norme vigenti e gli adeguati procedimenti.
- Quando la distanza di tolleranza tra i dispositivi e il lume del catetere guida è limitata, i dispositivi devono essere avanzati e retratti lentamente, mantenendo aperta la valvola onde ridurre il rischio di embolia.

Precauzioni
- Per indicazioni, controindicazioni e utilizzo del catetere si consiglia di seguire le indicazioni mediche pertinenti alla procedura più attuali. L'idoneità del paziente alla procedura deve essere sempre verificata.
- Andrebbe somministrata un'adeguata terapia anticoagulante.
- Per evitare danni alla punta del catetere al momento della rimozione dalla confezione, sollevare gentilmente il catetere partendo dal connettore hub. La performance del prodotto può essere influenzata dalla mancanza di accortezza durante l'apertura della confezione, durante la preparazione del prodotto o durante la procedura.
- Per evitare il danneggiamento del catetere o danni al vaso sanguigno, inserire il catetere attraverso un introduttore, farlo avanzare, manipolarlo e rimuoverlo con cautela su di un filo guida precedentemente posizionato all'interno del catetere stesso.
- La manipolazione del catetere dovrebbe essere eseguita sotto guida fluoroscopica.
- In caso di piegamento del catetere, rimuovere tutto il sistema. La torsione di un catetere danneggiato può comportare il danneggiamento del vaso sanguigno e il distacco del catetere.
- Quando si cerca di opacizzare i vasi utilizzando questo catetere, iniettare un mezzo di contrasto.
- Durante la manipolazione di un dispositivo terapeutico/diagnostico, controllare sempre la posizione della punta del catetere guida.
- Se durante la manipolazione del catetere guida o del catetere terapeutico/diagnostico si incontra una forte resistenza, non forzare il passaggio. Stabilire la causa della resistenza prima di proseguire. Se la causa non può essere eliminata, rimuovere contemporaneamente tutti i dispositivi.
- Il catetere guida potrebbe occludere i vasi minori. Evitare l'ostruzione del flusso sanguigno. Prendere in considerazione l'uso di un catetere guida con fori laterali.

Complicazioni
L'utilizzo di questo prodotto durante una procedura clinica dovrebbe essere ristretto a quei medici che abbiano ricevuto una preparazione adeguata e che siano a conoscenza delle potenziali complicazioni, che possono occorrere sia durante che dopo la procedura.
Possibili complicazioni comprendono, ma non sono limitate a:
- aritmia
- sanguinamenti
- morte
- embolia (aerea)
- ematoma al punto di entrata
- emorragia
- infezione
- ischemia miocardica e/o infarto miocardico
- deficit neurologico che include attacco ischemico transitorio / colpo apoplettico
- migrazione di placca
- pseudoaneurisma
- formazione di trombo
- trauma vascolare, inclusa dissezione, perforazione e/ o rottura
- occlusione vascolare
- spasmo vascolare

Suggerimenti per l'uso
- Rimuovere il catetere dalla confezione e verificare che non sia danneggiato.
- Attaccare un dispositivo emostatico al connettore hub del catetere
- Sciacquare il catetere con la soluzione salina.
- Introdurre il catetere guida con rivestimento idrofilico nei vasi sul filo guida attraverso l'introduttore, oppure attraverso un filo guida permanente di adeguate dimensioni, usando un accesso percutaneo a scelta.
- Preparare un flusso continuo di soluzione salina attraverso il braccio laterale del dispositivo emostatico.
- Avanzare il catetere sul filo guida fino a raggiungere la posizione desiderata.
- Rimuovere il filo guida permettendo il ritorno del sangue. Aspirare e sciacquare il catetere guida prima di iniettare il mezzo di contrasto.
- Determinare che le misurazioni della pressione arteriosa siano adeguate è molto importante perché conferma che il catetere è posizionato correttamente.
- Inserire il dispositivo terapeutico/diagnostico ed eseguire la procedura prevista secondo le indicazioni fornite.

Note: si raccomanda di mantenere un flusso continuo di soluzione salina durante la manipolazione del dispositivo terapeutico/diagnostico.
- Dopo avere finalizzato la procedura, reinserire un filo guida e rimuovere il catetere guida attraverso il filo guida.

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

DANSK

Brugsanvisning - Guidekateter

Indhold
Intravaskulært guidekateter.

Beskrivelse af instrumentet
Guidekatetret med hydrofil coating er et instrument til engangsbrug, som letter passagen af intravaskulære instrumenter.

Indikationer
Guidekatetret er designet til at skabe passage for indføring af terapeutiske og diagnostiske anordninger. Guidekatetret er beregnet til brug i det koronare ellet det perifere karsystem.

Kontraindikationer
Ingen kendte.

Advarsler
- For definitioner af advarselssymbolerne, henvises der til afsnittet med symboler i Brugsanvisningen.
- Anvend katetret før "sidste anvendelsesdato" på etiketten er overskredet.
- Indholdet er STERILISERET ved hjælp af en proces med etylenoxid (EO). Bør ikke bruges, hvis produktets sterile barriere eller emballage er åbnet eller beskadiget. Kontakt din virksomheds forhandler, hvis produktet/emballagen er beskadiget.
- Kun til engangsbrug på én patient. Må ikke genbruges, videreforarbejdes eller resterileres. Genbrug, videreforarbejdelse eller resterilisering kan forringe katetrets strukturelle integritet og/eller føre til svigt af katetret, hvilket til gengæld kan resultere i læsioner, sygdom eller død af patienten. Katetre er særdeles vanskelige at rengøre efter udsættelse for biologiske materialer. Genbrug, videreforarbejdelse eller resterilisering kan give en risiko for kontamination af katetret og/eller føre til patient- eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overføring af infektionssygdomme fra den ene patient til en anden. Kontamination af katetret kan føre til læsioner, sygdom eller død af patienten.
- Inden brug bør katetret undersøges for at kontrollere, at størrelser, udformning og tilstanden, som er angivet på etiketten, passer til den specifikke procedure, samt for at sikre kompatibilitet med andre instrumenter.
- Beskadigede produkter må ikke anvendes.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- Efter brug kan katetrene udgøre en biologisk fare. Håndtering, bortskaffelse og destruering af brugte katetre og deres emballage skal ske i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser og i henhold til adækvate procedurer.
- I de tilfælde, hvor der er begrænset clearance mellem instrumentet og guidingkatetrets lumen, skal instrumentet føres langsomt frem og tilbage med åben ventil for at formindske risikoen for emboli.

Advarsler og forholdsregler
- Indikationer, kontraindikationer og brugen af dette kateter forudsætter altid nyeste medicinske indsigter og standarder. Det skal altid overvejes, om produktet er egnet til brug hos den enkelte patient.
- En passende antikoagulationsbehandling bør anvendes.
- Tag fat om katetrets greb ved udpakningen, for ikke at beskadige katetrets spids, og løft det forsigtigt ud. Skødesløs håndtering ved udpakningen, forberedelserne eller under proceduren kan påvirke produktets funktion.
- For at undgå beskadigelse af katetret og blodkar, bør katetret indføres gennem en introducer, og det skal forsigtigt skydes frem, manøvreres og trækkes ud over en præmonteret guidewire.
- Manipulation af katetret bør altid ske under fluoroskopi.
- Hvis katetret bliver snoet, skal hele systemet trækkes ud. Hvis et snoet kateter bliver vredet, kan dette medføre beskadigelse af blodkar og adskillelse af katetret.
- Brug kun langsom manuel injektion af kontrastmiddel ved forsøg på at opacifere blodkar ved hjælp af dette kateter.
- Kontrollér altid positionen af guidekatetrets spids ved manipulation af et terapeutisk/diagnostisk instrument.
- Forcér ikke passagen, hvis du støder på stor modstand under manipulation af guidekatetret eller det terapeutiske/diagnostiske kateter. Find årsagen til modstanden, før du fortsætter. Hvis årsagen til modstanden ikke kan fjernes, skal alle instrumenter trækkes ud på samme tid.
- Guidekatetret kan sammenpresse mindre målblodkar. Undgå at blodgennemstrømningen bliver hindret. Overvej at bruge et guidekateter med huller i siden.

Komplikationer
Produktet må kun anvendes til kliniske formål af læger, der er grundigt oplært i brugen af det, og som er fortrolige med mulige komplikationer, der kan forekomme når som helst under eller efter indgrebet.
Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænsede til:
- Arytmi
- Komplikationer med blødning
- Død
- (Luft)embolier
- Hæmatom på punkturstedet
- Blødning
- Infektion
- Myokardiiskæmi og/eller infarkt
- Neurologisk deficit inklusive transitorisk iskæmisk anfald (TIA) / slagtilfælde
- Plaque migration
- Pseudoaneurisme
- Dannelse af blodpropper
- Kartraume inklusive dissektion, perforation og/eller ruptur
- Okklusion af kar
- Spasmer af kar

Brugsanvisning
- Tag katetret ud af dets emballage, og kontrollér, at katetret er ubeskadiget.
- Fastgør et hæmostatisk instrument på katetrets greb.
- Skyl katetret med saltvandsopløsning.
- Indfør guidekatetret med hydrofil coating i vaskulaturen over en guidewire gennem en introducer eller over en indlagt guidewire på passende størrelse ved hjælp af en perkutan indføringsteknik efter eget valg.
- Installér et kontinuerligt saltvandsskyl gennem sidearmen på det hæmostatiske instrument.
- Skyd katetret frem over guidewiren, indtil den ønskede position er nået.
- Fjern guidewiren, mens du tillader tilbageblødning. Aspirer og skyl guidekatetret, før et kontrastmiddel injiceres manuelt.
- Det er vigtigt at afgøre, at målingerne af det arterielle tryk er korrekte som bekræftelse på, at katetret er positioneret korrekt.
- Indfør det terapeutiske/diagnostiske instrument, og udfør det påtænkte indgreb i overensstemmelse med de givne anvisninger.

Bemærk: Det anbefales at vedligeholde et kontinuerligt saltvandsskyl under manipulering af det terapeutiske/diagnostiske instrument.
- Genindfør en guidewire, og træk guidekatetret ud over guidewiren, når indgrebet er fuldført.

Garantifrafald og begrænsning af retsmiddel
Pendra*Care* International B.V. har udvist størst mulig omhu ved fremstillingen af dette produkt.
Der gives ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder uden begrænsning, en eventuel underforstået garanti for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål, på det Pendra*Care* produkt, der er beskrevet i denne publikation. Pendra*Care* vil under ingen omstændigheder være ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgeskader, andet end hvad der er udtrykkeligt fastlagt i en specifik lov. Ingen person har myndighed til at binde Pendra*Care* til en fremstilling eller garanti, bortset fra hvad der er udtrykkeligt fastlagt i nærværende dokument.
Beskrivelser eller specifikationer i Pendra*Care* tryksager, herunder denne publikation, har kun til hensigt at give en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ingen udtrykkelig garanti.

NORSK

Bruksanvisning - ledekateter

Innhold
Intravaskulært ledekateter.

Enhetsbeskrivelse
Ledekateteret med hydrofilt belegg er en engangsartikkel som letter innføring av intravaskulære enheter.

Indikasjoner
Ledekateteret er konstruert for å gi en passasje for innføring av behandlings- og diagnostikkutstyr. Ledekateteret er beregnet på bruk i det koronare eller perifere vaskulære systemet.

Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

Advarsler
- For definisjoner på advarselssymbolene, se delen om symboler i bruksanvisningen
- Må brukes før "brukes innen"-datoen angitt på etiketten.
- Innholdet er STERILISERT med etylenoksid (EO) før levering. Må ikke brukes hvis produktets sterile barriere eller emballasje er skadet. Kontakt bedriftens representant dersom du påviser skade.
- Skal kun brukes til én pasient. Må ikke brukes på nytt, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på produktet og/eller føre til feil på produktet som kan forårsake pasientskade, sykdom eller dødsfall. Katetere er svært vanskelig å rengjøre etter å ha vært eksponert for biologisk materiale. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminasjon av anordningen og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av produktet kan forårsake skade, sykdom eller dødsfall.
- Undersøk kateteret før bruk for å kontrollere at oppgitt mål, form og beskaffenhet er egnet for den spesifikke prosedyren og at det er kompatibelt med andre enheter.
- Bruk ikke skadede produkter.
- Må ikke utsettes for organiske løsningsmidler.
- Etter bruk kan enhetene utgjøre en biologisk risiko. Håndtering, deponering og destruksjon av brukte anordninger med emballasje må utføres i henhold til gjeldende lover og forskrifter og etter korrekte prosesser.
- Når det er begrenset klaring mellom instrumentet og ledekateterets lumen, må instrumentet føres inn og trekkes ut langsomt med ventilen åpen for å redusere risikoen for embolisme.

Forsiktighetsregler
- Indikasjoner, kontraindikasjoner og bruk av dette katetret må alltid følge relevant medisinsk kunnskap og standarder. Pasientens egnethet for bruk av produktet må vurderes.
- Egnet antikoagulasjonsbehandling må iverksettes.
- For å unngå skade på kateterspissen ved utpakking; hold i koblingen og løft forsiktig ut. Uforsiktig håndtering ved utpakking, klargjøring eller under operasjon kan påvirke produktytelsen.
- For å unngå skade på kar eller kateter, må kateteret settes inn gjennom en innføringshylse, føres, manipuleres og trekkes forsiktig ut over en forhåndsplassert ledevaier.
- Manipulering av kateteret bør utføres ved hjelp av fluoroskopi.
- Hvis det er knekk på kateteret, må hele systemet trekkes ut. Bruk av kraft på et kateter med knekk kan medføre karskade og kateterseparasjon.
- Injiser kontrastmiddel langsomt for hånd ved behov for å opasifisere karene med dette kateteret.
- Ved manipulering av en terapeutisk-/diagnostikkenhet må det alltid følges med på hvor tuppen på ledekateteret befinner seg.
- Hvis det er sterkt motstand under manipulasjon av ledekateter eller terapeutisk-/diagnostikkateter, må det ikke tvinges videre med kraft. Finn årsaken til motstanden før videre innføring. Hvis årsaken ikke kan elimineres, trekkes alle enheter ut som én enhet.
- Ledekateteret kan okkludere mindre målkar. Unngå obstruksjon av blodstrømmen. Vurder bruk at et ledekateter med sidehull.

Komplikasjoner
Bruk av dette produktet i kliniske prosedyrer må begrenses til leger som har fått relevant og tilstrekkelig opplæring og er kjent med de mulige komplikasjonene som kan oppstå når som helst under eller etter prosedyren.
Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til:
- Arytmi
- Blødningskomplikasjoner
- Død
- (Luft) embolisme
- Hematom på stikkstedet
- Blødning
- Infeksjon
- Myokardiskemi og/eller infarkt
- Nevrologisk svekkelse, inkludert forbigående iskemisk anfall/slag
- Plakkmigrering
- Pseudoaneurisme
- Trombedannelse
- Kartraume, inkludert dissikering og/eller ruptur
- Karokklusjon
- Karspasme

Bruksanvisning
- Ta ut kateteret fra emballasjen og kontroller at kateteret er uskadet.
- Fest en hemostatisk enhet til kateterkoblingen
- Spyl kateteret med saltvann.
- Før ladekateteret med hydrofilt belegg inn i karet over en ledevaier gjennom en innføringshylse, eller over en fast ledevaier av korrekt størrelse ved hjelp av en perkutan inngangsteknikk etter eget valg.
- Sett opp en kontinuerlig saltskylling gjennom sidearmen til den hemostatiske enheten.
- Før kateteret over ledevaieren til ønsket posisjon er oppnådd.
- Fjern ledekateteret og tillat tilbakestrømming av blod. Aspirer og skyll ledekateteret før injisering av kontrastmiddel for hånd.
- Det er viktig å kontrollere at kartrykkverdiene er korrekte for å bekrefte at kateteret er korrekt plassert.
- Før inn den terapeutisk-/diagnostikkenheten og utfør planlagt prosedyre i henhold til gjeldende instruksjoner.

Merk: Det anbefales å opprettholde en kontinuerlig heparinisert saltskylling under manipulering av den terapeutisk-/diagnostikkenheten.
- Når prosedyren er ferdig; sett inn en ledevaier igjen og trekk ut kateteret over ledevaieren.

Garantifraskrivelse og begrenset ansvar
Pendra*Care* International B.V. har utvist rimelig omtanke i produksjonen av denne enheten.
Det er ingen uttrykkelige eller underforståtte garantier, herunder, men ikke begrenset til stilltiende garanti for salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål, på Pendra*Care*-produktet beskrevet i denne publikasjonen. Ikke under noen omstendigheter skal Pendra*Care* holdes ansvarlig for direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader, bortsett fra slike som uttrykkelig er lovfestet. Ingen har myndighet til å binde Pendra*Care* til noe utsagn eller garanti, bortsett fra det som er spesifisert her.
Beskrivelser eller spesifikasjoner i Pendra*Cares* trykte materiale, medregnet denne publikasjonen, er kun beregnet på å beskrive produktet generelt på produksjonstidspunktet og utgjør ingen uttrykte garantier.

SVENSKA

Bruksanvisning - Styrkateter

Innehåll
Intravaskulär styrkateter.

Beskrivning av enheten
Styrkatetern med hydrofil beläggning är en utrustning för engångsbruk som underlättar passage av intravaskulär utrustning.

Indikationer
Styrkateter har utformats för att tjänstgöra som en kanal för införande av terapeutisk och diagnostisk utrustning. Styrkatetern är avsedd att användas i det koronara eller perifera kärlsystemet.

Kontraindikationer
Inga kända.

Varningar
- För definitioner av varningssymbolerna, se symbolsektionen i bruksanvisningen
- Ska användas före det "bäst-före-datum" som anges på etiketten.
- Innehållet levereras STERILT efter en steriliseringsprocess med hjälp av etylenoxid (EO). Använd inte produkten om den sterila barriären eller förpackningen är skadad. Kontakta företagets representant om du upptäcker skador.
- Endast för engångsbruk. De får ej återanvändas, omarbetas eller steriliseras om. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra utrustningens strukturella integritet och/eller leda till att utrustningen går sönder, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider. Katetrarna är extremt svåra att rengöra efter exponering för biologiskt material. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan medföra en risk att utrustningen kontamineras och/eller orsakar infektioner hos patienten eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av utrustningen kan leda till skador, sjukdom eller att patienten avlider.
- Inspektera katetern innan användning för att bekräfta att enhetens egenskaper som beskrivs på etiketten; exempelvis dimension, form och skick är lämpliga för den aktuella proceduren, och för att säkerställa att den är kompatibel med andra enheter.
- Skadade produkter får inte användas.
- Får ej exponeras för organiska lösningsmedel.
- Utrustningen kan utgöra biologiskt riskavfall efter användning. Hantering, bortförskaffande av använd utrustning och dess förpackningsmaterial ska ske i enlighet med gällande lagar och regleringar och enligt lämpliga processer.
- I de fall utrymmet mellan instrumenten och styrkateterns lumen är begränsat, måste instrumenten föras fram och dras tillbaka långsamt med ventilen öppen så att risken för embolism reduceras.

Försiktighetsåtgärder
- Indikationer, kontraindikationer och användning av denna kateter ska alltid bygga på faktiska medicinska rön och standarder. Produktens lämplighet för patienten bör bedömas.
- Tillämpa lämplig antikoagulationsterapi.
- För att förhindra skador på kateterns topp när produkten packas upp, ska man hålla katetern vid fattningen och ta ut den försiktigt. Ovarsam hantering när förpackningen öppnas, vid beredning eller under proceduren kan påverka produktens verkan.
- För att undvika skador på katetern och kärlet, ska katetern föras in genom en introducer. Därefter ska katetern avanceras, manipuleras och dras ut försiktigt över en i förväg placerad mandrin.
- Manipulation av katetern ska genomföras med stöd av fluoroskopi.
- Dra tillbaka hela systemet om katetern kröker sig. Vridningen av en krökt kateter kan resultera i skador på kärlet och att katetern separerar.
- Injicera kontrastvätska långsamt manuellt när du försöker göra kärlen ogenomskinliga med hjälp av denna kateter.
- När du manipulerar en terapeutisk/diagnostisk utrustning, kontrollera alltid positionen för den styrande katetertoppen.
- Om motståndet är stort vid manipulering av styr- eller den terapeutiska/diagnostiska katetern, forcera inte in enheten. Ta reda på orsaken till motståndet innan du fortsätter. Om du inte hittar orsaken ska alla enheter dras tillbaka samtidigt.
- Styrkatetern kan täppa till mindre målkärl. Undvik att hindra blodflödet. Använd eventuellt en styrkateter med sidohål.

Komplikationer
Denna produkt ska endast användas i kliniska processer av läkare som har adekvat och tillräcklig utbildning och som känner till de komplikationer som kan uppstå under och efter hela processen.
Möjliga komplikationer omfattar men är inte begränsade till följande:
- Arytmi
- Blödningar
- Dödsfall
- (Luft)emboli
- Hematom vid punktionsplatsen
- Blödning
- Infektion
- Myokardial ischemi och/eller infarkt
- Neurologisk deficit inklusive transitorisk ischemisk attack/stroke
- Plackmigration
- Falsk aneurism
- Blodpropp
- Kärlskador inklusive dissektion, perforering och/eller ruptur
- Kärlocklusion
- Kärlkramp

Instruktioner till användaren
- Ta katetern ur förpackningen och kontrollera att katetern inte är skadad.
- Fäst en hemostasutrustning vid kateterfattningen
- Spola katetern med saltlösning.
- Introducera styrkatetern med hydrofil beläggning i kärlet via mandrinen genom en introducer, eller över en invändig mandrin av lämplig storlek med hjälp av valfri perkutan införingsteknik.
- Skapa ett kontinuerligt flöde av saltlösning genom hemostasutrustningens sidoarm.
- Avancera katetern via mandrinen tills katetern har nått önskad position.
- Ta bort mandrinen medan du ger möjlighet för backflöde av blod. Aspirera och skölj styrkatetern innan du injicerar kontrastvätska för hand.
- Det är viktigt att kontrollera att mätningarna av artärtryck kan användas som en bekräftelse på att katetern är rätt placerad.
- För in den terapeutiska/diagnostiska utrustningen och genomför den aktuella proceduren enligt de givna anvisningarna.

Anmärkning: Vi rekommenderar att ett kontinuerligt flöde av saltsköljning ska bibehållas under manipulation av den terapeutiska/diagnostiska utrustningen.
- Efter avslutad procedur, för in mandrinen igen och dra tillbaka styrkatetern via mandrinen.

Avstående från garanti och begränsning av kompensation
Pendra*Care* International B.V. har vidtagit all rimlig noggrannhet vid tillverkning av denna utrustning.
Det finns inga uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive och utan begränsning alla eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för specifika användningsområden, för den Pendra*Care*-produkt som beskrivs i denna publikation. Under inga omständigheter ska Pendra*Care* hållas ansvarig för några direkta, inträffande eller därav följande skador andra än de som beskrivs uttryckligen i särskilda lagar. Ingen person har befogenhet att binda Pendra*Care* vid någon framställning eller garanti förutom de som anges uttryckligen i denna text.
Beskrivningar eller specifikationer i Pendra*Care* tryckta material, inklusive denna publikation, är endast avsedda att ge en allmän beskrivning av produkten vid tidpunkten för tillverkning och de utgör inga uttryckliga garantier.

SUOMI

Käyttöohjeet - ohjainkatetri

Sisältö
Suonensisäinen ohjainkatetri

Laitteen kuvaus
Hydrofiilinen ohjainkatetri on kertakäyttöinen laite, joka helpottaa suonensisäisten laitteiden paikalleen asettamista.

Indikaatiot
Ohjainkatetri on tarkoitettu käytettäväksi terapeuttisten ja diagnostisten välineiden vientitienä verisuonistoon. Ohjainkatetri on tarkoitettu käytettäväksi koronaari- ja perifeerisiin suoniin kohdistuvien toimenpiteiden yhteydessä.

Vasta-aiheet
Ei tunneta.

Varoitukset
- Katso varoitussymbolien määritelmät käyttöohjeen symboleja käsittelevästä osasta.
- Älä käytä katetria, kun etiketissä ilmoitettu "käytettävä ennen" -päiväys on kulunut umpeen.
- Sisältö on STERILOITU etyleenioksidilla (EO). Älä käytä, jos steriili sinetti tai pakkaus on vahingoittunut. Jos tuote on vahingoittunut, ota yhteys myyntiedustajaan.
- Tarkoitettu käytettäväksi yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Tuotteen uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat vaarantaa sen toiminnan luotettavuuden ja/tai johtaa sen vaurioitumiseen, mistä puolestaan voi olla seurauksena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Katetrien puhdistaminen on erittäin vaikeaa niiden altistuttua biologisille aineille. Laitteen uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat aiheuttaa sen kontaminaation riskin ja/tai infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien muun muassa infektiotautien siirtymisen potilaalta toiselle. Laitteen kontaminaatio voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairauden tai kuoleman.
- Tarkasta katetri ennen käyttöä varmistaaksesi, että ilmoitetut mitat, muoto ja kunto soveltuvat tiettyyn käyttötarkoitukseen ja varmistaaksesi yhteensopivuuden muiden laitteiden kanssa.
- Älä käytä vaurioituneita tuotteita.
- Älä altista orgaanisille liuottimille.
- Käytetty laite saattaa olla biologinen riski. Käytetyn laitteen ja sen pakkauksen käsittelyn, poiston ja hävittämisen on tapahduttava voimassa olevien lakien ja määräysten mukaisesti ja toteuttamalla asianmukaiset menettelyt.
- Kun välineiden ja ohjainkatetrin luumenin välissä on rajoitetusti tilaa, välineita on kuljetettava eteenpäin tai taaksepäin hitaasti ja venttiili pidettävä auki emboliariskin vähentämiseksi.

Varokeinot
- Tämän tuotteen indikaatioissa, kontraindikaatioissa ja käytössä on aina otettava huomioon ajankohtaiset lääketieteelliset käsitykset ja standardit. On harkittava tuotteen soveltuvuutta potilaalle.
- On käytettävä asianmukaista antikoagulaatiomenetelmää.
- Jotta katetrin kärki ei vaurioituisi pakkausta avattaessa, ota katetrista kiinni sen tyvestä ja nosta se pakkauksesta varovasti. Varomaton käsittely pakkauksesta poistettaessa, esivalmisteltaessa tai toimenpiteen aikana saattaa vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn.
- Katetrin ja verisuonten vahingoittumisen välttämiseksi katetri on vietävä sisään sisäänvientineulan avulla ja sen siirtämisen, käsittelyn ja poiston on tapahduttava varovasti esiasetetun ohjainvaijerin avulla.
- Katetrin käsittelyn on tapahduttava fluoroskooppisessa ohjauksessa.
- Jos katetri vääntyy, poista koko järjestelmä. Vääntynyt katetri voi aiheuttaa verisuonen vahingoittumisen ja katetrin irtoamisen.
- Injisoi varjoaine katetrilla verisuoniin hitaasti käsin.
- Kun käytät terapeuttista/diagnostista välinettä, tarkista aina ohjainkatetrin kärjen asento.
- Jos esiintyy voimakasta vastusta ohjainvaijeria tai terapeuttista/diagnostista katetria käsiteltäessä, älä käytä voimaa. Määritä vastuksen syy ennen jatkamista. Jos syytä ei voi poistaa, poista kaikki välineet samanaikaisesti.
- Ohjainkatetri voi tukkia pienempiä verisuonia. Vältä verenkierron estyminen. Harkitse sivurei'illä varustetun ohjainkatetrin käyttämistä.

Komplikaatiot
Tätä tuotetta tulee kliinisissä toimenpiteissä käyttää ainoastaan lääkärien, jotka ovat saaneet riittävän ja asianmukaisen koulutuksen ja jotka tuntevat toimenpiteen aikana tai sen jälkeen mahdollisesti esiintyvät komplikaatiot.
Mahdollisia komplikaatioita saattavat olla muun muassa seuraavat:
- Rytmihäiriöt
- Vuotokomplikaatiot
- Kuolema
- (Ilma)embolia
- Hematooma punktiokohdassa
- Verenvuoto
- Tulehdus
- Myokardiaalinen iskemia ja/tai infarkti
- Neurologinen häiriö, mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö/halvaus
- Plakin siirtyminen
- Pseudoaneurysma
- Trombin muodostuminen
- Verisuonen trauma, kuten dissektoituminen, lävistys ja/tai repeämä
- Verisuonen okkluusio
- Verisuonen kramppi

Käyttöohjeet
- Poista katetri pakkauksesta ja varmista, että se ei ole vaurioitunut.
- Kiinnitä hemostaattinen laite katetrin tyveen.
- Huuhtele katetri suolaliuoksella.
- Vie hydrofiilinen ohjainkatetri suoneen ohjainvaijeria pitkin sisäänvientineulan avulla tai oikean kokoista sisäistä ohjainvaijeria pitkin käyttäen valitsemaasi perkutaanista vientitekniikkaa.
- Huolehdi siitä, että hemostaattisen laitteen sivuhaaran kautta tulee jatkuvasti suolaliuosta.
- Vie katetria eteenpäin ohjainvaijerin avulla, kunnes haluttu asento on saavutettu.
- Poista ohjainvaijeri ja mahdollista veren takaisinvirtaus. Aspiroi ja huuhtele ohjainkatetri ennen kuin injisoit varjoaineen käsin.
- On tärkeää tarkastaa, että suonenpaineen mittausarvot ovat asianmukaiset vahvistukseksi siitä, että katetri on asennettu oikein.
- Vie terapeuttinen/diagnostinen laite sisään ja suorita menettely annettujen ohjeiden mukaisesti.

Huomio: on suositeltavaa, että suolaliuosta syötetään jatkuvasti terapeuttisen/diagnostisen laitteen käsittelyn aikana.
- Kun olet päättänyt toimenpiteen, aseta ohjainvaijeri takaisin paikalleen ja poista ohjainkatetri ohjainvaijerin yli.

Takuulauseke ja vastuun rajoitus
Pendra*Care* International B.V. on valmistanut tämän laitteen kohtuullista huolellisuutta noudattaen.
Tässä julkaisussa kuvattua Pendra*Care*-tuotetta ei koske mikään suora tai epäsuora takuu, mukaan lukien kaupallista hyödynnettävyyttä tai käyttöön soveltuvuutta koskeva takuu. Pendra*Care* ei vastaa mistään suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, paitsi mikäli erityinen laki nimenomaan niin määrää. Kenelläkään ei ole oikeutta vaatia Pendra*Carelta* muuta tulkintaa tai takuuta kuin tässä esitetty.
Pendra*Caren* painotuotteissa, kuten tässä julkaisussa esitetyt kuvaukset ja tiedot ovat vain tuotteen yleiskuvauksia sen valmistushetkellä eivätkä muodosta mitään nimenomaisia takuita.

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης - Οδηγός καθετήρας

Περιεχόμενα
Ενδοαγγειακός οδηγός καθετήρας.

Περιγραφή συσκευής
Ο οδηγός καθετήρας με υδρόφιλη επίστρωση είναι μια συσκευή μίας χρήσης που διευκολύνει τη διέλευση ενδοαγγειακών συσκευών.

Ενδείξεις
Ο καθετήρας - οδηγός έχει σχεδιαστεί κατά τέτοιον τρόπο, ώστε να παρέχει μια δίοδο για την εισαγωγή των θεραπευτικών και διαγνωστικών συσκευών. Ο καθετήρας - οδηγός προορίζεται για χρήση στο στεφανιαίο ή στο περιφερειακό αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις
- Για την επεξήγηση των συμβόλων προειδοποίησης, ανατρέξτε στην ενότητα των συμβόλων, στις Οδηγίες χρήσης
- Χρησιμοποιείτε το προϊόν πριν από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με χρήση της διαδικασίας αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, αν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός ή η συσκευασία. Αν διαπιστωθεί φθορά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της εταιρείας.
- Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να υποβάλλεται σε εκ νέου επεξεργασία ή αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να προκαλέσει ζημιά, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενή. Ο καθαρισμός των καθετήρων είναι εξαιρετικά δύσκολος μετά την έκθεσή τους σε βιολογικά υλικά. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών νόσων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενή.
- Ελέγχετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι οι διαστάσεις, το σχήμα και οι συνθήκες που αναγράφονται στην ετικέτα είναι κατάλληλες για τη συγκεκριμένη διαδικασία και για να διασφαλίσετε τη συμβατότητα με άλλες συσκευές.
- Μη χρησιμοποιείτε προϊόντα που έχουν υποστεί ζημιά.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες.
- Μετά τη χρήση, οι συσκευές μπορεί να ενέχουν βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός, η απόρριψη και η καταστροφή των χρησιμοποιημένων συσκευών και της συσκευασίας τους πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς εφαρμόζοντας τις κατάλληλες διαδικασίες.
- Όταν ο κενός χώρος ανάμεσα στις συσκευές και τον αυλό του καθετήρα - οδηγού είναι περιορισμένος, οι συσκευές πρέπει να προωθούνται και να αποσύρονται αργά με τη βαλβίδα ανοικτή, ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος εμβολής.

Προφυλάξεις
- Για τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τη χρήση του παρόντος καθετήρα θα πρέπει πάντα να λαμβάνονται υπόψη οι τρέχουσες ιατρικές απόψεις και πρότυπα. Για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η καταλληλότητα του ασθενή.
- Πρέπει να εφαρμόζεται κατάλληλη αντιπηκτική θεραπεία.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο άκρο του καθετήρα κατά την αφαίρεση της συσκευασίας, κρατήστε τον καθετήρα από το συνδετικό και αφαιρέστε τον προσεκτικά. Τυχόν απρόσεκτος χειρισμός κατά την αφαίρεση της συσκευασίας, την προετοιμασία ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.
- Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν βλάβη στον καθετήρα και στα αιμοφόρα αγγεία, εισαγάγετε τον καθετήρα μέσω ενός εισαγωγέα και προωθήστε, χειριστείτε και αφαιρέστε τον καθετήρα προσεκτικά πάνω από ένα ήδη τοποθετημένο οδηγό σύρμα.
- Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να πραγματοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Σε περίπτωση συστροφής του καθετήρα, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα. Τυχόν στρέψη ενός συστραμμένου καθετήρα ενδέχεται να οδηγήσει σε βλάβη του αγγείου και διαχωρισμό του καθετήρα.
- Εφαρμόστε αργή χειροκίνητη έγχυση σκιαστικού όταν προσπαθείτε να δημιουργήσετε αδιαφανή εικόνα των αγγείων χρησιμοποιώντας τον παρόντα καθετήρα.
- Κατά το χειρισμό μιας θεραπευτικής/διαγνωστικής συσκευής, ελέγχετε πάντα τη θέση του άκρου του οδηγού καθετήρα.
- Αν συναντήσετε έντονη αντίσταση κατά το χειρισμό της καθοδήγησης ή του θεραπευτικού/διαγνωστικού καθετήρα, μην ασκείτε πίεση για την επίτευξη της διέλευσης. Προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Αν δεν είναι δυνατή η αντιμετώπιση της αιτίας, αποσύρετε ταυτόχρονα όλες τις συσκευές.
- Ο οδηγός καθετήρας μπορεί να φράξει μικρά αγγεία-στόχους. Αποφεύγετε την απόφραξη της ροής αίματος. Λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο να χρησιμοποιήσετε οδηγό καθετήρα που διαθέτει πλευρικές οπές.

Επιπλοκές
Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κλινικές διαδικασίες μόνο από ιατρούς που έχουν σχετική και επαρκή εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένοι με τις ενδεχόμενες επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν τόσο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας όσο και μετά από αυτήν.
Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:
- Αρρυθμία
- Αιμορραγικές επιπλοκές
- Θάνατος
- Εμβολή (αέρα)
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Μυοκαρδιακή ισχαιμία ή/και έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Νευρολογική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένου του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου / εγκεφαλικού επεισοδίου
- Μετακίνηση πλάκας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Σχηματισμός θρόμβων
- Τραυματισμός αγγείων, συμπεριλαμβανομένου του διαχωρισμού, της διάτρησης ή/και της ρήξης
- Απόφραξη αγγείων
- Αγγειόσπασμος

Οδηγίες χρήσης
- Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
- Συνδέστε μια αιμοστατική συσκευή στο συνδετικό του καθετήρα
- Εκτελέστε έκπλυση του καθετήρα με φυσιολογικό ορό.
- Εισαγάγετε τον οδηγό καθετήρα με υδρόφιλη επίστρωση στο αγγείο πάνω από ένα οδηγό σύρμα μέσω εισαγωγέα ή πάνω από αυτοσυγκρατούμενο οδηγό σύρμα κατάλληλου μεγέθους χρησιμοποιώντας τεχνική διαδερμικής εισαγωγής της επιλογής σας.
- Ρυθμίστε τη συνεχή έκπλυση με φυσιολογικό ορό από τον πλευρικό βραχίονα της αιμοστατικής συσκευής.
- Προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.
- Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα επιτρέποντας την επιστροφή αίματος. Εκτελέστε αναρρόφηση και έκπλυση του οδηγού καθετήρα πριν από τη χειροκίνητη έγχυση σκιαστικού.
- Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι οι μετρήσεις της αρτηριακής πίεσης είναι κατάλληλες, ως επιβεβαίωση ότι ο καθετήρας έχει τοποθετηθεί σωστά.
- Εισαγάγετε τη θεραπευτική/διαγνωστική συσκευή και εκτελέστε την επιθυμητή διαδικασία σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται.

Σημείωση: συνιστάται η συνεχής έκπλυση με φυσιολογικό ορό κατά το χειρισμό μιας θεραπευτικής/διαγνωστικής συσκευής.
- Μετά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, εισαγάγετε ξανά ένα οδηγό σύρμα και αφαιρέστε τον οδηγό καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα.

Αποποίηση ευθύνης και περιορισμός αποζημίωσης
Η Pendra*Care* International B.V. έχει επιδείξει εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή της παρούσας συσκευής.
Δεν παρέχεται καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης χωρίς περιορισμό οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για το προϊόν της Pendra*Care* που περιγράφεται στην παρούσα δημοσίευση. Η Pendra*Care* δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημίες εκτός από τα όσα ορίζονται ρητά στη σχετική νομοθεσία. Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να δεσμεύει την Pendra*Care* με τυχόν άλλες εγγυήσεις ή δεσμεύσεις εκτός από τα όσα ορίζονται ειδικά στο παρόν.
Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στο έντυπο υλικό της Pendra*Care*, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, έχουν ως αποκλειστικό σκοπό τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την περίοδο κατασκευής του και δεν αποτελούν άμεσες ή έμμεσες εγγυήσεις.

ČEŠTINA

Návod k použití vodicího katétru

Obsah
Intravaskulární vodicí katétr

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

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

Kontraindikace
Žádné nejsou známy.

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

Bezpečnostní opatření
- Indikace, kontraindikace a vhodnost použití katétru je třeba posuzovat s ohledem na současné lékařské poznatky a standardy. Je třeba zvážit, zda je výrobek pro daného pacienta vhodný.
- Je třeba používat vhodné antikoagulační opatření.
- Aby se při vybalování nepoškodila koncovka katétru, vytáhněte katétr opatrně za hrdlo. Nedbalým zacházením při vybalování nebo přípravě by se mohla narušit funkčnost výrobku.
- Aby se katétr nezkroutil a nedošlo k poškození cévy, zaveďte, posouvejte a vysouvejte katétr zaváděčem pouzdra katétru přes předem uložený vodicí drát.
- S katétrem je třeba manipulovat za skiaskopické kontroly.
- Pokud se katétr zkroutí, celou soustavu vytáhněte. Torze zkrouceného katétru by mohla přivodit poškození cévy a oddělení katétru.
- Vždy, když je zapotřebí při použití katétru cévu zviditelnit, kontrastní látku pomalu vstřikávejte rukou.
- Během manipulace s terapeutickým/diagnostickým zařízením vždy kontrolujte polohu hrotu katétru.
- Narazíte-li při manipulaci s vodicím nebo terapeutickým/diagnostickým katétrem na silný odpor, nesnažte se jej překonat. Než budete postupovat dále, zjistěte příčinu odporu. Pokud ji nelze odstranit, všechna zařízení současně vytáhněte.
- Menší cílové cévy může vodicí katétr ucpat. Dbejte na to, aby se průtok krevního řečiště nezablokoval. Zvažte použití vodicího katétru opatřeného bočními otvory.

Komplikace
Výrobek by při lékařských výkonech měli používat pouze lékaři, kteří mají odpovídající kvalifikaci a praxi a jsou obeznámeni s možnými komplikacemi, jež mohou během výkonu nebo po něm nastat.
K možným komplikacím patří zejména:
- arytmie
- komplikace způsobené krvácením
- smrt
- (vzduchová) embolie
- hematom v místě vpichu
- hemoragie
- infekce
- ischemie nebo infarkt myokardu
- neurologický deficit včetně tranzitorní ischemické ataky nebo mrtvice
- migrace plátu
- pseudoaneuryzma
- vznik trombu
- poškození cévy včetně její disekce, perforace nebo ruptury
- ucpání cévy
- cévní spasmus

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

Pozn.: Po celou dobu manipulace s terapeutickým/diagnostickým zařízením se doporučuje udržovat kontinuální proplach fyziologickým roztokem.
- Po skončení výkonu zaveďte znovu vodicí drát a vodicí katétr přes něj vyjměte.

Prohlášení o záruce a omezení ručení
Společnost Pendra*Care* International B.V. vyvinula při výrobě tohoto zařízení přiměřenou péči.
Na výrobek Pendra*Care* popsaný v tomto dokumentu se nevztahuje žádná výslovná ani mlčky předpokládaná záruka, tedy ani například předpokládaná záruka prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Za žádných okolností nenese společnost Pendra*Care* odpovědnost za žádnou přímou, vedlejší nebo následnou škodu, ledaže tak výslovně stanoví konkrétní zákon. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost Pendra*Care* k jakémukoli prohlášení nebo záruce, ledaže je tak v tomto dokumentu přímo uvedeno.
Popisy a specifikace v tištěných materiálech společnosti Pendra*Care*, včetně tohoto dokumentu, jsou uvedeny výhradně jako obecný popis výrobku v době jeho výroby a nepředstavují žádnou výslovnou záruku.

PendraCare

Instructions for use

Guiding Catheter

CE 0344

PendraCare International B.V.
Van der Waalspark 22
9351 VC Leek
The Netherlands

Tel.: +31 (0)594 510755

www.pendracare.com
info@pendracare.com

Made in the Netherlands
SPEC G1-012-08
2018-10-26

Recyclable package

SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Inner diameter
	Outer diameter
	Contents
Rx Only	Rx Only (prescription device)
	Non-pyrogenic
	Caution, consult accompanying documents
	Do not use if package is damaged
	Use by date
MR	MR-unsafe
REF	Catalogue number
STERILIZE	Do not resterilize
LOT	Batch code
	Keep dry
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-use

MAGYAR
Használati útmutató - Vezetőkatéter
Tartalom
Intravaszkuláris vezetőkatéter.
Az eszköz leírása
A hidrofil bevonatú vezetőkatéter egyszer használatos eszköz, amely megkönnyíti az intravaszkuláris eszközök bevezetését.
Javallatok
A vezetőkatéter terápiás és diagnosztikai eszközök bevezetésére szolgál. A vezetőkatéter a szívkoszorú- vagy perifériális érrendszerben használható fel.
Ellenjavallatok
Nem ismertek.
Figyelmeztetések
- A figyelmeztető szimbólumok definíciója a használati útmutató szimbólumokról szóló részében található.
- Az eszközt a címkén feltüntetett szavatossági idő lejárta előtt kell felhasználni.
- A csomag tartalma etilén-oxidos (EO) folyamattal van STERILIZÁLVA. Ne használja fel a terméket, ha a steril zár vagy a csomagolás megsérült. Ha a termék sérült, vegye fel a kapcsolatot a vállalat helyi képviselőjével.
- Kizárólag egyszeri felhasználásra. Ne használja, ne dolgozza fel és ne sterilizálja újra az eszközt. Az újbóli felhasználás, feldolgozás vagy sterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz hibás működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. A katétereket rendkívül nehéz tisztítani a biológiai anyagokkal történő érintkezés után. Az újbóli felhasználás, feldolgozás vagy sterilizálás az eszköz szennyeződésének veszélyével járhat, és/vagy a beteg fertőződéséhez vagy keresztfertőződéséhez vezethet, beleértve, de nem kizárólagosan, a fertőző betegség(ek)nek a betegek közötti átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- Használat előtt vizsgálja meg a katétert és ellenőrizze, hogy a címkén szereplő méret, forma és állapot megfelel-e az elvégzendő beavatkozásnak, és hogy a katéter kompatibilis-e a többi eszközzel.
- A sérült terméket ne használja fel.
- Az eszköz nem érintkezhet szerves oldószerekkel.
- Felhasználás után az eszközök biológiai veszélyt jelenthetnek. A felhasznált eszközök és csomagolásuk kezelését, ártalmatlanítását és megsemmisítését a vonatkozó törvények és szabályozások szerint, a megfelelő eljárásokat követve kell elvégezni.
- Amikor kis távolság van az eszközök és a vezetőhuzal lumene között, akkor az eszközöket lassan kell előre juttatni, illetve visszahúzni nyitott szeleppel az embólia kockázatának csökkentése érdekében.
Óvintézkedések
- A katéter javallatainak, ellenjavallatainak és használatának mindig igazodni kell az aktuális orvosi elvekhez és szabványokhoz. Mérlegelni kell, hogy a beteg alkalmas-e a termék használatára.
- Megfelelő antikoaguláns kezelést kell alkalmazni.
- Kerülje el, hogy a kicsomagolás során megsérüljön a katéter hegye: fogja meg a katéter szárát és óvatosan húzza ki a csomagból. A kicsomagolás, előkészítés vagy beavatkozás során végzett gondatlan kezelés ronthatja a termék teljesítményét.
- A katéter megtörésének és az ér károsodásának elkerülése érdekében a katétert vezetőhüvelyen keresztül kell bevezetni, és óvatosan kell előretolni, irányítani és visszahúzni a katétert az előzőleg behelyezett vezetődróton.
- A katétert csak fluoroszkópos ellenőrzés mellett szabad használni.
- A katéter megtörése esetén húzza ki az egész rendszert. A megtört katéter forgatása az ér károsodását és a katéter leválását eredményezheti.
- A kontrasztanyagot lassan, kézzel fecskendezze be, amikor ennek a katéternek a segítségével próbálja növelni az erek opacitását.
- A terápiás/diagnosztikai eszköz irányítása közben mindig ellenőrizze a vezetőkatéter hegyének a pozícióját.
- Amennyiben a vezető- vagy terápiás/diagnosztikai katéter irányítása közben erős ellenállásba ütközik, ne erőltesse a továbbtolást. Derítse ki az ellenállás okát, mielőtt folytatná a beavatkozást. Ha az okot nem lehet megszüntetni, egyszerre húzza ki az összes eszközt.
- A vezetőkatéter elzárhatja a bevezetés célhelyét képező kis ereket. Kerülje el a vérkeringés akadályozását. Fontolja meg oldalsó lyukakkal ellátott vezetőkatéter alkalmazását.
Szövődmények
A terméket kizárólag olyan orvosok használják, akik az adott területen megfelelő képzéssel rendelkeznek, és ismerik azokat a lehetséges szövődményeket, amelyek a beavatkozás alatt vagy után bármikor felléphetnek.
A lehetséges szövődmények többek között a következők:
- Arrhythmia
- Vérzéses szövődmények
- Halál
- (Lég)embolia
- Vérömleny a szúrás helyén
- Vérzés
- Fertőzés
- Myocardialis ischaemia és/vagy infarktus
- Neurológiai deficit, beleértve a tranziens ischaemiás rohamot vagy stroke-ot is
- Plakk elmozdulása
- Álaneurysma
- Thrombusképződés
- Érsérülés, beleértve a disszekciót, perforációt és/vagy rupturát
- Érelzáródás
- Vazospazmus
Használati útmutató
- Távolítsa el a katétert a csomagolásából, majd győződjön meg arról, hogy a katéter sértetlen.
- Csatlakoztasson egy hemosztatikus eszközt a katéter szárához
- Öblítse át a katétert fiziológiás sóoldattal.
- Vezesse be a hidrofil bevonatú vezetőkatétert az érrendszerbe a vezetődrót és egy bevezető vagy megfelelő méretű bennmaradó vezetődrót fölött, a kívánt perkután bevezetési módszer alkalmazásával.
- Állítson be folyamatos sóoldatos öblítést a hemosztatikus eszköz oldalágán keresztül.
- Tolja előre a katétert a vezetődróton mindaddig, amíg eléri a kívánt pozíciót.
- Távolítsa el a vezetődrótot, megengedve a visszavérzést. A kontrasztanyag kézi befecskendezése előtt távolítsa el a vezetőkatéter tartalmát, és öblítse át a vezetőkatétert.
- Fontos annak meghatározása, hogy az artériás nyomásértékek megfelelők-e, mivel megerősítik, hogy a katéter megfelelő pozícióban van.
- Vezesse be a terápiás/diagnosztikai eszközt, és végezze el a kívánt eljárást a megadott utasítások szerint.

Megjegyzés: A terápiás/diagnosztikai eszközzel történő manipuláció során ajánlott folyamatosan fenntartani a sóoldatos öblítést.
- Az eljárás végeztével ismét helyezzen be egy vezetődrótot, és a vezetődrót segítségével távolítsa el a vezetőkatétert.
A jótállás és a jogorvoslat korlátozása
A Pendra*Care* International B.V. megfelelő gondossággal járt el az eszköz gyártása során.
Az ebben a kiadványban ismertetett Pendra*Care* termékre nincs kifejezett vagy vélelmezett garancia, ideértve kivétel nélkül bármiféle, az értékesíthetőségre és az adott célra való alkalmasságra vonatkozó vélelmezett garanciákat.
A Pendra*Care* a vonatkozó törvény által kifejezetten megjelölteken kívül semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget semmiféle közvetlen, véletlen vagy következményes kárért. A Pendra*Care* nem kötelezhető az útmutatóban ismertetett garanciákon kívül semmiféle állásfoglalásra vagy garanciára.
A Pendra*Care* nyomtatott anyagában szereplő leírások vagy specifikációk, beleértve a jelen kiadványt is, kizárólag a termék általános jellemzését szolgálják a gyártás időpontjában, és nem képeznek semmiféle kifejezett garanciát.

POLSKA
Instrukcja stosowania – cewnik prowadzący
Zawartość
Wewnątrznaczyniowy cewnik prowadzący.
Opis przyrządu
Niniejszy cewnik prowadzący z powłoką hydrofilową to jednorazowy przyrząd ułatwiający przejście przyrządów wewnątrznaczyniowych.
Wskazania
Cewnik prowadzący zaprojektowany jest jako narzędzie umożliwiające wytworzenie drogi, którą mogą być wprowadzane inne narzędzia zabiegowe i diagnostyczne. Cewnik prowadzący jest przeznaczony do stosowania w wieńcowych i obwodowych naczyniach krwionośnych.
Przeciwwskazania
Brak znanych.
Ostrzeżenia
- Definicje symboli ostrzegawczych można znaleźć w części instrukcji obsługi poświęconej symbolom
- Nie używać po upływie wskazanego na etykiecie terminu ważności.
- Zawartość opakowania jest dostarczana w formie JAŁOWEJ i została poddana procesowi sterylizacji tlenkiem etylenu (EO). Nie używać w przypadku naruszenia bariery sterylnej lub opakowania produktu. W razie wykrycia uszkodzenia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy.
- Produkt wyłącznie do zastosowania u jednego pacjenta. Nie używać, przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub poddanie sterylizacji może naruszyć integralność strukturalną przyrządu i / lub prowadzić do jego uszkodzenia, co z kolei może być powodem zranienia, choroby lub śmierci pacjenta. Po kontakcie z materiałami biologicznymi cewniki niezwykle trudno jest oczyścić. Ponowne użycie, przetwarzanie lub poddanie sterylizacji może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia przyrządu i / lub być przyczyną zakażenia lub zakażenia krzyżowego u pacjentów, w tym także, między innymi, przenoszenia choroby (chorób) zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie przyrządu może być przyczyną zranienia, choroby lub śmierci pacjenta.
- Przed użyciem należy sprawdzić cewnik pod kątem odpowiedniości podanych na etykiecie wymiarów, kształtu i stanu dla konkretnego zabiegu oraz w celu zapewnienia zgodności z innymi przyrządami.
- Uszkodzonych produktów nie wolno używać.
- Produktu nie wolno narażać na działanie rozpuszczalników organicznych.
- Po użyciu przyrządy mogą stanowić zagrożenie biologiczne. Przenoszenie, usuwanie i niszczenie zużytych przyrządów oraz ich opakowań powinno być przeprowadzane zgodnie z odpowiednimi prawami i przepisami, z uwzględnieniem przestrzegania właściwych procesów.
- Gdy przestrzeń między narzędziami, a ścianą cewnika jest niewielka, narzędzia powinny być wprowadzane i usuwane powoli przy otwartym zaworze dla zmniejszenia ryzyka wystąpienia zatorowości.
Środki ostrożności
- W odniesieniu do wskazań, przeciwwskazań i zastosowania tego cewnika należy zawsze uwzględniać aktualny stan wiedzy medycznej oraz obowiązujące standardy medyczne. Należy rozważyć odpowiedność zastosowania tego produktu u konkretnego pacjenta.
- Należy stosować odpowiednie leczenie przeciwzakrzepowe.
- Aby zapobiec uszkodzeniu końcówki cewnika przy wyjmowaniu z opakowania, należy chwycić cewnik za jego gniazdo i ostrożnie wyjąć. Nieostrożne postępowanie z cewnikiem podczas wyjmowania z opakowania, przygotowywania lub podczas zabiegu może wpłynąć negatywnie na sposób jego działania.
- Aby uniknąć uszkodzenia cewnika i naczynia krwionośnego, cewnik należy wprowadzać, ostrożnie przesuwać go naprzód, manipulować nim i wycofywać go przez introduktor i po wcześniej ustawionym prowadniku.
- Manipulowanie cewnikiem należy przeprowadzać pod kontrolą fluoroskopową.
- W przypadku zagięcia cewnika należy wycofać cały system. Obracanie zagiętym cewnikiem może spowodować uszkodzenie naczynia i odłączenie się cewnika.
- Podejmując próbę uwidocznienia naczyń z zastosowaniem kontrastu za pomocą tego cewnika, środek kontrastowy należy podawać powoli, przez wstrzyknięcie ręczne.
- Podczas manipulowania przyrządem terapeutycznym / diagnostycznym należy zawsze kontrolować położenie końcówki cewnika prowadzącego.
- W razie napotkania silnego oporu podczas manipulowania cewnikiem prowadzącym lub terapeutycznym / diagnostycznym nie należy przesuwać go na siłę. Przed kontynuowaniem zabiegu należy najpierw określić przyczynę oporu. Jeśli przyczyny nie da się usunąć, należy wycofać wszystkie przyrządy jednocześnie.
- Cewnik prowadzący może powodować okluzję drobnych naczyń docelowych. Unikać zablokowania przepływu krwi. Należy rozważyć zastosowanie cewnika prowadzącego wyposażonego w boczne otwory.
Powikłania
Ten produkt podczas zabiegów klinicznych powinien być używany wyłącznie przez lekarzy właściwie przeszkolonych i posiadających wiedzę w zakresie możliwych powikłań, które mogą wystąpić w dowolnym momencie zabiegu lub po jego zakończeniu.
Możliwe powikłania to między innymi:
- niemiarowość rytmu serca,
- powikłania krwotoczne,
- zgon,
- zator (powietrzny),
- krwiak w miejscu wkłucia,
- krwotok,
- zakażenie,
- niedokrwienie i / lub zawał mięśnia sercowego,
- deficyt neurologiczny, w tym przejściowy atak niedokrwienny / udar mózgu,
- przemieszczanie się blaszek miażdżycowych,
- pseudotętniak,
- tworzenie się skrzepów,
- uszkodzenie naczynia, w tym jego rozwarstwienie, perforacja i / lub przebicie,
- okluzja naczynia,
- spazm naczyniowy,
Instrukcje dotyczące stosowania
- Wyjmij cewnik z opakowania i sprawdź, czy nie jest on uszkodzony.
- Podłącz urządzenie hemostatyczne do gniazda cewnika
- Przepłucz cewnik solą fizjologiczną.
- Wprowadź cewnik prowadzący z powłoką hydrofilową do układu naczyniowego po prowadniku, przez introduktor lub po założonym na stałe prowadniku o odpowiedniej wielkości, stosując przezskórną technikę z wyboru.
- Ustaw ciągły przepływ roztworu soli fizjologicznej przez port boczny urządzenia hemostatycznego.
- Przesuń cewnik po prowadniku do pożądanej pozycji.
- Wyjmij prowadnik, umożliwiając zwrotny przepływ krwi. Zaaspiruj i przepłucz cewnik prowadzący przed wykonaniem wstrzyknięcia ręcznego środka kontrastowego.
- Istotne jest określenie prawidłowości pomiarów ciśnienia tętniczego, co potwierdza prawidłowe położenie cewnika.
- Wprowadzić przyrząd terapeutyczny / diagnostyczny i przeprowadzić zaplanowany zabieg zgodnie z zaleceniami.

Uwaga: Zaleca się, by ciągły przepływ heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej był kontynuowany podczas manipulacji przyrządem terapeutycznym / diagnostycznym.
- Po zakończeniu zabiegu ponownie wprowadź prowadnik i wyjmij cewnik prowadzący po prowadniku.
Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji i ograniczenia roszczeń
Firma Pendra*Care* International B.V. zachowała należytą staranność w procesie produkcji tego przyrządu.
Nie istnieją gwarancje wyrażone lub domniemane, w tym nieograniczone i domniemane gwarancje pokupności lub przydatności do określonego celu, dotyczące opisanego w tej publikacji produktu firmy Pendra*Care*. Firma Pendra*Care* w żadnych okolicznościach nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednie, pośrednie, przypadkowe lub wynikowe inne niż jasno wyrażone przez konkretne prawo. Nikt nie jest uprawniony do zobowiązywania firmy Pendra*Care* oświadczeniami lub gwarancjami innymi, niż wyszczególnione w niniejszym dokumencie.
Opisy i czy specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych firmy Pendra*Care*, łącznie z niniejszą publikacją, mają wyłącznie charakter ogólnego opisu produktu w momencie produkcji i nie stanowią gwarancji.

ROMÂNĂ
Instrucţiuni de utilizare – Cateter ghid
Conţinut
Cateter ghid intravascular.
Descrierea dispozitivului
Cateterul ghid cu membrană hidrofilică este un dispozitiv de unică folosinţă care facilitează introducerea dispozitivelor intravasculare.
Indicaţii
Cateterul ghid este proiectat pentru a crea o cale de introducere a dispozitivelor terapeutice şi de diagnostic. Cateterul ghid este destinat utilizării în sistemul coronar sau în sistemul vascular periferic.
Contraindicaţii
Nu se cunosc.
Avertismente
- Pentru definiţiile simbolurilor avertismentelor, consultaţi secţiunea simboluri din Instrucţiunile de utilizare
- A se utiliza înainte de data menţionată pe etichetă la rubrica "a se utiliza până la data".
- Conţinut furnizat STERILIZAT printr-un proces cu oxid de etilenă (EO). A nu se utiliza dacă protecţia sterilă sau ambalajul produsului sunt deteriorate. Dacă observaţi semne de deteriorare, contactaţi reprezentantul companiei.
- A se utiliza la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului şi/sau pot determina defectarea dispozitivului, lucru care, la rândul său, poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Cateterele sunt extrem de dificil de curăţat după expunerea la materialele biologice. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot da naştere riscului de contaminare a dispozitivului şi/sau pot determina infectarea sau infectarea încrucişată a pacientului, inclusiv, fără a se limita la aceasta, transmiterea de boli infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Înainte de utilizare verificaţi cateterul pentru a vă asigura că dimensiunile de pe etichetă, forma şi starea acestuia sunt adecvate pentru procedura respectivă şi pentru a vă asigura de compatibilitatea cu alte dispozitive.
- A nu se utiliza produsele deteriorate.
- A nu se expune la solvenţi organici.
- După utilizare, dispozitivele pot prezenta pericole biologice. Manevrarea, aruncarea şi distrugerea dispozitivelor utilizate şi a ambalajelor acestora trebuie realizate în conformitate cu legislaţia şi reglementările în vigoare şi respectând procedurile adecvate.
- Atunci când spaţiul dintre dispozitive şi lumenul cateterului de ghidaj este limitat, este necesar ca avansarea şi retragerea dispozitivelor să se facă lent, cu valva deschisă, pentru reducerea riscului de embolie.
Măsuri de precauţie
- Indicaţiile, contraindicaţiile şi utilizarea acestui cateter trebuie să ţină întotdeauna cont de cunoştinţele şi standardele medicale de actualitate. Trebuie luată în considerare şi compatibilitatea pacientului cu utilizarea produsului.
- Trebuie aplicată o terapie anticoagulare adecvată.
- Pentru a evita deteriorarea vârfului cateterului la dezambalare, prindeţi cateterul de ambou şi ridicaţi-l cu grijă. Manipularea neatentă în timpul dezambalării, pregătirii sau în timpul procedurii poate afecta performanţa produsului.
- Pentru a evita deteriorarea cateterului şi a vasului de sânge, introduceţi cateterul printr-un introducător şi împingeţi-l cu grijă, manevraţi şi retrageţi cateterul pe un fir ghid poziţionat în prealabil.
- Manevrarea cateterului trebuie efectuată sub ghidaj fluoroscopic.
- În cazul buclării cateterului, îndepărtaţi întregul sistem. Răsucirea unui cateter buclat poate cauza deteriorarea vasului şi ruperea cateterului.
- Injectaţi încet substanţa de contrast de fiecare dată când încercaţi opacifierea vaselor la folosirea acestui cateter.
- În timpul manevrării unui dispozitiv terapeutic/de diagnostic controlaţi întotdeauna poziţia vârfului cateterului ghid.
- Dacă în timpul manevrării cateterului ghid sau a cateterului terapeutic/ de diagnostic întâmpinaţi rezistenţă puternică, nu forţaţi intrarea. Înainte de a înainta stabiliţi cauza rezistenţei. Dacă nu se poate înlătura cauza, îndepărtaţi simultan toate dispozitivele.
- Cateterul ghid poate obtura vasele ţintă mai mici. Evitaţi obstrucţionarea fluxului sanguin. Luaţi în calcul posibilitatea utilizării unui cateter ghid cu orificii laterale.
Complicaţii
Utilizarea acestui produs în procedurile clinice se va realiza doar de către medici cu o instruire relevantă şi adecvată şi care sunt familiarizaţi cu eventualele complicaţii care pot apărea în orice moment în timpul sau în urma procedurii.
Printre posibilele complicaţii se numără, fără a se limita la acestea:
- Aritmie
- Complicaţii hemoragice
- Deces
- Embolism (aerian)
- Hematom la locul puncţiei
- Hemoragie
- Infecţie
- Ischemie miocardică şi/sau infarct
- Deficit neurologic inclusiv atac ischemic tranzitoriu / accident vascular cerebral
- Migraţie plachetară
- Pseudoanevrism
- Formarea de trombi
- Traume la nivelul vaselor sanguine, inclusiv disecţie, perforare şi/sau ruptură
- Obturarea vaselor sanguine
- Spasm sanguin
Indicaţii de utilizare
- Scoateţi cateterul din ambalaj şi verificaţi dacă acesta prezintă semne de deteriorare.
- Ataşaţi un dispozitiv hemostatic de amboul cateterului
- Spălaţi cateterul cu soluţie salină.
- Introduceţi cateterul ghid cu membrană hidrofilică în vasculatură pe un fir ghid prin introducător, sau pe un fir ghid de dimensiune adecvată aflat în interior folosind o tehnică opţională de abord percutanat.
- Configuraţi un flux de spălare continuă cu soluţie salină prin braţul lateral al dispozitivului hemostatic.
- Înaintaţi cateterul peste firul ghid până ajungeţi la poziţia vizată.
- Îndepărtaţi firul ghid permiţând revenirea circulaţiei sanguine. Aspiraţi şi spălaţi cateterul ghid înainte de injectarea manuală a unei substanţe de contrast.
- Este important să vă asiguraţi că măsurătorile presiunii arteriale sunt adecvate, ca o confirmare a poziţionării corecte a cateterului.
- Introduceţi dispozitivul terapeutic/de diagnostic şi efectuaţi procedura vizată conform instrucţiunilor disponibile.

Notă: Se recomandă menţinerea unui flux de spălare continuă cu soluţie salină în timpul manipulării dispozitivului terapeutic/de diagnostic.
- După finalizarea procedurii, introduceţi din nou un fir ghid şi retrageţi cateterul ghid peste firul ghid.
Excluderea garanţiei şi limitele de compensare
Pendra*Care* International B.V. a luat măsuri rezonabile de precauţie la fabricarea acestui dispozitiv.
Pentru produsul Pendra*Care* descris în acest document nu există nicio garanţie explicită sau implicită, inclusiv, fără a se limita la aceasta, nicio garanţie implicită referitoare la comercializarea sau adecvarea pentru un anumit scop de utilizare. Indiferent de circumstanţe, Pendra*Care* nu îşi asumă răspunderea pentru daunele directe, incidentale sau consecvenţiale cu excepţia celor prevăzute explicit de legislaţia de specialitate. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga Pendra*Care* să respecte alte declaraţii sau garanţii, cu excepţia celor specificate în prezentul document.
Descrierile sau specificaţiile din materialele tipărite Pendra*Care*, inclusiv prezentul document, au rolul exclusiv de a face o descriere generală a produsului la data fabricării şi nu reprezintă nicio garanţie explicită.

SLOVENČINA
Návod na použitie – vodiaci katéter
Obsah
Intravaskulárny vodiaci katéter
Popis pomôcky
Vodiaci katéter potiahnutý hydrofilnou vrstvou je jednorazová pomôcka, ktorá uľahčuje prechod intravaskulárnych pomôcok.
Indikácie
Vodiaci katéter je vytvorený na vytvorenie dráhy, cez ktorú sa zavádzajú terapeutické a diagnostické prístroje. Vodiaci katéter je určený na použitie v koronárnom a perifernom vaskulárnom systéme.
Kontraindikácie
Nie sú známe.
Varovania
- Definície symbolov varovaní nájdete v časti o symboloch v Návode na použitie
- Použite pred dátumom uvedeným na označení za textom „použiť do".
- Obsah sa dodáva STERILNÝ, sterilizovaný pomocou etylénoxidu (EO). Výrobok nepoužívajte, ak je poškodená sterilná bariéra alebo obal výrobku. Ak zistíte poškodenie, obráťte sa na zástupcu spoločnosti.
- Určené len pre jedného pacienta. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani nesterilizujte znova. Opakované použitie, regenerácia alebo opakovaná sterilizácia môžu ohroziť integritu štruktúry tejto pomôcky alebo viesť k zlyhaniu pomôcky, čo zase môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Po vystavení biologickým materiálom sa katétre čistia mimoriadne ťažko. Opakované použitie, regenerácia alebo opakovaná sterilizácia môžu priniesť riziko kontaminácie pomôcky alebo spôsobiť infekciu či krížovú infekciu pacienta, vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.
- Pred použitím katéter skontrolujte, aby ste overili, či vyznačené rozmery, tvar a stav sú vhodné na daný postup, a aby ste zaistili kompatibilitu s inými pomôckami.
- Poškodené výrobky nepoužívajte.
- Nevystavujte organickým rozpúšťadlám.
- Po použití môžu pomôcky predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulácia, likvidácia a zničenie použitých pomôcok a ich obalov sa má vykonať v súlade s platnými zákonmi a nariadeniami a s dodržaním adekvátnych postupov.
- Ak je medzi prístrojmi a lúmenom vodiaceho katétra obmedzená vzdialenosť, prístroje sa musia zavádzať a vyťahovať pomaly, s otvoreným ventilom, aby sa redukovalo riziko embolizmu.
Bezpečnostné opatrenia
- Pri indikáciách, kontraindikáciách a použití tohto katétra sa majú vždy brať do úvahy aktuálne lekárske názory a štandardy. Je potrebné zvážiť vhodnosť použitia tohto výrobku u konkrétneho pacienta.
- Má sa použiť vhodná antikoagulačná terapia.
- Aby ste predišli poškodeniu konca katétra pri vybaľovaní, katéter uchopte v oblasti hrdla a ťahajte ho nadvihnite. Neopatrná manipulácia počas odbaľovania, prípravy alebo počas zákroku môže ovplyvniť výkon výrobku.
- Aby ste predišli poškodeniu katétra a krvných ciev, katéter zavádzajte, opatrne posúvajte, manipulujte s ním a vyberajte ho cez zavádzač a po vopred umiestnenom vodiči.
- Manipulácia s katétrom sa má vykonávať pod fluoroskopickým navádzaním.
- V prípade zauzlenia katétra vytiahnite celý systém. Torzia zauzleného katétra môže spôsobiť poškodenie cievy a oddelenie katétra.
- Pomaly ručne vpichnite kontrastnú látku vždy, keď sa pomocou tohto katétra pokúšate o opacifikáciu ciev.
- Pri manipulácii s terapeutickou/diagnostickou pomôckou vždy kontrolujte polohu konca vodiaceho katétra.
- Ak sa počas manipulácie s vodiacim alebo terapeutickým/diagnostickým katétrom vyskytne silný odpor, prechod nevynucujte nasilu. Pred pokračovaním určite príčinu odporu. Ak sa príčina nedá odstrániť, vytiahnite súčasne obe pomôcky.
- Vodiaci katéter môže upchať malé cieľové cievy. Zabráňte obštrukcii krvného obehu. Zvážte použitie vodiaceho katétra s bočnými otvormi.
Komplikácie
Použitie tohto výrobku pri klinických výkonoch sa má obmedziť len na tých lekárov, ktorí absolvovali príslušné a dostatočné zaškolenie, a ktorí sú oboznámení s prípadnými komplikáciami, ktoré sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas tohto výkonu alebo po ňom.
K možným komplikáciám patria okrem iných aj nasledujúce:
- arytmia
- krvácavé komplikácie
- smrť
- (vzduchová) embólia
- hematóm v mieste vpichu
- hemorágia
- infekcia
- ischémia alebo infarkt myokardu
- neurologický deficit vrátane tranzitórneho ischemického ataku/cievnej mozgovej príhody
- migrácia aterosklerotického plátu
- pseudoaneuryzma
- vznik trombu
- cievna trauma vrátane disekcie, perforácie a/alebo ruptúry
- oklúzia ciev
- spazmus ciev
Návod na použitie
- Vyberte katéter z obalu a skontrolujte, či nie je poškodený.
- Pripojte hemostatickú pomôcku k hrdlu katétra.
- Katéter prepláchnite fyziologickým roztokom.
- Vodiaci katéter potiahnutý hydrofilnou vrstvou zaveďte do vaskulatúry po vodiči cez zavádzač, alebo po permanentne zavedenom vodiči pomocou výberovej techniky perkutánneho vstupu.
- Cez bočné rameno hemostatickej pomôcky nastavte kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom.
- Katéter posúvajte po vodiči až do dosiahnutia požadovanej polohy.
- Vodič vyberte s umožnením spätného krvácania. Pred ručnou injekciou kontrastnej látky natiahnite a prepláchnite vodiaci katéter.
- Ako potvrdenie správneho zavedenia katétra je dôležité, aby sa určilo, či sú merania tlaku v tepnách primerané.
- Zaveďte terapeutickú/diagnostickú pomôcku a podľa poskytnutého návodu vykonajte určený zákrok.

Poznámka: Počas manipulácie s terapeutickou/diagnostickou pomôckou sa odporúča vykonávať kontinuálne preplachovanie fyziologickým roztokom.
- Po ukončení výkonu znovu zaveďte vodič a po vodiči vyberte vodiaci katéter.
Popretie záruky a obmedzenie opravného prostriedku
Spoločnosť Pendra*Care* International B.V. venovala výrobe tejto pomôcky primeranú starostlivosť.
Na výrobok Pendra*Care* popísaný v tejto publikácii neexistuje žiadna výslovná ani odvodená záruka, vrátane akejkoľvek neobmedzenej odvodenej záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť Pendra*Care* za žiadnych okolností nezodpovedá za priame, náhodné ani následné škody okrem tých, ktoré sú výslovne určené osobitným zákonom. Žiadna osoba nemá právomoc zaviazať spoločnosť Pendra*Care* k inému zastúpeniu alebo záruke, než je osobitne uvedené v tomto materiáli.
Popisy alebo technické údaje v tlačovinách spoločnosti Pendra*Care*, vrátane tejto publikácie, slúžia výhradne na všeobecný popis výrobku v dobe výroby, a nepredstavujú žiadne výslovné záruky.

SLOVENŠČINA
Navodilo za uporabo – vodilni kateter
Vsebina
Intravaskularni vodilni kateter
Opis pripomočka
Vodilni kateter je pripomoček za enkratno uporabo, ki omogoča prehod intravaskularnim pripomočkom.
Indikacije
Vodilni kateter je namenjen ustvarjanju prehoda, skozi katerega je mogoče vstaviti terapevtske in diagnostične naprave. Vodilni kateter je namenjen uporabi v žilnem sistemu in perifernem ožilju.
Kontraindikacije
Niso znane.
Opozorila
- Opozorilni simboli so opredeljeni v razdelku o simbolih v Navodilih za uporabo.
- Pripomoček uporabite pred datumom izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini.
- Vsebina je STERILNA. Sterilizirana je bila z etilenoksidom (EO). Pripomočka ne uporabite, če menite, da sta sterilna bariera ali ovojnina kompromitirani. Če odkrijete poškodbo, se obrnite na zastopnika izdelovalca.
- Za uporabo na enem bolniku. Ne smete jih znova uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava oz. sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost pripomočka oz. povzročijo napako na pripomočku, ki posledično lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Katetre je po izpostavitvi biološkemu materialu izjemno težko očistiti. Zaradi ponovne uporabe, obdelave oz. sterilizacije lahko pride do kontaminacije pripomočka, okužbe bolnika in/ali navzkrižne okužbe, med drugim tudi do prenosa povzročiteljev nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Pred uporabo kateter preglejte, da se prepričate, ali so označene velikosti, oblika in stanje primerni za načrtovani poseg, in da zagotovite skladnost z drugimi pripomočki.
- Ne uporabite poškodovanega pripomočka.
- Pripomočka ne smete izpostavljati organskim topilom.
- Po uporabi lahko pripomoček predstavlja biološko nevarnost. Pri ravnanju z uporabljenimi pripomočki in njihovo ovojnino ter njihovemu odstranjevanju in uničenju upoštevajte veljavno zakonodajo ter ustrezne postopke.
- V primeru omejene razdalje med napravami in svetlino vodilnega katetra morate naprave vstaviti in jih izvleči počasi z odprtim ventilom, da zmanjšate tveganje embolije.
Previdnostni ukrepi
- Pri določanju indikacij in kontraindikacij ter uporabi katetra vedno upoštevajte nova medicinska odkritja in standarde. Presoditi morate, ali je bolnik primeren za uporabo pripomočka.
- Uporabiti morate ustrezno antikoagulacijsko terapijo.
- Pazite, da pri odstranjevanju ovojnine ne poškodujete konice katetra. Kateter primite za priključek in ga previdno dvignite. Nepredvidno ravnanje pri odstranjevanju ovojnine ali med pripravo na poseg oziroma med posegom lahko vpliva na zmogljivost pripomočka.
- Vstavite kateter skozi vodilo za uvajanje katetra ter previdno uvedite, potisnite in izvlecite kateter preko prej nameščene vodilne žice, da preprečite zanke na katetru in poškodbe žil.
- Potisk katetra je treba izvesti fluoroskopsko vodeno.
- V primeru zank na katetru odstranite celoten sistem. Torzija zvitega katetra lahko povzroči poškodbo žile in ločitev katetra.
- V primeru poskusa opacifikacije žil s katetrom kontrastno sredstvo počasi ročno vbrizgajte.
- Ob potiskanju terapevtskega/diagnostičnega pripomočka nenehno nadzorujte lego konice katetra.
- V primeru močnega upora pri potiskanju vodilnega ali terapevtskega/ diagnostičnega katetra s potiskanjem prenehajte. Pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora. V primeru, da vzroka ni mogoče odpraviti, izvlecite vse pripomočke hkrati.
- Vodilni kateter lahko zamaši manjše žile. Pazite, da ne pride do zapore pretoka krvi. Morda lahko uporabite vodilni kateter s stranskimi odprtinami.
Zapleti
Ta pripomoček lahko v kliničnih posegih uporabljajo le zdravniki po ustreznem in zadostnem usposabljanju, ko so seznanjeni z možnimi zapleti, ki se lahko razvijejo med posegom in po njem.
Možni zapleti so med drugim:
- aritmija,
- zapleti zaradi krvavitev,
- smrt,
- (zračna) embolija,
- hematom na mestu punkcije,
- krvavitev,
- okužba,
- ishemija in/ali infarkt miokarda,
- nevrološki izpad, vključno s prehodno ishemično atako / kapjo,
- migracija plaka,
- psevdoanevrizma,
- nastanek trombusa,
- poškodba žile, vključno z disekcijo, perforacijo in / ali rupturo,
- zapora žile,
- žilni spazem,
Navodilo za uporabo
- Vzemite kateter iz ovojnine in ga preverite glede poškodb.
- Na priključek namestite hemostatski pripomoček.
- Kateter izperite s fiziološko raztopino.
- Vodilni kateter s hidrofilno prevleko uvedite v ožilje s perkutano tehniko preko vodilne žice skozi vodilo ali preko ustrezno velike uvajalne vodilne žice.
- Nastavite neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino skozi stranski priključek hemostatskega pripomočka.
- Potiskajte kateter po vodilni žici do želenega položaja, dokler ni dosežena končna lega.
- Odstranite vodilno žico, pri čemer naj bo mogoča retrogradna krvavitev. Vodilni kateter pred ročnim vbrizganjem kontrastnega sredstva aspirirajte in izperite.
- Treba se je prepričati, da je kateter ustrezno vstavljen; le tako so lahko meritve arterijskega tlaka ustrezne.
- Uvedite terapevtski/diagnostični pripomoček in v skladu z navodili izvedite želeni poseg.

Opomba: Priporočljivo je, da neprekinjeno izpiranje s fiziološko raztopino izvajate ves čas upravljanja terapevtskega/diagnostičnega pripomočka.
- Po končanem posegu znova uvedite vodilno žico in izvlecite kateter preko vodilne žice.
Omejitev jamstva in odškodnin
Družba Pendra*Care* International B.V. je pri izdelavi tega pripomočka ravnala z razumno skrbjo.
Za izdelek družbe Pendra*Care*, ki je opisan v tej publikaciji, ni izrecnega ali posrednega jamstva, med drugim posrednega jamstva primernosti za prodajo ali določen namen. Družba Pendra*Care* ni odgovorna za neposredno, postransko ali posledično škodo, ki ni izrecno navedena v zakonodaji. Nihče ne more družbe Pendra*Care* zavezati k zastopstvu ali jamstvu, ki ni specifično izraženo tukaj.
Opisi ali specifikacije v tiskanih materialih družbe Pendra*Care*, vključno s to publikacijo, so izključno namenjeni splošnemu opisu izdelka v času izdelave in ne predstavljajo izrecnih jamstev.

中國傳統
使用說明 — 導引導管

目錄
血管內導引導管。

設備描述
親水塗層導引導管是一種一次性使用設備，幫助置入血管內設備。

適應症
引導導管專門設計用於為醫療和診斷器件的導入提供路徑。引導導管旨在用於冠狀血管系統或外周血管系統。

禁忌症
無。

警告
- 有關警告符號的釋義，請參考使用指南的符號釋義部分
- 應在標籤上註明的「有效期限」之內使用。
- 提供的設備已透過環氧乙烷(EO)流程消毒。如果產品的無菌屏障或包裝受到損壞，則不要使用產品。如果發現損壞，請聯絡您的公司代表。
- 僅限一位病人使用。不得重複使用、再加工或再消毒。重複使用、再加工或再消毒可能會損害設備的結構完整性及/或導致設備發生故障，從而對病人造成傷害、疾病或死亡。導管如果接觸到生物材料將很難清洗。重複使用、再加工或再消毒可能會帶來設備遭污染的風險及/或引起病人感染或交叉感染，包括但不限於病人之間傳播傳染病。設備如遭污染可能會對病人造成傷害、疾病或死亡。
- 使用之前請對導管進行細緻檢查，以查對標籤上的尺寸，形狀和狀況是否適合該特定用途，並確保其與其它設備相容。
- 不要使用損壞的產品。
- 不得接觸有機溶劑。
- 使用之後，設備可能會造成生物危害。用過的設備及包裝應根據適用法規，並遵循適當的流程進行搬運、處置和銷毀。
- 當器件與引導導管內腔之間存在有限空隙時，必須在管閥開啟的狀態下緩慢推進或取出器件，以降低栓塞風險。

注意事項
- 適應症、禁忌症及本導管的使用應總是考慮到實際的醫療常識和標準。同時也應考慮病人是否適合使用此產品。
- 應進行恰當的抗凝治療。
- 為了避免拆開包裝時損壞導管的尖端，應握住導管的中心然後輕輕取出。拆包、準備或使用過程中的不小心操作，可能會影響產品性能。
- 為了避免導管和血管損傷，應當透過插管器沿著預先定位的導引線插入並小心推進和抽出導管。
- 導管操作應在螢光鏡的指引下進行。
- 如發生導管扭結，請抽出整個系統。扭結導管的扭力可引起血管損傷和導管分離。
- 一旦需要將使用該導管的血管變為不透明，請用手慢慢注入造影劑。
- 在操作某一治療/診斷設備時，請始終控制好導引導管尖端的位置。
- 如果導引或治療/診斷導管操作過程中遇到強大阻力，請不要強行穿過。繼續之前請確定阻力產生的原因。如果阻力根源無法消除，請同時取出所有設備。
- 導引導管可能會與細小的目標血管咬合在一起。請避免發生血流阻塞。請考慮使用具有側孔的導引導管。

併發症
臨床手術中，本產品的使用者僅限受過相關和適當訓練的醫生，他們熟悉可能在手術中或手術後發生的可以想像到的併發症。
可能的併發症包括但不限於以下：
- 心律失常
- 出血併發症
- 死亡
- （空氣）栓塞
- 穿刺位置出現血腫
- 大出血
- 感染
- 心肌缺血和/或梗塞
- 神經功能缺失，包括短暫性腦缺血/中風
- 血小板位移
- 假性動脈瘤
- 形成血栓
- 血管創傷，包括分解，穿孔和/或破裂
- 血管閉塞
- 血管痙攣

使用指南
- 從包裝中取出導管，確認導管完好無損。
- 將止血設備安裝到導管主幹上
- 用鹽溶液沖洗導管。
- 將親水塗層導引導管透過插管器沿著導引線插入脈管系統，或者使用經皮進入選擇技術沿著某一尺寸合適的留置導引線插入。
- 透過止血設備的側道進行連續的鹽溶液沖洗。
- 沿著導線推進導管，直至到達指定位置為止。
- 允許回血的同時移除導引線。在用手注入造影劑之前抽吸並沖洗導引導管。
- 確定動脈血壓測量值正常以確認導管位置正確，這一點很重要。
- 插入治療/診斷設備並按照所給指南完成計畫流程。

注：建議在操作治療/診斷設備時保持連續的鹽溶液沖洗。
- 最終完成操作程式之後，重新插入一根導引線並沿著該導引線移除導引導管。

免責聲明和補救限制
Pendra*Care* International B.V. 在製造此設備時有盡到合理的注意。
此出版品中描述的 Pendra*Care* 產品沒有任何明示或暗示的擔保，包括但不限於任何關於適銷性或適合特定目的的暗示擔保。在任何情況下，Pendra*Care* 都不會對任何直接損害、附帶損害或間接損害承擔責任，特定法律明確規定的除外。任何人都沒有權力約束 Pendra*Care* 做出任何聲明或擔保，除了本文明確列出的除外。
Pendra*Care* 印刷品〈包括本出版品〉中的描述或規格僅用於生產之時的產品一般描述，而不構成任何明確的擔保。

简体中文
使用指南 - 导引导管

目录
血管内导引导管。

设备描述
亲水涂层导引导管是一种一次性使用设备，帮助置入血管内设备。

适应症
引导导管专门设计用于为医疗和诊断器件的导入提供路径。引导导管旨在用于冠状血管系统或外周血管系统。

禁忌症
无。

警告
- 有关警告符号的定义请参考《使用指南》的符号定义部分
- 应在标签上注明的"有效期"之内使用。
- 提供的设备已通过环氧乙烷 (EO) 流程消毒。如果产品的无菌屏障或包装受到损坏，则不要使用产品。如果发现损坏，请联系您的公司代表。
- 仅限一位病人使用。不得重复使用、再加工或再消毒。重复使用、再加工或再消毒可能会损害设备的结构完整性及/或导致设备发生故障，从而对病人造成伤害、引发疾病或死亡。导管接触生物材料之后，极难清洁。重复使用、再加工或再消毒可能会使设备受到污染及/或引发病人感染或交叉感染，包括但不限于病人之间传播传染病。设备如遭污染可能会对病人造成伤害、引发疾病或死亡。
- 使用之前请对导管进行细致检查，以核实标签上的尺寸、形状和状况是否适合特定用途，并确保其与其它设备兼容。
- 不要使用损坏的产品。
- 不得接触有机溶剂。
- 使用之后，设备可能会造成生物危害。用过的设备及包装应当根据适用法律和规定并遵循适当的流程进行处置、清理和销毁。
- 当器件与引导导管内腔之间存在有限空隙时，必须在管阀开启的状态下缓慢推进或取出器件，以降低栓塞风险。

警惕
- 适应症、禁忌症及本导管的使用应当总是考虑到实际的医疗常识和标准。同时也应当考虑病人对于本产品的适宜性。
- 应进行恰当的抗凝治疗。
- 为了避免拆包时损坏导管的尖端，应握住导管的中心再轻轻取出。拆包、准备或使用过程中的不小心操作，可能会影响产品性能。
- 为了避免导管和血管损伤，应当通过插管器沿着预先定位的导引线插入并小心推进和抽出导管。
- 导管操作应在荧光镜的引导下进行。
- 如发生导管扭结，请抽出整个系统。扭结导管的扭矩可引起血管损伤和导管分离。
- 需要将使用本导管的血管变为不透明时，请用手慢慢注入造影剂。
- 在操作治疗/诊断设备时，请始终控制好导引导管尖端的位置。
- 如果导引或治疗/诊断导管操作过程中遇到强大阻力，请不要强行穿过。继续之前，请确定阻力产生的原因。如果阻力根源无法消除，请同时抽出所有设备。
- 导引导管可能会与细小的目标血管咬合在一起。请避免发生血流阻塞。请考虑使用具有侧孔的导引导管。

并发症
临床治疗中本产品的使用者仅限那些受过相关和适当培训的医生，并且熟悉在治疗中期或后期可能发生的并发症。
可能的并发症包括但不限于以下：
- 心律失常
- 出血并发症
- 死亡
- （空气）栓塞
- 穿刺位置出现血肿
- 大出血
- 感染
- 心肌缺血及/或梗塞
- 神经功能缺损，包括短暂性脑缺血发作/中风
- 血小板位移
- 假性动脉瘤
- 形成血栓
- 血管创伤，包括分解、穿孔及/或破裂
- 血管闭塞
- 血管痉挛

使用指南
- 从包装中取出导管，确认导管完好无损。
- 将止血设备安装到导管主干上
- 用盐液冲洗导管。
- 将亲水涂层导引导管通过插管器沿着导引线插入脉管系统，或者使用经皮进入选择技术沿着某一尺寸合适的留置导引线插入。
- 通过止血设备的侧道进行连续的盐液冲洗。
- 沿着导线推进导管，直至到达指定位置为止。
- 允许回血的同时移除导引线。在用手注入造影剂之前抽吸并冲洗导引导管。
- 确定动脉血压测量值正常以确认导管位置正确，这一点很重要。
- 插入治疗/诊断设备并按照所给指南完成预期的操作程序。

请注意：建议在操作治疗/诊断设备时保持连续的盐液冲洗。
- 最终完成操作程序之后，重新插入一根导引线并沿着该导引线移除导引导管。

免责声明和医疗限制
Pendra*Care* International B.V保证产品的生产符合管理。
印刷材料中描述的 Pendra*Care* 产品没有任何明示或暗示的保证，包括但不限于任何关于适销性或适合特定目的的暗示保证。在任何情况下，Pendra*Care* 都不会对任何直接损害、偶发或间接损害承担责任，特定法律明确规定的除外。任何人都没有权力约束 Pendra*Care* 做出任何声明或保证，本文明确规定的除外。
Pendra*Care* 印刷品（包括本宣传材料）中的描述或规格只是对生产时的产品进行描述，并无任何明确的保证。

HRVATSKI
Upute za korištenje – vodeći kateter
Sadržaj
Intravaskularni vodeći kateter.
Opis uređaja
Vodeći kateter s hidrofilnim slojem uređaj je za jednokratnu upotrebu koji omogućuje prolazak intravaskularnih uređaja.
Indikacije
Svrha katetera za uvođenje jest osiguranje prolaza kroz koji se uvode terapijski i dijagnostički uređaji. Kateter za uvođenje predviđen je za upotrebu u koronarnom ili perifernom vaskularnom sustavu.
Kontraindikacije
Nepoznate.
Upozorenja
- Definicije simbola upozorenja potražite u odjeljku sa simbolima uputa za upotrebu
- Iskoristiti prije isteka roka upotrebe navedenog na naljepnici.
- Isporučeni sadržaj STERILIZIRAN je postupkom sterilizacije etilen-oksidom (EO). Nemojte koristiti ako je oštećena sterilna barijera proizvoda ili ako je pakiranje oštećeno. Ako pronađete oštećenja, obratite se zastupniku proizvođača.
- Za korištenje na samo jednom pacijentu. Proizvod se ne smije koristiti, obrađivati ni sterilizirati više puta. Korištenjem ili steriliziranjem više puta možete ugroziti strukturalni integritet uređaja i/ili prouzročiti njegov kvar, što može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Kateteri se vrlo teško čiste nakon izlaganja biološkim materijalima. Korištenjem, obradom ili steriliziranjem više puta možete povećati rizik od kontaminacije uređaja i/ili prouzročiti infekcije ili intrahospitalne infekcije, uključujući prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Prije korištenja pregledajte kateter da biste provjerili jesu li naznačene dimenzije, oblik i stanje prikladni za određeni postupak te da biste provjerili kompatibilnost s ostalim uređajima.
- Nemojte koristiti oštećene proizvode.
- Proizvod nemojte izlagati organskim otapalima.
- Uređaji nakon upotrebe mogu biti opasni zbog mogućnosti biološke kontaminacije. Rukovanje korištenim uređajima i njihovim pakiranjem te njihovo odlaganje na otpad i uništavanje moraju biti u skladu s važećim zakonima i odredbama i moraju se slijediti odgovarajući postupci.
- Ako je razmak između uređaja i lumena katetera za uvođenje ograničen, uređaje je potrebno polako uvoditi i povlačiti uz otvoreni ventil radi smanjenja rizika od embolije.
Mjere opreza
- Indikacije, kontraindikacije i korištenje ovog katetera uvijek moraju biti u skladu s aktualnim medicinskim saznanjima i standardima. U obzir je potrebno uzeti prikladnost pacijenta za korištenje proizvoda.
- Potrebno je primijeniti odgovarajuću antikoagulacijsku terapiju.
- Da bi se izbjeglo oštećenje vrha katetera tijekom raspakiravanja, primite kateter za središnji dio i polako ga podignite. Neobazrivo rukovanje tijekom raspakiranja, pripreme ili postupka može negativno utjecati na funkcioniranje proizvoda.
- Da biste izbjegli oštećenje katetera i krvnih žila, kateter uvedite kroz uvodnik te ga pažljivo provlačite, rukujte njime i povlačite preko prethodno postavljene žice za vođenje.
- Rukovanje kateterom potrebno je izvoditi uz fluoroskopsko navođenje.
- Ako se kateter savije, povucite cijeli sustav. Moment savijenog katetera može prouzročiti oštećenje žile i razdvajanje katetera.
- Koristite sporu ručnu injekciju kontrastnog sredstva kad god pokušavate učiniti žile neprozirnima pomoću ovog katetera.
- Tijekom rukovanja terapeutskim/dijagnostičkim uređajem uvijek kontrolirajte položaj vrha vodećeg katetera.
- Ako tijekom rukovanja vodećim ili terapeutskim/dijagnostičkim kateterom naiđete na jak otpor, nemojte pokušavati na silu omogućiti prolazak. Prije nego što nastavite, utvrdite uzrok otpora. Ako uzrok nije moguće ukloniti, povucite sve uređaje istodobno.
- Vodeći kateter može začepiti male ciljne žile. Izbjegavajte ometanje protoka krvi. Razmislite o korištenju vodećeg katetera s bočnim rupicama.
Komplikacije
Korištenje ovog proizvoda u kliničkim postupcima potrebno je ograničiti na liječnike s relevantnom i odgovarajućom edukacijom, koji su upoznati sa svim komplikacijama do kojih može doći tijekom ili nakon postupka.
Moguće komplikacije obuhvaćaju:
- aritmiju
- komplikacije s krvarenjem
- smrt
- (zračnu) emboliju
- hematom na mjestu uboda
- krvarenje
- infekciju
- ishemiju i/ili infarkt miokarda
- neurološki deficit uključujući prolazni ishemijski napad / moždani udar
- migraciju plaka
- pseudoaneurizmu
- nastanak krvnih ugrušaka
- ozljedu žila, uključujući disekciju, perforaciju i/ili puknuće
- začepljenje žila
- grčenje žila
Upute za upotrebu
- Izvadite kateter iz pakiranja i provjerite nije li oštećen.
- Priključite hemostatički uređaj na čvorište katetera.
- Isperite kateter fiziološkom otopinom.
- Uvedite vodeći kateter s hidrofilnim slojem u vaskulaturu iznad žice za vođenje kroz uvodnik ili preko umetnute žice za vođenje odgovarajuće veličine pomoću odabranog postupka perkutanog ulaska.
- Omogućite trajni protok fiziološke otopine kroz bočni dio hemostatičkog uređaja.
- Provlačite kateter preko žice za vođenje dok ne postignete željeni položaj.
- Izvadite žicu za vođenje i omogućite stražnje krvarenje. Aspirirajte i isperite vodeći kateter prije ručne injekcije kontrastnog sredstva.
- Važno je utvrditi jesu li vrijednosti arterijskog pritiska odgovarajuće da biste provjerili je li kateter pravilno postavljen.
- Uvedite terapeutski/dijagnostički uređaj i izvedite željeni postupak u skladu s navedenim uputama.

Napomena: preporučuje se održavanje trajnog protoka fiziološke otopine tijekom rukovanja terapeutskim/dijagnostičkim uređajem.
- Nakon završetka postupka ponovno uvedite žicu za vođenje i izvadite vodeći kateter iznad žice za vođenje.
Jamstvo i pravni lijek
Tvrtka Pendra*Care* International B.V. proizvela je ovaj uređaj uz maksimalnu pažnju.
Za uređaj tvrtke Pendra*Care* opisan o ovoj publikaciji ne postoji izričito ili implicirano jamstvo, uključujući bez ograničenja bilo kakvo jamstvo upotrebljivosti ili prilagođenosti određenoj namjeni. Tvrtka Pendra*Care* ni u kom slučaju neće biti odgovorna ni za kakva izravna, slučajna ili posljedična oštećenja, osim za ona koja su izričito navedena u određenom zakonu. Nitko nema ovlast da obveže tvrtku Pendra*Care* na bilo kakve izjave ili davanje jamstava osim onako kako je to ovdje određeno.
Opisi ili specifikacije u tiskanim materijalima tvrtke Pendra*Care*, uključujući ovu publikaciju, namijenjeni su isključivo općenitom opisu proizvoda u vrijeme proizvodnje i ne sadrže ugovorna jamstva.

РУССКИЙ
Инструкция по использованию – направляющий катетер
Содержимое
Внутрисосудистый направляющий катетер
Описание устройства
Направляющий катетер с гидрофильным покрытием — устройство для однократного применения, предназначенное для облегчения проведения внутрисосудистых устройств.
Показания к использованию
Проводниковый катетер разработан для обеспечения прохода, по которому вводятся терапевтические и диагностические устройства. Проводниковый катетер предназначен для использования в коронарной и периферической сосудистой системе.
Противопоказания
Известных противопоказаний нет.
Предупреждения
- Значение предупредительных условных обозначений можно найти в разделе условных обозначений Инструкции по использованию.
- Используйте до истечения срока годности, указанного на упаковке («Использовать до …»)
- Содержимое упаковки поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде. Стерилизовано оксидом этилена (ОЭ). Не используйте изделие при повреждении стерильного барьера и нарушении герметичности упаковки. При обнаружении повреждения обратитесь к представителю компании.
- Предназначено для использования только у одного пациента. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность приспособления и/или привести к его неисправности, что, в свою очередь, может причинить вред пациенту, привести к заболеванию и смерти. Катетеры чрезвычайно трудно очистить после контакта с биологическими материалами. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут вызвать контаминацию приспособления, привести к инфицированию пациента, в том числе к передаче инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Контаминация приспособления может привести к причинению вреда , заболеванию или смерти пациента.
- Перед использованием осмотрите катетер и убедитесь в том, что его маркированные размеры, форма и состояние подходят для использования в конкретной процедуре, а также убедитесь в его совместимости с другими устройствами.
- Не используйте поврежденные изделия.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей.
- После использования устройства могут представлять биологическую опасность. Обращение, утилизация и уничтожение устройств после использования должны проводиться в соответствии с применимыми законодательными и нормативными актами и с соблюдением надлежащих методов.
- Когда зазор между устройствами и просветом проводникового катетера ограничен, устройства следует проводить и извлекать медленно с открытым клапаном, чтобы снизить риск эмболии.
Предостережения
- Показания, противопоказания и само использование данного катетера всегда должны соответствовать современным медицинским взглядам и стандартам. Необходимо учитывать возможность использования этого продукта у конкретного пациента.
- Следует применять соответствующую противосвертывающую терапию.
- Во избежание повреждения наконечника катетера при извлечении из упаковки, возьмите катетер за центральную часть и аккуратно извлеките. Неосторожное обращение при извлечении из упаковки, во время подготовки к использованию или во время самой процедуры может отрицательно повлиять на технические характеристики продукта.
- Во избежание повреждения катетера и кровеносного сосуда вводите катетер через интродьюсер; продвижение, извлечение катетера и манипуляции с ним осуществляйте по предварительно установленному проводнику.
- Манипуляции с катетером должны проводиться под рентгеноскопическим контролем.
- В случае перекручивания катетера необходимо извлечь всю систему. Затягивание перекрученного катетера может привести к повреждению сосуда и к рассоединению катетера.
- При контрастировании сосуда с применением катетера медленно вручную вводите контрастное вещество.
- При работе с терапевтическим и диагностическим устройством контролируйте положение наконечника направляющего катетера.
- Если во время манипуляции с направляющим или терапевтическим и диагностическим катетером ощущается значительное сопротивление, прилагать усилие для его продвижения нельзя. Прежде чем продолжать продвижение, устраните причину сопротивления. Если причину устранить невозможно, извлеките все приспособления одновременно.
- Направляющий катетер может вызвать окклюзию целевых сосудов небольшого диаметра. Избегайте окклюзии кровотока. Рассмотрите применение направляющего катетера с боковыми отверстиями.
Осложнения
Использование данного изделия в клинических процедурах должно проводиться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку, хорошо знакомыми с потенциальными осложнениями, которые могут возникнуть во время или после процедуры.
К возможным осложнениям, помимо прочих, относятся:
- Аритмия
- Кровотечение
- Смерть
- (Воздушная) эмболия
- Гематома в месте пункции
- Кровоизлияние
- Инфицирование
- Ишемия и/или инфаркт миокарда
- Неврологический дефицит, в том числе преходящее нарушение мозгового кровообращения/инсульт
- Миграция атеросклеротической бляшки
- Ложная аневризма
- Тромбообразование
- Повреждения сосудов, в том числе расслоение стенки, перфорация и/или разрыв
- Окклюзия сосудов
- Спазм сосудов
Указания по использованию
- Извлеките катетер из упаковки и убедитесь в отсутствии повреждений.
- Прикрепите к центральной части катетера гемостатическое устройство
- Промойте катетер физиологическим раствором
- Введите направляющий катетер с гидрофильным покрытием в сосудистое русло по проводнику через интродьюсер или по постоянному проводнику соответствующего размера; оптимальным является применение чрескожной техники введения.
- Наладьте постоянное промывание физиологическим раствором через боковой отвод гемостатического устройства.
- Проведите катетер по проводнику до достижения необходимого положения.
- Извлеките проводник до получения обратного тока крови. Аспирируйте и промойте направляющий катетер для дальнейшего ручного введения через него контрастного вещества.
- Важно учитывать, что показатель артериального давления подходит для подтверждения правильности положения катетера.
- Введите терапевтическое и диагностическое устройство и проведите запланированную процедуру в соответствии с установленными правилами.

Примечание: во время манипуляции с терапевтическими и диагностическими устройствами рекомендуется непрерывное промывание физиологическим раствором.
- После окончания процедуры вновь введите проводник и извлеките по нему катетер.
Отказ от ответственности и ограничение права на возмещение
Компания Pendra*Care* International B.V. проявила разумную степень осторожности при производстве данного приспособления.
К описанному здесь изделию компании Pendra*Care* не применимы какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии, в том числе все без исключения подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования в конкретных целях. Ни при каких обстоятельствах компания Pendra*Care* не несет ответственности за прямые, случайные или косвенные повреждения, за исключением прямо установленных соответствующим законодательством. Никто не вправе связывать компанию Pendra*Care* какими-либо заявлениями или гарантиями, за исключением указанных.
Описания или спецификации в печатных материалах компании Pendra*Care*, включая данную публикацию, предназначены для общего описания продукта на момент его производства и не устанавливают никаких прямых гарантий.

TÜRKÇE
Kullanım Talimatları- Kılavuz Kateter
İçindekiler
İntravasküler Kılavuz Kateter
Cihaz tanımı
Hidrofil Kaplamalı Kılavuz Kateter, intravasküler cihazların geçişini kolaylaştıran tek kullanımlı bir cihazdır.
Endikasyonları
Kılavuz Kateter terapötik ve diyagnostik aygıtların içinden geçirilebileceği bir yol oluşturmak üzere tasarlanmıştır. Kılavuz kateterin koroner veya periferal vasküler sistemde kullanılması amaçlanmıştır.
Kontreandikasyonları
Bilinen kontraendikasyonu yoktur.
Uyarılar
- Uyarı sembollerinin tanımları için lütfen Kullanım Talimatları'nın sembol bölümüne bakınız.
- Etiketteki 'son kullanma tarihine' dikkat ediniz.
- İçindekiler etilen oksit (EO) süreci ile STERİL olarak sunulmaktadır. Eğer ürünün steril bariyeri ya da paketi zarar görmüşse kullanmayın. Eğer hasar varsa şirket temsilcinizle görüşün.
- Sadece tek hastada kullanılır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme ya da yeniden sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğüne zarar verebilir ve/ veya cihazın bozulmasına neden olabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne yol açabilir. Kateterlerin biyolojik materyallere maruz kaldıktan sonra temizlenmesi son derece zordur. Yeniden kullanım, yeniden işleme ya da yeniden sterilize etmek cihazda kontaminasyon riski ve/veya hastaya enfeksiyon bulaşması ya da çapraz-enfeksiyon riskini doğurabilir ki bu riskler arasında sadece sayılacaklarla sınırlı olmamak üzere bir hastadan diğerine hastalık bulaşması da vardır. Cihazın kontamine olması hastanın yaralanması, hastalanması ya da ölümüne neden olabilir.
- Kateteri kullanmadan önce etiketteki boyutların, şeklin ve koşulların kullanılacağı prosedür için uygun olup olmadığını belirlemek ve diğer cihazlara uyumundan emin olmak için denetleyin.
- Hasarlı ürünleri kullanmayın.
- Organik solventlere maruz bırakmayın.
- Kullanımın ardından cihaz biyolojik tehlikeye neden olabilir. Kullanılmış cihazların ve ambalajının tasfiyesi ve imhası, ilgili kanun ve yönetmeliklere ve aşağıdaki kurallara göre gerçekleştirilmelidir.
- Cihazlar ile kılavuz kateter lümeni arasında kısıtlı bir açıklık varsa emboli riskini azaltmak için cihazlar kapak açık bir şekilde yavaşça ilerletilmeli ve geri çekilmelidir.
Önlemler
- Bu kateterin endikasyonları, kontrendikasyonları ve kullanımında gerçek tıbbi görüşler ve standartlar dikkate alınmalıdır. Hastanın bu ürünün kullanımı için uygun olup olmadığı değerlendirilmelidir.
- Uygun bir pıhtı önleme tedavisi uygulanmalıdır.
- Ambalajı açarken kateter ucuna hasar vermemek için kateteri konektörden tutun ve dışarı yavaşça çıkarın. Ambalajı açarken ya da hazırlık yaparken veya prosedür sırasında dikkatsiz davranılması ürün performansını etkileyebilir.
- Katetere ve kan damarına hasar verilmesini engellemek için, kateteri daha önceden konumlandırılmış bir kılavuz teli üzerinden bir kateter kılıf introduseri kullanarak içeri sokun ve ilerletin, müdahaleyi gerçekleştirin ve geri çekin.
- Kateter manipülasyonu floroskopi kılavuzluğu altında gerçekleştirilmelidir.
- Kateterin bükülmesi halinde tüm sistemi çıkarın. Bükülmüş bir kateterin torku damara gelebilecek hasar ve kateterin ayrılmasıyla sonuçlanabilir.
- Bu kateteri kullanırken damarları bulandırmaya teşebbüs ettiğiniz her seferde elle yavaş kontrast madde enjeksiyonunu kullanın.
- Terapötik/diyagnostik cihazın manipülasyonunu yaparken herzaman kılavuz kateter ucunun pozisyonunu kontrol edin.
- Eğer kılavuzun veya terapötik/diyagnostik kateterin manipülasyonu sırasında güçlü bir dirençle karşılaşılırsa, geçiş için zorlamayın. İlerlemeden önce direncin sebebini belirleyin. Eğer sebep ortadan kaldırılamazsa, tüm cihazları aynı anda geri çekin.
- Kılavuz kateteri küçük hedef damarları tıkayabilir. Kan dolaşımını engellemekten kaçının. Yanlarda delikleri bulunan bir kılavuz kateter kullanmayı düşünün.
Komplikasyonlar
Bu ürün klinik prosedürlerde sadece ilgili ve uygun eğitimi almış ve prosedür sırasında ve sonrasında gerçekleşebilecek komplikasyonları bilen doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
Olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır ama sadece bunlarla sınırlı değildir:
- Aritmi
- Kanama komplikasyonları
- Ölüm
- (Hava) Emboli
- Delinen bölgede hematoma
- Kan kaybı
- Enfeksiyon
- Miyokard iskemisi ve/veya enfarktüsü
- Geçici İskemik Atak / İnme dahil olmak üzere Nörolojik Tutulum
- Plak migrasyonu
- Sahte anevrizma
- Trombus formasyonu
- Diseksiyon, perforasyon ve/veya kopma da dahil olmak üzere damar travması
- Damar oklüzyonu
- Damar spazmı
Kullanım Talimatları
- Kateteri ambalajından çıkarın ve zarar görmemiş olduğundan emin olun.
- Kateterin konektörüne hemostatik cihazı takın.
- Kateteri saline ile temizleyin.
- Hidrofil kaplamalı kılavuz kateterini bir kılavuz tel içinden introduser yoluyla veya uygun boyda bir kalıcı kılavuz tel yoluyla tercih edilen deriye giriş tekniğini kullanarak damar yayılımına sokun.
- Hemostatik cihazın sidearm'ı üzerinden sürekli olarak heparinize tuz solüsyonu ile yıkanmasını sağlayın.
- İstenen konuma gelinene kadar kateteri kılavuz tel üzerinden ilerletin.
- Kılavuz teli çıkararak kanamaya izin verin. Kontrast maddenin elle enjekte edilmesinden önce kılavuz kateteri aspire edin ve yıkayın.
- Kateterin düzgün konumlandığından emin olmak için atardamar basıncı ölçümlerinin uygun olduğunu belirlemek önemlidir.
- Terapötik/diyagnostik cihazı içeri sokun ve istenen prosedürü verilen talimatlara göre gerçekleştirin.

Not: Bir terapötik/diyagnostik cihazın manipülasyonu sırasında sürekli tuz solüsyonu banyosunun sağlanması önerilir.
- Prosedürü sonlandırdıktan sonra yeniden bir kılavuz teli sokun ve kateteri kılavuz tel üzerinden çıkarın.
Garanti Reddi ve Telafi Sınırlaması
Pendra*Care* International B.V. bu cihazı üretirken makul seviyede dikkatle çalışmıştır.
Sadece sayılanlarla sınırlı olmamak üzere bu yayında tanımlanan Pendra*Care* ürünü konusunda satılabilirliğe ya da belli bir amaca uygunluğa dair herhangi açık ya da ima yollu garanti sunulmamaktadır. Pendra*Care*, ilgili kanunlarda açık şekilde belirtilmiş olması dışında, hiçbir şekilde direkt, arizi yada sonuca bağlı hasarlardan sorumlu olmaz. Burada açıkça belirtilmiş olması haricinde hiç kimsenin Pendra*Care*'i temsil etme ya da adına garanti verme yetkisi yoktur. Pendra*Care*'in basılı materyalindeki tanımlar ya da spesifikasyonlar, bu yayın da dahil olmak üzere, sadece ürünün üretim zamanında sahip olduğu özellikleri tanımlamak amacını taşımaktadır ve herhangi bir açık garanti sağlamaz.

SRPSKI
Uputstva za upotrebu – kateter za uvođenje
Sadržaj
Intravaskularni kateter za uvođenje.
Opis uređaja
Hidrofilični obloženi kateter za uvođenje je uređaj za jednokratnu upotrebu koji olakšava prolaz intravaskularnih uređaja.
Indikacije
Vodeći kateter je napravljen da bi obezbedio prolaz kroz koji terapeutske i dijagnostičke sprave mogu da prođu. Vodeći kateter je namenjen da se koristi za koronarni ili periferne vaskularni sistem.
Kontraindikacije
Nepoznate.
Upozorenja
- Definicije simbola upozorenja potražite u odeljku sa simbolima u uputstvima za upotrebu
- Iskoristite pre roka upotrebe koji je naveden na nalepnici.
- Sadržaj je obezbeđen STERILISAN putem procesa sterilizacije etilen oksidom (EO). Nemojte koristiti ako su sterilnost ili pakovanje proizvoda ugroženi. Ako se pronađe oštećenje, obratite se predstavniku preduzeća.
- Samo za jednog pacijenta. Proizvod se ne sme koristiti, obrađivati niti sterilisati više od jednog puta. Višeupotreba ili sterilizacija može ugroziti strukturni integritet uređaja i/ili uzrokovati neispravan rad što može dovesti do ozleda, bolesti ili smrti pacijenta. Kateteri se jako teško mogu očistiti nakon izlaganja biološkim materijalima. Višestruka upotreba, obrada ili sterilizacija može dovesti do rizika od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekcije ili infekcije s jednog organa na drugi, uključujući između ostalog i prenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do ozleda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Ispitajte kateter pre upotrebe da biste proverili da li su označene dimenzije, oblik i stanje prikladni za određenu proceduru, kao i da biste obezbedili kompatibilnost sa drugim uređajima.
- Ne koristite oštećene proizvode.
- Ne izlažite proizvod organskim rastvaračima.
- Nakon upotrebe uređaji mogu predstavljati opasnost od biološke kontaminacije. Rukovanje, odlaganje i uništavanje upotrebljenih uređaja i njihovo pakovanje bi se trebalo vršiti u skladu sa zakonima i odredbama, koje se primenjuju i praćenjem odgovarajućih postupaka.
- Kada postoji ograničeni čisti prostor između uređaja i lumena vodećeg katetera, uređaji se moraju uvoditi i izvlačiti polako s otvorenim ventilom kako bi se smanjio rizik od embolije.
Mere opreza
- Indikacije, kontraindikacije i upotreba ovog katetera bi se uvek trebala odnositi na trenutna medicinska saznanja i standarde. U obzir je potrebno uzeti da li je pacijentovo stanje prikladno za upotrebu proizvoda.
- Potrebno je primeniti odgovarajuću terapiju protiv zgrušavanja krvi.
- Kako bi se izbeglo oštećenje vrha katetera tokom otvaranja, uhvatite kateter za središnji deo i polako ga podignite. Neobazrivo rukovanje prilikom otvaranja, pripreme ili tokom procedure može negativno uticati na rad proizvoda.
- Kako biste izbegli oštećenje katetera i vene, uvodite kateter kroz oblogu za uvođenje katetera i pažljivo ga pomerajte, upravljajte njim i povlačite ga preko prethodno postavljene žice za vođenje.
- Upravljanje kateterom treba izvršavati pod fluoroskopskim vođenjem.
- U slučaju izvijanja katetera, povucite ceo sistem. Obrtni momenat izvijenog katetera može dovesti do oštećenja krvnog suda i odvajanja katetera.
- Koristite blago ubacivanje kontrastnog sredstva u ruku pri svakom pokušaju opacifiranja krvnih sudova pomoću ovog katetera.
- Prilikom upravljanja terapeutskim/dijagnostičkim uređajem, uvek kontrolišite položaj vrha katetera za uvođenje.
- Ako se tokom upravljanja kateterom za vođenje ili terapeutskim/ dijagnostičkim kateterom naiđe na jak otpor, nemojte nasilno praviti prolaz. Utvrdite uzrok otpora pre nego što nastavite. Ako nije moguće ukloniti uzrok, povucite sve uređaje istovremeno.
- Kateter za vođenje može začepiti male ciljne vene. Izbegavajte blokiranje protoka krvi. Razmotrite korišćenje katetera za vođenje koji ima bočne otvore.
Komplikacije
Upotreba ovog proizvoda u kliničkim postupcima bi se trebala ograničiti na lekare s odgovarajućom i prikladnom obukom i koji su upoznati s mogućim komplikacijama koje bi mogle nastupiti za vreme ili nakon postupka.
Moguće komplikacije, između ostalog, jesu sledeće:
- Aritmija
- Komplikacije sa krvarenjem
- Smrt
- (Vazdušna) Embolija
- Hematomi na mestu uboda
- Krvarenje
- Infekcija
- Ishemija miokarda i/ili infarkt
- Neurološki deficit uključujući kratkotrajni ishemični napad/šlog
- Migracija plaka
- Pseudo-aneurizma
- Nastanak krvnih ugrušaka
- Povreda krvnih sudova uključujući disekciju, probijanje i/ili pucanje
- Okluzija krvnih sudova
- Grčenje krvnih sudova
Uputstva za upotrebu
- Uklonite kateter iz pakovanja i proverite da li je neoštećen.
- Prikačite hemostatički uređaj za središnji deo katetera
- Isperite kateter rastvorom soli i vode.
- Ubacite hidrofilični obloženi kateter za uvođenje u vaskulaturu preko žice za vođenje kroz oblogu za uvođenje, odnosno preko postojeće žice za vođenje odgovarajuće veličine pomoću tehnike perkutanog ulaza.
- Podesite neprekidni mlaz rastvora soli i vode kroz bočnu stranu hemostatičkog uređaja.
- Ubacite kateter preko žice za vođenje dok se ne dobije željeni položaj.
- Uklonite žicu za vođenje istovremeno omogućavajući pozadinsko krvarenje. Usisajte i isperite kateter za uvođenje pre ubacivanja kontrastnog agenta u ruku.
- Važno je utvrditi da li su merenja arterijskog pritiska odgovarajuća, što predstavlja potvrdu da je kateter ispravno postavljen.
- Ubacite terapeutski/dijagnostički uređaj i izvršite nameravanu proceduru u skladu sa obezbeđenim uputstvima.

Napomena: preporučuje se da se održavanje neprekidnog mlaza rastvora soli i vode tokom upravljanja terapeutskim/dijagnostičkim uređajem.
- Nakon završene procedure, ponovo ubacite žicu za vođenje i uklonite kateter za uvođenje preko nje.
Garancija i pravni lek
Kompanija Pendra*Care* International B.V. je pažljivo proizvela ovaj uređaj.
Za proizvod Pendra*Care*, koji je opisan o ovoj brošuri, ne postoji ugovorna niti prećutna garancija, uključujući bez ograničenja bilo kakvu garanciju o upotrebljivosti ili prilagođenosti određenoj svrsi upotrebe. Kompanija Pendra*Care* nije ni pod nikakvim okolnostima odgovorna za neposredna, slučajna ili uzrokovana oštećenja osim za ona koja su navedena u odgovarajućem zakonu. Niko nema pravo da obaveže kompaniju Pendra*Care* na zauzimanje stava ili davanje garancije izuzev kako je to ovde određeno.
Opisi ili specifikacije u štampanom materijalu kompanije Pendra*Care*, uključujući ovo izdanje, isključivo su namenjeni opisu proizvoda u vreme proizvodnje i ne sadrže ugovorne garancije.

النص العربي
دليل الاستعمال للقسطر الموجه

المحتويات
قسطر موجه داخل الأوعية.

وصف الجهاز
إن القسطر الموجه المغطى بالمادة المحبة للماء هو جهاز للاستعمال الواحد يسهل إدخال الأجهزة الطبية إلى داخل الأوعية.

الدلائل
القسطر الموجه تم تصميمه لأن يشكل سبيلا لإدخال الأجهزة العلاجية والتشخيصية. إن القسطر الموجه صالح للاستعمال في النظام الوعائي التاجي أو المحيطي.

الدلائل المضادة
لا توجد حسب المعارف.

التنبيهات
- انظر الفقرة في دليل الاستعمال التي توضح العلامات لتعريف العلامات
- يجب استعماله قبل تاريخ الانتهاء المُبين على الملصقة.
- تم تعقيم المحتويات بواسطة عملية أكسيد الإيثيلين. يجب عدم استعماله في حالة انشقاق الغلاف العقيم أو مغلف المنتوج. في حالة العثور على أي أضرار يرجى الاتصال بممثل الشركة.
- للاستعمال على شخص واحد فقط. يجب عدم إعادة الاستعمال أو المعاملة أو التعقيم. إعادة الاستعمال أو المعاملة أو التعقيم يمكن أن يضر بسلامة الجهاز البنائي ويؤدي إلى تعطل الجهاز الذي في دوره يمكن أن يؤدي إلى تضرر المريض أو تمرضه أو وفاته. إنه من الصعب جداً تنظيف القساطر بعد تعريضها للمواد الأحيائية. إعادة الاستعمال أو المعاملة أو التعقيم يمكن أن يسبب خطر أن يتلوث الجهاز أو أن تحدث عدوى في المريض أو إعداء متعارض، بما في ذلك نقل الأمراض المعدية من مريض إلى آخر وغيره. تلوث الجهاز يمكن أن يؤدي إلى الأضرار أو التمرض أو وفاة المريض.
- يرجى فحص القسطر قبل استعماله للتأكد من أن حجمه وشكله وحالته ملائمة للمعاملات التي ترغب في إجرائها ومن أنه ملائم للاستعمال مع الأجهزة الأخرى.
- يجب عدم استعمال المنتوجات المتضررة.
- يجب عدم تعريضه للمذيبات العضوية.
- يمكن للجهاز أن يشكل خطرا أحيائيا بعد الاستعمال. معاملة الأجهزة المستعملة ومغلفاتها كما التخلص منها وتهديمها يجب أن تتم وفقا للقوانين والقواعد المنطبقة كما الإجراءات اللائقة الآتية.
- عندما تكون المسافة قليلة بين الأجهزة وتجويف القسطر الموجه فيجب إدخال الأجهزة وسحبها بطيئا والصمام مفتوح، ذلك لتجنب خطر الانسداد.

التدابير الوقائية
- يجب اعتبار أحدث المعارف والمعايير الطبية دائما في الكافة الدلائل والدلائل المضادة واستعمالات هذا القسطر. يجب كذلك اعتبار ملاءمة المريض لاستعمال المنتوج.
- ينبغي تطبيق علاج مانع للتجلط.
- لتجنب الأضرار في طرف القسطر عند إخراجه من المغلف يرجى مسك القسطر عند الرأس ثم إخراجه بطريقة هادئة. تجب معاملة القسطر بمنتهى العناية دائما. الإهمال في المعاملة عند الإخراج من المغلف أو أثناء تمهيد القسطر يمكن يؤثر على أداء المنتوج.
- لتجنب الأضرار في القسطر وأوعية الدم يجب أن يتم إدخال وتقديم وإزالة القسطر بواسطة جهاز إدخال القساطر وعبر سلك موجه مثبت سابقا.
- يجب أن يتم تحريك القسطر بمساعدة المنظار المتألق دائما.
- في حالة التفتل في قصبة القسطر يجب إزالة النظام بكامله. تدوير القسطر يمكن أن يسبب أضرارا فيهي مما يمكن أن يسفر عن فصل القسطر.
- يجب الحقن اليدوي البطيء فقط لإدخال المادة المبينة لتكبيد الأوعية بواسطة هذا القسطر
- تجب السيطرة على موقع طرف القسطر الموجه باستمرار أثناء تحريك الأجهزة العلاجية والتشخيصية.
- في حالة أن تواجه مقاومة شديدة أثناء تحريك القسطرالموجه أو العلاجي أو التشخيصي فيجب عدم إدخال الجهاز بقوة بل تحديد ما يسبب المقاومة قبل استئناف الإجراء. إذا تعذر إزالة ما يسبب المقاومة فيجب إزالة كل الأجهزة المستعملة في آن واحد.
- يجب أن يتم ذلك بمنتهى العناية لتجنب الأضرار في الأوعية التي يمر بها القسطر. يمكن للقسطر الموجه أن يسد بعض الأوعية الصغيرة. تجب المعاملة بعناية لتجنب انسداد كامل لجريان الدم. في بعض الحالات يستحسن استعمال قسطر موجه مزود بثقب جانبية.

المضاعفات
لا ينبغي أن يستعمل هذا المنتوج في الإجراءات السريرية إلا من قبل الأطباء ذوي التدريب المناسب واللائق والمطلعين على المضاعفات الممكنة التي يمكن أن تحدث في أي مرحلة أثناء الإجراء أو بعده.
بعض المضاعفات الممكنة، وليس كلها، هي الآتية:
- عدم اتساق النبض القلبي
- مضاعفات متعلقة بالنزف
- الوفاة
- تشكل الجلط الدموية أو الهوائية
- ورم دموي في موقع الثقب
- نزف
- الإعداء
- إسكيميا أو ذبحة قلبية
- القصور العصبي بما فيه النوبة الإسكيمية الزائلة والسكتة
- تنقل المتخثرات
- الأنورسما الكاذبة
- تشكل الجلط الدموية
- *تجريح الأوعية بما في ذلك* قطع الأوعية أو ثقبها أو انشقاقها
- انسداد الأوعية
- تشنج الأوعية

تعليمات الاستعمال
- يرجى إزالة القسطر من مغلفه ثم التأكد من سلامة القسطر.
- توصيل مرقأة تقطع النزف برأس القسطر
- يجب غسل القسطر بمحلول مالح.
- يجب إدخال القسطر المغطى بالمادة المحبة للماء إلى الأوعية عبر سلك موجه بواسطة جهاز إدخال القسطر، أو عبر سلك موجه ثابت ذي حجم مناسب بواسطة عملية الدخول الجلدي المفضلة.
- يرجى إقامة جريان مستمر من المحلول المالح عبر الذراع جانبي لمرقأة الدم.
- يجب تقديم القسطر عبر السلك الموجه إلى أن يصل إلى موقعه المقصود.
- ثم يجب إزالة السلك الموجه وتمكين النزف الخلفي. ثم يجب إدخال الهواء وغسل القسطر الموجه قبل إدخال مادة مبينة بواسطة الحقن اليدوي.
- إنه من المهم التأكد من صحة الضغط الشرياني دليلا على الوضع الصحيح للقسطر.
- ثم يمكن إدخال الجهاز العلاجي أوالتشخيصي وإجراء العملية المقصودة حسب التوجيهات المتعلقة بذلك

ملاحظة :يستحسن أن يحافظ على جريان مستمر من المحلول المالح طوال العمل بالجهاز العلاجي أوالتشخيصي.
- بعد إكمال الإجراء، يرجى إدخال سلك موجه مرة أخرى ثم إزالة القسطر و السلك الموجه عبر السلك الموجه.

رفض الضمانة وتقييد الوسائل الشرعية
إن شركة . Pendra*Care* International B.V قد مارست العناية المعقولة في إنتاج هذا الجهاز.
لا تعطى ضمانة على منتوج شركة Pendra*Care* الموصوف في هذا المنشور ، صريحة كانت أم ضمنية ، بما في ذلك أي ضمانة ضمنية حول قابلية المنتوج للتسويق أو لياقته لغرض معين. لا تحمل شركة Pendra*Care* مسؤولية في أية حال عن الأضرار المباشرة وغير المباشرة والناشئة ما تعدت المنصوص عليه في قانون محدد. لا يجوز لأي شخص أن يلزم شركة Pendra*Care* بأي تصريح أو ضمانة باستثناء ما هو وارد في هذا النص.
إن الأوصاف والمواصفات الواردة في المطبوعات الصادرة عن شركة Pendra*Care* ، بما في ذلك هذا المنشور ذاته ، لا يقصد بها إلا وصف للمنتوج في خطوط عامة في حين إنتاجه ، ولا تقام عليها ضمانات معينة.

БЪЛГАРСКИ
Инструкции за употреба – Водещ катетър
Съдържание
Интраваскуларен водещ катетър.
Описание на изделието
Водещият катетър с хидрофилно покритие е изделие за еднократна употреба, което улеснява преминаването на интраваскуларни изделия.
Показания
Водещият катетър е проектиран, за да осигури трасе за въвеждане на лечебни и диагностични изделия. Водещият катетър е предназначен за употреба в коронарната или в периферната съдова система.
Противопоказания
Не са известни.
Предупреждения
- За дефинициите на символите на предупреждение направете справка в раздел символи на инструкциите за употреба
- Използвайте преди датата "Използвай преди", посочена върху етикета.
- Съдържанието в опаковката е доставено СТЕРИЛНО, като е използвана стерилизация с етиленов оксид (ЕО). Да не се използва, ако е нарушена стерилността или опаковката е повредена. Ако се установи повреда, обадете се на Вашия представител на компанията.
- Да се използва само за един пациент. Да не се използва, преработва или стерилизира повторно. Повторната употреба, преработката или повторната стерилизация може да изложат на риск структурната цялост на изделието и/или да доведат до повреда на изделието, което от своя страна може да нанесе травма на пациента, болест или смърт. Катетрите са изключително трудни за почистване след излагане на биологични материали. Повторната употреба, преработката или повторната стерилизация може да създадат риск от замърсяване на изделието и/или да причинят инфекция на пациента или кръстосана инфекция, включително, но не се ограничава до предаването на инфекциозно(и) заболяване(ия) от един пациент на друг. Замърсяване на изделието може да доведе до поражение, заболяване или смърт на пациента.
- Прегледайте катетъра преди употреба, за да се уверите, че размерите, формата и състоянието, посочени на етикета, са подходящи за специфичната процедура и да се гарантира съвместимост с други изделия.
- Да не се използват повредени продукти.
- Да не се излага на органични разтворители.
- След употреба, изделията може да представляват биологична опасност. Работата, изхвърлянето, унищожаването на използваните изделия и опаковането трябва да се извършват в съответствие с приложимите закони и разпоредби и с адекватни действия.
- При ограничено очистване между изделията и лумена на водещия катетър, изделията трябва да бъдат вкарвани и изкарвани бавно и при отворена клапа, за да се намали рискът от емболия.
Предпазни мерки
- Показанията, противопоказанията и употребата на този катетър винаги трябва да се съобразяват с действителните медицински наблюдения и стандарти. Трябва да се обсъди пригодността на пациента за употреба на продукта.
- Трябва да се прилага подходяща антикоагулантна терапия.
- За да се избегне повреда на върха на катетъра при разопаковане, хванете катетъра за свързващия елемент и леко го повдигнете. Невнимателното боравене по време на разопаковане, подготовка или по време на процедурата може да повлияе на характеристиките на продукта.
- За да се избегне повреждане на катетъра и увреждане на кръвоносните съдове, въведете катетъра през интродюсер и внимателно придвижете напред, манипулирайте и изтеглете катетъра по предварително поставен водач.
- Манипулацията на катетъра трябва да се извършва под флуороскопски контрол.
- При прегъване на катетъра, изтеглете цялата система. Извиване на прегънат катетър може да доведе до увреждане на съдовете и разделяне на катетъра.
- Извършвайте бавно ръчно инжектиране на контрастното вещество, когато се опитвате да възстановите съдовете, използвайки този катетър.
- Винаги контролирайте позицията на върха на водещия катетър по време на манипулация на терапевтичното/диагностичното изделие.
- Ако срещнете силно съпротивление по време на манипулиране на водещия или терапевтичния/диагностичния катетър, не прилагайте сила за преминаването му. Преди да продължите определете причината за появата му. Ако причината не може да бъде отстранена, изтеглете всички изделия едновременно.
- Водещият катетър може да запуши малки таргетни съдове. Избягвайте обструкция на кръвния ток. Обмислете използването на водещ катетър със странични отвори.
Усложнения
Употребата на този продукт в клинични процедури трябва да се ограничава само до тези лекари, имащи съответното и подходящо обучение и са запознати с възможните усложнения, които могат да възникнат по всяко време на или след процедурата.
Потенциалните усложнения включват, но не се ограничават до:
- Аритмия
- Кървене
- Смърт
- (Въздушен) Емболизъм
- Хематом на пункционното място
- Кръвоизлив
- Инфекция
- Миокардна исхемия и/или инфаркт
- Неврологичен дефицит, включително преходна исхемична атака/инсулт
- Миграция на тромб
- Псевдоаневризма
- Образуване на тромби
- Съдова травма, включително дисекция, перфорация и/или руптура
- Запушване на съд
- Съдов спазъм
Указания за употреба
- Извадете катетъра от неговата опаковка и се уверете, че не е повреден.
- Прикрепете хемостатично изделие към въвеждащия елемент на катетъра.
- Промийте катетъра с физиологичен разтвор.
- Въведете водещия катетър с хидрофилно покритие във васкулатурата по водач през интродюсер или по подходящ по размер постоянен водач, като използвате перкутанна техника на въвеждане по избор.
- Задайте непрекъснато промиване с физиологичен разтвор през страничното рамо на хемостатичното изделие.
- Придвижете катетъра напред по водача, докато се достигне желаната позиция.
- Извадете водача, позволявайки връщане на кръв. Аспирирайте и промийте водещия катетър преди да инжектирате ръчно контрастното вещество.
- Като потвърждение за правилното позициониране на катетъра е важно стойностите на артериалното налягане да са в подходящи граници.
- Въведете терапевтичното/диагностичното изделие и извършете предвидената процедура съгласно предоставените указания.

Забележка: По време на манипулиране на терапевтичното/диагностичното изделие се препоръчва непрекъснато промиване с физиологичен разтвор.
- След приключване на процедурата отново поставете водач и извадете водещия катетър по водача.
Отказ от гаранция и ограничения при отстраняване на повреди
Pendra*Care* International B.V. полага разумна предпазливост при производството на това изделие.
Няма никаква изрична или косвена гаранция, включително без ограничаване на всяка косвена гаранция за продаваемост или пригодност за определена цел, за продукта на Pendra*Care*, описан в тази публикация. При никакви обстоятелства Pendra*Care* не носи отговорност за преки, случайни или последващи вреди, различни от изрично предвидените в конкретния закон. Нито едно лице няма правото да свързва Pendra*Care* с което и да е представителство или гаранция, освен изрично посоченото тук.
Описанията или спецификациите в отпечатания материал на Pendra*Care*, включително тази публикация, са предназначени единствено да опишат общо продукта по време на производството и не представляват никакви изрични гаранции.

한국말
사용 설명서 - 유도 카테터

내용
혈관 내 유도 카테터

장치 설명
친수성 코팅 처리된 유도 카테터는 혈관 내 장치의 통과를 용이하게 해 주는 일회용 장치입니다.

용도
유도 카테터는 치료 및 진단 장치를 삽입하는 경로를 제공하도록 만들어졌습니다. 유도 카테터는 관상동맥 또는 말초 혈관계용 용도입니다.

금기
알려진 금기 없음

경고
- 경고 기호의 정의는 사용 설명서의 기호 절을 참조하십시오.
- 라벨에 표시된 "사용 기한" 내에 장치를 사용하십시오.
- 내용물은 산화에틸렌(EO) 처리를 통해 멸균된 상태로 공급됩니다. 제품의 멸균 장벽이나 포장이 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상이 발견된 경우 해당 회사의 담당자에게 연락하십시오.
- 한 명의 환자에게만 사용해야 합니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 장치의 구조적 무결성이 훼손되고 장치가 고장나 환자의 부상, 질병 또는 사망을 초래할 수 있습니다. 카테터는 생물학적 물질에 노출되고 나면 깨끗한 상태로 만들기가 극히 어렵습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균할 경우 장치가 오염될 위험이 있으며 한 환자에게서 다른 환자에게로의 감염성 질환 전염을 비롯한 환자 감염 또는 교차 감염을 초래할 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질병 또는 사망을 야기할 수 있습니다.
- 사용하기 전 라벨에 표시된 크기, 형태 및 상태가 특정 시술에 적합한지, 다른 장치와 호환이 되는지 카테터를 검사하십시오.
- 손상된 제품은 사용하지 마십시오.
- 유기 용제에 노출하지 마십시오.
- 사용된 장치는 생물학적 위해성을 띨 수 있습니다. 사용된 장치와 포장은 적용법과 규정에 따라 적절한 과정으로 취급, 폐기 및 파괴해야 합니다.
- 장치와 유도 카테터 내강 사이의 간격이 충분하지 않을 경우, 장치의 밸브를 연 상태로 천천히 밀어서 빼냄으로써 색전증의 위험을 줄여야 합니다.

예방 조치
- 이 카테터의 적응증, 금기 및 사용에 대해서는 항상 실제 의학적 지식과 표준을 고려해야 합니다. 또한 환자에 대한 장치의 적합성을 고려해야 합니다.
- 적절한 항응고 요법을 적용해야 합니다.
- 포장을 풀 때 카테터 팁이 손상되지 않도록 카테터의 허브를 잡고 부드럽게 들어올립니다. 포장을 풀 때 제품을 함부로 취급하면 준비 또는 시술 중 제품 성능에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 카테터 및 혈관 손상을 방지하기 위해 삽입기를 통해 카테터를 삽입하고 미리 배치된 유도 철심을 통해 조심스럽게 밀어 넣고, 조작하고 빼냅니다.
- 형광 투시경을 통해 보면서 카테터를 조작해야 합니다.
- 카테터가 꼬인 경우 전체 시스템을 빼내야 합니다. 꼬인 카테터의 회전력이 혈관 손상 및 카테터 분리를 야기할 수 있습니다.
- 이 카테터를 사용해 혈관을 불투명하게 하려는 경우 항상 조영제를 손으로 천천히 주입합니다.
- 치료 및 진단 장치를 조작하는 동안 항상 유도 카테터 팁의 위치를 제어하십시오.
- 유도 또는 치료 및 진단 카테터의 조작 중 강한 저항이 느껴지면 억지로 통과시키지 마십시오. 계속하기 전에 저항의 원인을 판단해야 합니다. 원인을 해결할 수 없으면 모든 장치를 동시에 빼내야 합니다.
- 유도 카테터는 작은 표적 혈관을 차단할 수 있습니다. 혈류가 차단되지 않도록 하십시오. 측면 구멍이 있는 유도 카테터의 사용을 고려해 보십시오.

합병증
관련 교육을 충분히 받고 시술 중이나 후에 언제든지 발생할 수 있는 합병증에 대해 잘 알고 있는 의사만이 임상 시술에서 이 제품을 사용해야 합니다.
가능한 합병증에는 다음과 같은 것들이 있지만 이에 국한되는 것은 아닙니다:
- 부정맥
- 출혈 합병증
- 사망
- 공기 색전증
- 천공 부위의 혈종
- 출혈
- 감염
- 심근 허혈 및 경색
- 일과성 뇌허혈증 및 뇌졸중을 포함한 신경성 결손
- 플라크 이동
- 가성 동맥류
- 혈전 형성
- 절개, 천공 및 파열을 포함한 혈관 외상
- 혈관 폐색
- 혈관 경련

사용법
- 포장에서 카테터를 꺼내고 손상된 부분이 없는지 확인합니다.
- 지혈 장치를 카테터 허브에 부착합니다.
- 식염수로 카테터를 씻어내립니다.
- 삽입기를 거쳐 유도 철심을 통해 또는 경피 진입 기법을 사용해 적당한 크기의 유치 유도 철심을 통해 친수성 코팅 처리된 유도 카테터를 맥관 구조에 삽입합니다.
- 지혈 장치의 측지를 통해 연속 식염수 흐름을 설정합니다.
- 원하는 위치에 도달할 때까지 카테터를 유도 철심을 통해 밀어 넣습니다.
- 배후 출혈을 허용하는 동안 유도 철심을 제거합니다. 조영제를 손으로 주입하기 전에 유도 카테터를 흡인하고 씻어내립니다.
- 동맥 혈압 측정이 카테터가 올바르게 배치되었는지에 대한 확인으로 적절한지 판단하는 것이 중요합니다.
- 치료 및 진단 장치를 삽입하고 명시된 방법에 따라 시술을 수행합니다.

참고: 치료 및 진단 장치 조작 중에는 연속 식염수 흐름을 유지하는 것이 좋습니다.
- 시술을 마친 후에는 유도 철심을 다시 삽입하고 유도 철심을 통해 유도 카테터를 제거합니다.

보증 부인 및 배상 제한
Pendra*Care* International B.V.는 이 장치의 제조업체에서 합리적인 관리를 수행했습니다.
상품성 또는 특정 목적 적합성에 대한 암묵적 보증을 포함해 이 문서에 설명된 Pendra*Care* 제품에 대한 명시적 또는 암묵적 보증은 없습니다. 어떠한 상황에서도 Pendra*Care*는 특정법에 명시된 경우를 제외한 직접, 간접 또는 결과적 손해에 대해 책임을 지지 않습니다. 이 문서에 구체적으로 명시된 경우를 제외하고 어떠한 개인도 Pendra*Care*를 어떤 진술이나 보증에 대해 구속할 권한이 없습니다.
이 문서를 포함해 Pendra*Care*의 인쇄물에 포함된 설명이나 사양은 제조 당시에 제품을 전반적으로 설명하기 위한 것으로 명시적 보증을 구성하지 않습니다.

עברית
הוראות לשימוש – צנתר מונחה

תוכן
צנתר מונחה אינטרה-וסקולרי.

תאור המכשיר
הצנתר המונחה בעל ציפוי הידרופילי הוא מכשיר חד-פעמי המקל על המעבר ש'ל מכשירים אינטרה-וסקולריים.

אינדיקציות
הצנתר המונחה מיועד לספק נתיב להכנסת מכשירים רפואיים דיאגנוסטיים. הצנתר המונחה מיועד לשימוש בתוך מערכת העורקים הכליליים או מערכת כלי הדם ההיקפיים.

קונטרה-אינדיקציות
לא ידועות.

אזהרות
- להגדרות סימני האזהרה, קרא בפרק "סימנים" של הוראות השימוש.
- יש להשתמש לפני התאריך "שימוש עד" כפי שרשום על התווית
- המוצר מסופק באופן סטרילי על ידי שימוש בתהליך אתילן אוקסיד (EO). אין להשתמש במוצר אם יש פגיעה בפס הסטרילי או באריזה. במידה והתגלה נזק,יש לפנות לנציג בחברה.
- לשימוש עבור חולה אחד בלבד. אין לעשות בו שימוש חוזר, לעבד מחדש או לעקר מחדש. שימוש חוזר, עיבוד או עיקור מחדש עלולים לסכן את אמינות הרכב המכשיר ו/או לגרום למכשיר להיכשל בתפקידו וכתוצאה מכך לגרום לפציעה, למחלה או למוות. קשה ביותר לנקות צנתרים אחרי שהיו חשופים לחומרים ביולוגיים. על ידי שימוש חוזר,עיבוד או עיקור מחדש עלולה להיווצר סכנת זיהום המכשיר ו/או לגרום לחולה זיהום או דלקת מדבקת, הכוללת בין היתר אך לא רק, העברת מחלה/ות זיהומית/ות מחולה אחד לשני. זיהום המכשיר עלול לגרום לפציעה, מחלה או מוות של החולה.
- בדוק את הצנתר לפני השימוש על מנת לוודא שאומנם המידות, הצורה והתנאים מתאימים לתהליך הספציפי, וגם להבטיח את התאמתו למכשירים אחרים.
- אין להשתמש במוצרים שניזוקו.
- אין לחשוף לממיסים אורגניים.
- המכשירים עלולים להוות מפגע ביולוגי בתום השימוש. הטיפול, הסילוק וההשמדה של מכשירים משומשים ואריזותיהם חייבים להתבצע על פי החוקים והתקנות המתאימות ועל פי תהליכים הולמים.
- כאשר יש פינוי מוגבל בין המכשירים וחלל הצנתר המונחה יש להכניסם ולהוציאם לאט עם שסתום פתוח על מנת להקטין את סכנת התסחיף (אמבוליזם).

אמצעי זהירות
- אינדיקציות, קונטרה-אינדיקציות ושימוש בצנתר זה חייבים תמיד להתחשב בתבונות ותקנים רפואיים עכשוויים. יש לשקול מראש האם שימוש במוצר מתאים לחולה
- יש לבצע טיפול הולם למניעת קרישת דם.
- בכדי למנוע נזק לקצה הצנתר בזמן הסרת האריזה, יש לאחוז את הצנתר במצמד ולהרימו בזהירות. טיפול רשלני בזמן הסרת האריזה, הכנה או בזמן התהליך עלול להשפיע על ביצוע תפקודיו של המוצר
- כדי למנוע נזק לצנתר ולכלי הדם, הצמד את הצנתר בעזרת המתאם והתקדם, הפעל ומשוך את הצנתר בזהירות רבה מעל התייל המוליך המוצב מראש.
- את הפעלת הצנתר יש לבצע בסיוע פלואורוסקופי.
- במקרה ויש עקל בצנתר, יש לסגת עם כל המערכת. פיתול של צנתר מעוקל עלול לגרום נזק בכלי דם והפרדת הצנתר.
- הכנס חומר ניגוד בהזרקה ידנית איטית בכל ניסיון לאטום את כלי הדם בזמן שימוש צנתר זה.
- בהפעלת מכשיר רפואי/דיאגנוסטי, תמיד בדוק את מצב קצה הצנתר המונחה.
- אם תתקל בהתנגדות חזקה בזמן הפעלת צנתר מונחה רפואי/דיאגנוסטי, אל תנסה לעבור בכוח. יש לקבוע את גורם ההתנגדות לפני המשך הפעולה. אם אין אפשרות לסלק את הגורם, תבצע נסיגה של כל המכשירים בו זמנית.
- הצנתר המונחה עלול לחסום כלי דם זעירים יעודיים. מנע חסימת זרימת הדם. בשיקולך לשימוש צנתר מונחה יש לכלול גם את השימוש בצנתר עם פתחים צדדיים.

סיבוכים
השימוש במוצר זה בתהליכים קליניים חייב להיות מוגבל לרופאים אשר קיבלו הכשרה עניינית והולמת ואשר מכירים את הסיבוכים האפשריים העלולים להתרחש בו בזמן או בתום התהליך.
בין הסיבוכים האפשריים נכללים, בין היתר אך לא רק, הנשאים הבאים:
- הפרעת קצף
- סיבוכים מאיבוד דם
- מוות
- תסחיף (אוויר) (אמבוליה)
- צבר (המטומה) במקום הדקירה
- שטף דם
- זיהום
- אי ספיקת דם (איסכמיה) ו/או אוטם שריר הלב
- חסר נוירולוגי כולל שטף דם מוחי (TIA)
- נדידת רובד טרשתי
- מפרצת (אנוריזמה) מדומה
- יצירת פקיק דם (טרומבוס)
- נזק לכלי דם כולל חתך, ניקוב ו/או קרע
- חסימת כלי דם
- עווית כלי דם

הנחיות לשימוש
- הוצא את הצנתר מהאריזה, וודא שהוא לא ניזוק.
- חבר את עוצר הדימום למצמד הצנתר.
- שטוף את הצנתר בתמיסת סליין.
- הכנס את הצנתר המונחה בעל ציפוי הידרופילי לתוך מערכת כלי הדם מעל התייל המוליך דרך מתאם, או מעל תייל מוליך פנימי בגודל הולם תוך שימוש טכניקת כניסה תוך-עורית לפי בחירה.
- סדר שטיפת סליין מתמדת דרך הזרוע הצדדית של עוצר הדימום.
- קדם את הצנתר מעל התייל המוליך עד אשר הושג המצב הרצוי.
- סלק את התייל המוליך ואפשר לדם לזרום חזרה. שאב ושטוף את הצנתר המונחה לפני הכנסת חומר ניגוד בהזרקה ידנית.
- חשוב לקבוע שמדידות לחץ הדם העורקי מתאימות כאישור שהצנתר אכן מוצב כהלכה.
- הכנס את המכשיר הרפואי/הדיאגנוסטי ובצע את התהליך המיועד בהתאם להנחיות המסופקות.

שים לב: מומלץ לקיים שטיפת סליין מתמדת בזמן הפעלת המכשיר הרפואי/הדיאגנוסטי.
- בסיום התהליך, הכנס שוב תייל מוליך והסר את צנתר המונחה מעל התייל המוליך.

הסתייגות מאחריות והגבלת ערבויות
Pendra*Care* International B.V. השקיעה בייצור מוצר-עזר רפואי זה אמצעי זהירות במידה סבירה.
אין אחריות גלויה או מרומזת, ללא יוצא מהכלל, של אחריות מרומזת כלשהי ביחס לסחירות או לכשירות למטרה מסוימת, לגבי מוצר Pendra*Care* המתואר בפרסום זה. Pendra*Care* לא תישא בשום נסיבות באחריות לנזק ישר, מקרי או כתוצאה של, מחוץ לאלה אשר החוק מציין במפורש. אין סמכות לאף אחד להטיל על Pendra*Care* אחריות או התחייבות כלשהי מלבד לאלה המוגדרים במסמך זה.
תיאורים או מפרטים בחומר מודפס של Pendra*Care*, כולל פרסום זה, מיועדים אך ורק כתיאור כללי של המוצר בזמן יצורו ואינם מהווים אחריות בצורה כלשהי.