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 consists of a braided body, an intermediate and soft tip at the distal end. The distal part of the catheter features a specific tip shape. A part of the catheter body features a hydrophilic coating. The (distal part of the) catheter body is provided either with or without "in-line" side holes. For details regarding catheter dimensions, tip-shape, and guidewire compatibility refer to the product labels. The Guiding Catheter is designed for passage of diagnostic and therapeutic interventional medical devices used in diagnosis/treat coronary and peripheral vascular disease, which offers clinical benefit for diagnosis and treatment of vascular disease.

Intended Use/Intended Purpose
The guiding catheter is intended to provide a pathway through which therapeutic and diagnostic devices are introduced into the vascular system.

Patient Target Group
The guiding catheter is intended to be used in patients suffering from coronary or peripheral vascular disease that require intervention or diagnosis during a catheterization procedure.

Intended Users and Use Environment
The target users are medical professionals trained in performing diagnostic or interventional procedures. Intravascular catheters in an appropriate clinical setting such as a catheterization laboratory, an interventional suite, or operating room. The device is exclusively designed for physicians who are trained in procedures with guiding catheters and are familiar with the conceivable complications, side-effects and hazards of vascular procedures.

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 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. Cleaning 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 shall be performed in accordance with applicable laws and regulations and following adequate hospital 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 fracture during 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 catheter tip under fluoroscopy.
- 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.
- Store catheter in a cool, dry, dark place.

Complications
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 pouch and verify that the catheter is undamaged.
- Attach a hemostatic 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 sheath 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.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.

Link to Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)
The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (EUDAMED).
"The Guiding Catheter has been filed in UDI-DI: 18122PCI-GC33K
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzingen - Geleidekatheter

Inhoud
Intravasculaire geleidekatheter.

Beschrijving hulpmiddel
De geleidekatheter met hydrofiele coating bestaat uit een gevlochten lichaam, een tussenliggende en zachte tip aan het distale uiteinde. Het distale deel van de katheter heeft een specifieke tipvorm. Een deel van het kathetersysteem is voorzien van een hydrofiele coating. Het (distale deel van het) kathetersysteem komt met of zonder "in-line" zijgaten. Raadpleeg de productlabels voor meer informatie over kathetertoleranties, tipvorm en voerdraadcompatibiliteit. De geleidekatheter is ontworpen voor de doorgang van diagnostische en therapeutische medische hulpmiddelen die worden gebruikt voor het diagnosticeren/behandelen van vasculaire coronaire en perifere vasculaire aandoeningen, wat klinisch voordeel biedt voor de diagnose en behandeling van vasculaire aandoeningen.

Beoogd gebruik/beoogd doel
De geleidekatheter dient om een doorgang te maken voor het inbrengen van therapeutische en diagnostische hulpmiddelen in het vasculaire stelsel.

Patiëntendoelgroep
De geleidekatheter is bedoeld voor gebruik bij patiënten die lijden aan een coronaire of perifere vaatziekte die interventie of diagnose vereist tijdens een katheterisatieprocedure.

Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving
De beoogde gebruikers zijn medische professionals die zijn opgeleid in het uitvoeren van diagnostische of interventieprocedures met intravasculaire katheters in een geschikte klinische omgeving, zoals een interventiekamer, katheterisatielaboratorium of operatiekamer. Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor artsen die zijn opgeleid in procedures met geleidekatheters en die bekend zijn met de denkbare complicaties, neveneffecten en gevaren van vasculaire procedures.

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

Contra-indicaties
Geen 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 met ethyleenoxide (EO) is gebruikt. Gebruik het product niet als de sterile barrière of verpakking is beschadigd. Neem bij beschadiging contact op met uw bedrijfsvertegenwoordiger.
- Uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de integriteit van de constructie van de katheter teniet doen en/of leiden tot storingen die op hun beurt kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden. Katheters zijn zeer moeilijk te reinigen na blootstelling aan biologische materialen. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan tot besmetting van de katheter en/of patiëntinfectie of kruisinfectie 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 condities voor de specifieke ingreep alsook voor het garanderen van de compatibiliteit met andere hulpmiddelen.
- Gebruik geen beschadigde producten.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- De hulpmiddelen kunnen na gebruik een biologisch gevaar inhouden. Het hanteren, afvoeren en vernietigen van gebruikte hulpmiddelen en verpakkingen dient overeenkomstig geldende wet- en regelgeving en conform adequate protocollen van het ziekenhuis.
- Indien er weinig ruimte is tussen een hulpmiddel en het lumen van de geleidekatheter, moet het hulpmiddel langzaam en met open kathetersklep worden opgeoverd en teruggetrokken, om embolie te voorkomen.

Voorzorgsmaatregelen
- Bij indicaties, contra-indicaties en gebruik van deze katheter dienen altijd de actuele medische inzichten en standaards 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 kopgedeelte 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 introeiphulp en over een voorafgelaatste geleidedraad te worden opgeoverd, 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 of scheiding van de katheter leiden.
- Spuit contrastvloeistof indien nodig langzaam met de hand via de katheter in de bloedbaan.
- Controleer bij het manipuleren van een therapeutisch/diagnostisch hulpmiddel 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 gezet. Achterhaal de oorzaak van de weerstand voordat de ingreep wordt voortgezet. Als de oorzaak niet kan worden weggenomen, dienen alle hulpmiddelen gelijktijdig te worden teruggetrokken.
- De geleidekatheter kan kleinere doelvaten blokkeren. Voorkom blokkeren van de bloedstroom. Overweeg een geleidekatheter met zijperingen te gebruiken.
- Bewaren op een koele, droge, donkere plaats.

Complicaties
Als mogelijke complicaties kunnen onder andere, maar niet alleen worden genoemd:
- Aritmie
- Bloedingscomplicaties
- Dood
- (Luchtlem)bolemie
- Hematoma bij het inbrengpunt
- Bloeding
- Infectie
- Myocardia(al)ze ischemie en/of infarct
- Neurologische afwijkingen waaronder transient ischemic attack (voorbijgaande ischemische aanval)/beroerte
- Migratie van plaque
- Valse 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 kathetter hydrofiele coating via een inbrenghulp over een geleidedraad in het vaatstelsel in of over een geschikte permanente geleidedraad met een percutane inbrengtechniek naar keuze.
- Stel een continue zoutoplossing voor de spuitpoot van het hemostatische instrument in.
- Voer de katheter over de geleidedraad op tot de gewenste positie is bereikt.
- Verwijder de geleidedraad en als 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 hulpmiddel wordt aan continue stroom zoutoplossing aangeraden.
- Breng na afloop van de ingreep opnieuw een geleidedraad in en trek de katheter over de geleidedraad terug.
- Elk ernstig incident dat opgetreden is in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Link naar de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)
De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is beschikbaar in de Europese database voor medische hulpmiddelen (Eudamed).Deze geleidekatheter heeft Basic UDI-DI: 18122PCI-GC33K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Afwijzing van garantie en beperking van aansprakelijkheid
PendraCare 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 PendraCare-product geen uitdrukkelijke dan wel stilzwijgende garantie van welke aard dan ook, waaronder, maar niet beperkt tot, de verdragen van de verkoopbaarheid en geschiktheid voor een bepaald doel. PendraCare is onder geen omstandigheden 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 PendraCare te houden aan enige garantie dan wel toezegging. Beschrijvingen of specificaties in het drukwerk van PendraCare, 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. Der hydrophil beschichtete Führungskatheter besteht aus einem geflochtenen einer Zwischenspitze und einer weichen Spitze am Distalende. Der distale Teil des Katheters besitzt eine spezielle Spitzenform. Ein Teil des Katheters prägen ein mit einer hydrophilen Beschichtung versehen. Der (distale Teil vom) Katheterkörper besitzt entweder linear verlaufende seitliche Löcher oder keine. Angaben zu den Katheterdimensionen, der Spitzenform sowie der Kompatibilität der Führungsdrähte können Sie der Produktkennzeichnung entnehmen. Der Führungskatheter ist für den Durchgang von diagnostischen und therapeutischen interventionellen Medizinprodukten bestimmt, die sich zur Diagnose/Behandlung von arteriellen und peripheren Gefäßkrankheiten eignen, was einen klinischen Nutzen für die Diagnose und Behandlung von Gefäßkrankheiten bietet.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Verwendungszweck
Der Führungskatheter dient dazu, das Einführen von therapeutischen und diagnostischen Geräten in das Gefäßsystem zu ermöglichen.

Patienten-Zielgruppe
Der Führungskatheter ist für den Einsatz bei Patienten mit koronarer oder peripherer Gefäßerkrankung vorgesehen, bei denen ein Eingriff oder eine Diagnose während einer Katheterisierungsverfahren erforderlich ist.

Bestimmungsgemäße Anwender und Einsatzumgebung
Die Zielgruppe der medizinischen Fachkräfte, die dann geschult sind, diagnostische oder interventionelle Verfahren mit intravaskulären Kathetern in einem geeigneten klinischen Umfeld, wie z. B. in einem Eingriffsraum, Katheterlabor oder Operationssaal, durchzuführen. Das Produkt ist ausschließlich für Ärzte konzipiert, die in Führungskathetern geschult und mit den denkbaren Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren von Gefäßverfahren vertraut sind.

Indikationen
Der Führungskatheter ist dazu ausgelegt, das Einführen von Therapie-und Diagnosekathetern 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 seine Sterilbarriere oder seine Verpackung beschädigt ist. Im Falle einer Beschädigung wenden Sie sich bitte an Ihren Vertriebspartner.
- Nur zur Verwendung bei einem Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigt werden und/oder ein Defekt verursacht werden, der wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod eines Patienten führen kann. Kathetter sind nach dem Kontakt mit biologischem Material nur extrem schwierig zu reinigen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann das Risiko einer Kontamination des Geräts mit sich bringen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, u. a. zur Übertragung einer 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 bestimmten Eingriff geeignet sind und dass eine Anwendung in Kombination mit anderen Geräten möglich ist.
- Es dürfen keine beschädigten Produkte verwendet werden.
- Den Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln in Verbindung bringen.
- Nach der Verwendung können Geräte 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 Freiraum 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 unvorsichtiges Auspacken, Vorbereitung oder während des Verfahrens kann die Produktleistung beeinträchtigt werden.
- Um Katheter- und Blutgefäßschäden zu vermeiden, den Führungsdraht mit einer Introeinheit und/oder über einen vorgelagerten Führungsdraht vorsichtig einführen, manipulieren und zurückziehen.
- Die Katheterbewegung sollte unter Fluoroskopie 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 Katheterspitze 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 Instrumente gleichzeitig zurück.
- Der Führungskatheter kann kleine Blutgefäße im Zielbereich verstopfen. Vermeiden Sie einen Verschluss des Blutflusses. Verwenden Sie eventuell einen Führungskatheter mit seitlichen Öffnungen.
- Den Katheter kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren.

Komplikationen
Zu den möglichen Komplikationen zählen u.a.:
- Rhythmusstörungen
- Komplikationen durch Blutungen
- Tod
- (Luft-) Embolien
- Hämatomen an der Punktionsstelle
- Hämorrhagie
- Infektionen
- Myokardischämie und/oder Herzinfarkt
- Neurologische Ausfälle einschließlich transitorische ischämische Attacke / Schlaganfall
- Plaquebildung
- Pseudo-Aneurysma
- Thrombusbildung
- Verletzungen an Blutgefäßen einschließlich Dissektionen, Perforationen und/oder Rupturen
- Verschluss von Blutgefäßen
- Gefäßkrampf

Gebrauchsanweisung
- Nehmen Sie den Katheter aus seiner Verpackung und überprüfen Sie, ob der Katheter unbeschädigt ist.
- Bringen Sie ein hämostatisches Produkt auf dem Katheter-Anschluss an.
- Spülen Sie den Katheter mit einer Kochsalzlösung.
- Führen Sie den hydrophil beschichteten Führungskatheter über einen Führungsdraht durch einen Einführschleuder über einen Dauer-Führungsdraht entsprechender Größe und mit einer perkutanen Einführtechnik Ihrer Wahl in das Gefäßsystem ein.
- Leiten Sie über den Seitenarm des blutstillenden Produkts eine ständige Spülung mit einer Kochsalzlösung.
- 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 Messwerte 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 den geplanten Eingriff 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 entfernen.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Anwender und Patient niedergelassen sind, zu melden.

Link zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) abrufbar.
Dieser Führungskatheter hat die folgende Basic UDI-DI: 18122PCI-GC33K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

FRANÇAIS

Mode d'emploi – Cathéter de guidage

Contient
Cathéter de guidage intra-vasculaire.

Description du dispositif
Le cathéter de guidage à revêtement hydrophile se compose d'un corps tressé, d'une pointe intermédiaire et d'une pointe souple à l'extrémité distale. La partie distale du cathéter présente une forme de pointe spécifique. Une partie du corps du cathéter présente un revêtement hydrophile. Le(la (partie distale du) corps de cathéter est pourvu(e) ou non d'orifices latéraux « en ligne ». Pour plus de détails concernant les dimensions du cathéter, la forme de la pointe et la compatibilité du fil guidage, reportez-vous aux étiquettes du produit. Le cathéter de guidage est conçu pour le passage de dispositifs médicaux interventionnels à visée diagnostique et thérapeutique utilisés pour diagnosticer/traiter les maladies coronariennes et vasculaires périphériques, ce qui offre un avantage clinique pour le diagnostic et le traitement des maladies vasculaires.

Utilisation prévue/Destination prévue
Le cathéter de guidage est conçu pour procurer un passage destiné à l'introduction de dispositifs à visée thérapeutique et diagnostique dans un vaisseau sanguin.

Groupe cible de patients
Le cathéter de guidage est destiné à être utilisé chez des patients souffrant d'une maladie coronarienne ou vasculaire périphérique nécessitant une intervention ou un diagnostic lors d'une procédure de cathétérisme.

Utilisateurs prévus et environnement d'utilisation
Les utilisateurs cibles sont des professionnels de la santé formés pour effectuer des procédures à visée diagnostique ou interventionnelle. Les cathéters intravasculaires dans un cadre clinique approprié tel qu'un laboratoire de cathétérisme, une salle d'intervention ou une salle d'opération. L'instrument est exclusivement conçu pour les médecins formés aux procédures avec des cathéters de guidage et familiarisés avec les complications, les effets secondaires et les risques possibles des procédures 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 coronaire.

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

Avertissements
- Pour connaître la définition des symboles d'avertissement, veuillez consulter le chapitre correspondant du mode d'emploi.
- Utiliser ce produit impérativement avant la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Le contenu a été STÉRILISÉ par traitement à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne jamais utiliser ce produit si l'emballage ou la barrière stérile du produit est endommagé(e). En cas de dommage constaté du produit, contacter votre représentant de société.
- Pièce pour usage en 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 pouvant provoquer une blessure, une maladie, voire la mort du patient. Les cathéters sont extrêmement difficiles à stériliser après leur exposition à des matériaux 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 des patients différents, sans toutefois se limiter à ceux-ci. La contamination de l'instrument 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 pas utiliser des produits endommagés.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Après usage, les instruments présentent des risques biologiques. La manipulation, le 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 le 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 l'utilisation de ce produit est adaptée au patient.
- Un traitement anticoagulant approprié doit être appliqué.
- Pour éviter d'endommager la pointe du cathéter en le sortant de son emballage, il convient de le tenir au niveau de l'embout et de le soulever avec douceur. L'absence de prudence lors du retrait du cathéter, de la préparation ou de l'usage de ce produit risque de nuire à son efficacité.
- Pour éviter endommagements du cathéter et/ou du vaisseau sanguin, introduire le cathéter à l'aide d'un introducteur et un guide-fil préalablement mis en place. Manipulez/glissez et retirez le cathéter sur le fil guide.
- La manipulation du cathéter doit être réalisée en utilisant un guidage fluoroscopique.
- Si la pointe du 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 tentiver de opacifier les vaisseaux en utilisant ce cathéter.
- Lors de la manipulation d'un instrument à visée thérapeutique/diagnostique, vérifier toujours la position de l'embout de cathéter de guidage.
- Si vous rencontrez une résistance forte au cours de la manipulation du cathéter à visée thérapeutique/diagnostique, ne pas forcer le passage. Déterminez 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 petites vaisseaux. Prévenir l'obstruction du flux sanguin. Utiliser éventuellement un cathéter de guidage doté d'orifices latéraux.
- Conserver dans un endroit frais, sec et sombre.

Complications possibles
Les complications possibles sont les suivantes (sans avoir le droit de se restreindre):
- Arythmie
- Complications hémorragiques
- Décès
- Embolie (gazeuse)
- Hématomes au niveau du site de ponction
- Hémorragie
- Infection
- Infarctus et/ou ischémie myocardique
- Troubles neurologiques, y compris accident 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 du cathéter.
- 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 de taille approprie 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 à visée thérapeutique/diagnostique et réaliser la procédure voulue conformément aux indications prévues.
- **Remarque:** Il est recommandé de maintenir un rinçage continu avec une solution salinependant la manipulation de l'instrument à visée thérapeutique/ diagnostique.
- Après avoir terminé l'intervention, réintroduire un guide et retirer le cathéter de guidage par-dessus le guide.
- Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Lien vers le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP)
Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) est disponible sur la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED).
Ce cathéter de guidage a l'UDI-DI de base: 18122PCI-GC33K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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

ESPAÑOL

Instrucciones de uso - Catéter de guía

Contenido
Catéter de guía intravascular.

Descripción del dispositivo
El catéter de guía con revestimiento hidrófilo consta de un cuerpo trenzado, una punta intermedia y una punta suave en el extremo distal. La parte distal del catéter presenta una punta con forma específica. Una parte del cuerpo del catéter presenta un revestimiento hidrófilo. El catéter (una parte distal) del cuerpo se proporciona con o sin orificios laterales "alineados". Para obtener información detallada sobre las dimensiones del catéter, la forma de la punta y la compatibilidad del catéter guía, consulte las etiquetas del producto. El catéter de guía está diseñado como conducto para dispositivos médicos intervencionales terapéutica y diagnóstico utilizados para diagnosticar/tratar enfermedades vasculares periféricas y coronarias, aportando beneficio clínico para el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades vasculares.

Uso previsto/Finalidad prevista
El catéter de guía se ha diseñado para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos terapéuticos y de diagnóstico en el sistema vascular.

Grupo objetivo de pacientes
El catéter de guía está diseñado para su uso en pacientes con enfermedades vasculares periféricas o coronarias que requieren intervención o diagnóstico durante el procedimiento de cateterización.

Usuarios previstos y entorno de uso
Los usuarios objetivo son profesionales médicos capacitados para realizar procedimientos intervencionistas o de diagnóstico con catéteres intravasculares en un entorno clínico adecuado, como una sala de intervención, un laboratorio de cateterismo o un quirófano. El dispositivo está diseñado exclusivamente para médicos con formación en procedimientos con catéteres de guía y que están familiarizados con las posibles complicaciones, efectos secundarios y riesgos de los procedimientos vasculares.

Indicaciones
El catéter de guía se ha diseñado para proporcionar una vía a través de la cual se introducen dispositivos terapéuticos y de diagnóstico. El catéter de guía debe utilizarse en el sistema

ROMÂNĂ

Instrucțiuni de utilizare – Cateter ghid

Conținut
Cateter ghid intravascular.

Descrierea dispozitivului
Cateterul ghid cu membrană hidrofilă este alcătuit dintr-un corp împletit, un vârf intermediar și un vârf moale și capătul distal. Partea distală a cateterului prezintă o formă specifică a vârfului. O parte a corpului cateterului prezintă un livrelo hidrofilic. Corpul (parți distale ale) cateterului este prevăzut fie cu, fie fără orificiul lateral. „Je linie". Pentru detalii privind dimensiunile cateterului, forma vârfului și compatibilitatea cu fiecare de ghidare, consultați etichetele produselor. Cateterul ghid este conceput pentru tecerea dispozitivelor medicale intervenționale pentru diagnosticare și terapie utilizate pentru diagnosticarea/tratarea bolilor vasculare coronariene și periferice, care oferă beneficii clinice pentru pacienții cărora li se tratează bolile vasculare.

Domeniu de utilizare/Utilizare preconizată
Cateterul ghid este proiectat să asigure o cale de introducere a dispozitivelor terapeutice și de diagnosticare în sistemul vascular.

Grupul țintă de pacienți
Cateterul ghid este destinat utilizării la pacienți care vor suferi de boli vasculare coronariene sau periferice care necesită intervenție sau diagnosticare în timpul unei proceduri de cateterizare.

Utilizarea prevăzută și mediul de utilizare
Utilizatorii-țintă sunt profesioniști din domeniul medical instruiți în efectuarea procedurilor de diagnosticare sau ale unor proceduri intervenționale. Intr-un cadru clinic adecvat, cum ar fi o sală de intervenții, un laborator de cateterizare sau o sală de operații. Dispozitivul este conceput exclusiv pentru medici care sunt instruiți în procedurile cu cateterele angiografice și care sunt familiarizați cu complicațiile, efectele secundare și pericolele imaginabile ale procedurilor vasculare.

Indicații
Cateterul ghid (Trade Name)*este proiectat să asigure o cale de introducere a dispozitivelor terapeutice și de diagnosticare în sistemul vascular. Cateterul ghid (Trade Name)*este destinat utilizării în sistemul vascular coronarian sau periferic.

Contraindicații
Nu se cunosc.

Avertismente
- Pentru definițiile simbolurilor avertismentelor, consultați secțiunea simbolurilor din Instrucțiunile de utilizare.
- A se utiliza numai de date menționate pe etichetă la rubrica "a se utiliza până la data".
- Conținut nesteril STERILIZAT printr-un proces cu oxid de etilenă (EO). A nu se utiliza dacă protecția sterilă sau ambalajul produsului sunt deteriorate. Dacă observați semne de deteriorare, contactați reprezentantul producătorului. A se utiliza la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprocesa sau resterilizaca. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot determina defecțiunea dispozitivului care, la rândul său, poate cauza rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Cateterele sunt extrem de dificil de curățat după expunerea la materiale biologice. Resterilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot da naștere riscului de contaminare a dispozitivului și/sau pot determina infecțiuni care ameninț