

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 Hydroptic Coated Guiding Catheter consists of a braided core, an outer sheath and handle with the following features:
• 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” hydrophilic coating).
• The catheter features a handle with the compatibility for the product labels. The Guiding Catheter is designed for performing catheter access and retrieval in the lower extremity vessels.

The Hydroptic Coated Guiding Catheter is intended for use in the diagnosis, diagnosis/procedure and coronary and peripheral vascular disease, which offers clinical benefit for diagnosis and treatment of vascular disease.

Intended Use/Intended Purpose

The guiding catheter is designed to provide a pathway through which therapeutic 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 of diagnosis during a catheterization procedure.

Intended Users and Use Environment

The target users are medical professionals trained in performing diagnostic or interventional procedures with intravascular catheters in an appropriate clinical setting such as a catheterization laboratory, an interventional laboratory or catheter suite. The device is exclusively designed for physicians who are trained in interventional catheter access and who are familiar with the associated safety complications, side-effects and hazards of vasculature 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.
- User prior to the “use” by date as indicated on the label.
- Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EtO) process. Do not reuse contents. Do not attempt to autoclave contents. For detailed instructions on how to contact your company representative.
- Do not use the device to aspirate or resect or to aspirate or resect.
- Do not use the device to aspirate or resect.
- Do not use the device to aspirate or resect.

- Follow-up 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 the device and the guide catheter lumen, devices must be advanced and withdrawn slowly with the valve open to reduce the risk of embolism.
- Use of the device for non-intended purposes may be associated with increased risk of adverse events.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.

Precautions:
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.

- Use appropriate anticoagulation therapy as directed by the physician.
- To avoid catheter pull back at unclogging, take the catheter at the hub and push the catheter into the vessel.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- In order to avoid catheter and blood vessel damage, insert the catheter slowly and gently into the vessel.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- In case of catheter kink, withdraw the entire system. Torque of a kinked catheter can result in vessel damage and catheter separation. Use low flow hand motion of contrast agent and avoid any occlusion of the vessels using this catheter.
- While manipulating a diagnostic device, always control the position of the guiding catheter tip.
- If strong resistance is encountered during manipulation of the guiding or diagnostic catheter, do not increase the force. The cause may be the cause of the resistance before proceeding. If the cause cannot be removed, withdraw the catheter and evaluate the vessel.
- 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.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.
- Do not use the device for non-intended purposes.

Complications:
Possible complications include, but are not limited to the following:
• Arrhythmia
• Hemorrhagic complications
• Death
• Myocardial infarction and/or infarction
• Hemorrhage
• Trombus formation
• Vessel trauma including dissection, perforation and/or rupture
• Vessel occlusion
• Vessel laceration

Directions for Use:
Remove the catheter from its packaging and verify that the catheter is undamaged.

- Attach the catheter to the catheter hub.
- Flush the catheter with saline.
- Insert the guiding catheter into the vasculature over a guidewire through an introducer, or over an appropriate sized Inveolung guidewire using a percutaneous entry technique of choice.
- Check for any obstructions to the flow of contrast into the haemostatic device.
- Use the catheter to advance the guidewire until the desired position is attained.
- Remove the guidewire while allowing back bleeding. Aspirate and flush the guidewire with saline.
- It is important to determine that the arterial pressure measurements are correct as a confirmation of the complete removal of the catheter.
- Introduce the therapeutic/diagnostic device and perform the intended procedure according to the provided directions.
- After finishing 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)
This Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the English and Dutch languages at the following URL:
<https://www.pendracare.com>

Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedies
The manufacturer disclaims any liability 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, or any warranty of fitness for any particular use. The manufacturer generally disclaims the product after the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing – Geleidekateter

Inhoud

Intravasculaire geleidekateter

Beschrijving hulpmiddel

De geleidekateter met hydrofiele coating bestaat uit een gevlochten lichaam, een tussenringende en zachtje tip aan het distale uiteinde. Het distale deel van de kateter heeft een hydrofiele coating. De kateter heeft een handvat met voorzien van een hydrofiele coating. Het distale deel van het kateterlichaam is voorzien met een zachte ring die zorgt voor een betere controle van de kateter.
De informatie over kateterlichaam, typon en voerdaadzaamheidslijst. De informatie over kateterlichaam, typon en voerdaadzaamheidslijst. De informatie over kateterlichaam, typon en voerdaadzaamheidslijst.

De geleidekateter is ontworpen voor de toediening van diagnostische en interventieve procedures. Het is ontworpen om toegang tot de vaat te bieden voor de toediening van diagnostische en interventieve procedures. Het is ontworpen om toegang tot de vaat te bieden voor de toediening van diagnostische en interventieve procedures. Het is ontworpen om toegang tot de vaat te bieden voor de toediening van diagnostische en interventieve procedures.

Bestemmingsgebied Verbruikersvoorspreek
De Führguidekateter dient zich te gebruiken voor de diagnostische en diagnostische behandeling van coronaire en perifere Gefaßkrankungen. De Führguidekateter dient zich te gebruiken voor de diagnostische en diagnostische behandeling van coronaire en perifere Gefaßkrankungen.

Patientengroep
De Führguidekateter is bedoelt voor de Einsatz bei Patienten mit koronarer oder peripherer Gefaßkrankung vorgesehen, bei denen ein Eingriff oder eine Diagnose während einer Katheterisierung erforderlich ist.

Bestimmingsgebied Anwender und Einsatzumgebung
Die Zielgruppe sind medizinische Fachkräfte, die die vorgeschult sind, diagnostische und interventivelle Verfahren mit intravasculären Kathetern in einem geeigneten Setting anzuwenden. De gebruiker moet kennis van de Katheter- en Operationstechniek, doorzuführen. Das Produkt ist ausschließlich für Ärzte konzipiert, die in Verfahren mit Führungskathetern einschuldet und die den benodigten Komplikationen, Nebenwirkungen und Risiken des Gefaßleiters vertraut sind.

Indikatoren
Der Führungskatheter ist dazu ausgelegt, das Entfernen von Thrombus und die Diagnose von Thrombusen zu ermöglichen. Der Katheter ist für die Diagnose von Thrombusen und die Diagnose von Thrombusen in der Peripherie geeignet.

Bearbeitungshulpmiddel
De geleidekateter met hydrofiele coating bestaat uit een gevlochten lichaam, een tussenringende en zachtje tip aan het distale uiteinde. Het distale deel van de kateter heeft een hydrofiele coating. De kateter heeft een handvat met voorzien van een hydrofiele coating. Het distale deel van het kateterlichaam is voorzien met een zachte ring die zorgt voor een betere controle van de kateter.
De informatie over kateterlichaam, typon en voerdaadzaamheidslijst. De informatie over kateterlichaam, typon en voerdaadzaamheidslijst.

Contraindicaties
Geen bekend.

Waarschuwingen
• Zie voor de definities van de waarschuwingssymbolen het hoofdstuk over de gebruiksaanwijzing.
• Houd u aan de term “niet hergebruiken”-of “domein” op het label.
• Geleidekateter met hydrofiele coating: het proces van reiniging van de geleidekateter met een autoklaveerbaar product is niet toegestaan.

Beoogd gebruik/beoogd doel
De geleidekateter dient om een toegang te maken voor het inbrengen van therapeutische en diagnostische hulpmiddelen in het vaatstelsel.

Patentendoelepp
De informatie over de rechten van gebruik bij patiënten die vast aan een coronaire of perifere vaatziekte die interventie of diagnose vereist tijdens een katheterisatieprocedure.

Gevoegde garanties en gebruiksvoorspreek
De informatie over de rechten van gebruik bij patiënten die vast zijn opgenomen in de gebruikershandleiding van de geleidekateter met hydrofiele coating is beschikbaar op de website <https://www.pendracare.com>.

Indicaties
De geleidekateter dient om een toegang te maken voor het inbrengen van therapeutische en diagnostische hulpmiddelen in het vaatstelsel. De geleidekateter dient om een toegang te maken voor het inbrengen van therapeutische en diagnostische hulpmiddelen in het vaatstelsel. De geleidekateter dient om een toegang te maken voor het inbrengen van therapeutische en diagnostische hulpmiddelen in het vaatstelsel. De geleidekateter dient om een toegang te maken voor het inbrengen van therapeutische en diagnostische hulpmiddelen in het vaatstelsel.

• Den Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln in Verbindung bringen.
• Nach der Verwendung können Geräte eine biologische Gefahr darstellen.
• Entsorgung nach den Vorschriften der Medizinprodukte-Richtlinien, die Produktion und ihrer Verpackungen sollte gemäß den geltenden Gesetzen und Richtlinien und entsprechend den adäquaten Vorgaben durchgeführt werden.

Houd u aan de term “niet hergebruiken”-of “domein” op het label.
• Geleidekateter met hydrofiele coating: het proces van reiniging van de geleidekateter met een autoklaveerbaar product is niet toegestaan.

• Het is belangrijk om te weten dat de geleidekateter niet geschikt is voor de toediening van diagnostische en diagnostische procedures. Het is ontworpen om toegang tot de vaat te bieden voor de toediening van diagnostische en diagnostische procedures. Het is ontworpen om toegang tot de vaat te bieden voor de toediening van diagnostische en diagnostische procedures.

Voorzorgsmaatregelen
• Contra-indicaties, contra-indicaties en gebruik van deze Katheters sollten immer aktuellem medizinischen Standard und Wissen erfolgen.
• Der Patient muss für den Einsatz des Produkts geeignet sein.

• Die Katheterisierung sollte von einem qualifizierten Personal durchgeführt werden.
• Zur Vermeidung von Beschädigungen der Katheter Spitze, den Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln in Verbindung bringen.
• Durch unrichtige Handhabung während des Auspackens, bei der Vorbereitung oder während der Untersuchung bzw. des Eingriffs kann es zu Beschädigungen der Katheter Spitze kommen.

Contraindications possibles
Aucune contre-indication connue.

Complications
Les complications possibles sont les suivantes (sans que la liste soit exhaustive):
• Arrhythmie
• Hémorragies
• Hémorragies
• Hémorragies
• Hémorragies
• Hémorragies

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

• Raccorder un dispositif hémostatique à l'emboû du cathéter.
• Retirer le cathéter avec une solution saline.

Complications
Les complications possibles sont les suivantes (sans que la liste soit exhaustive):
• Arrhythmie
• Hémorragies
• Hémorragies
• Hémorragies
• Hémorragies
• Hémorragies

Contraindications
Aucune contre-indication connue.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

Consignes d'utilisation
Sortir le cathéter de son emballage et vérifier que le cathéter n'est pas endommagé.

