

TERUMO

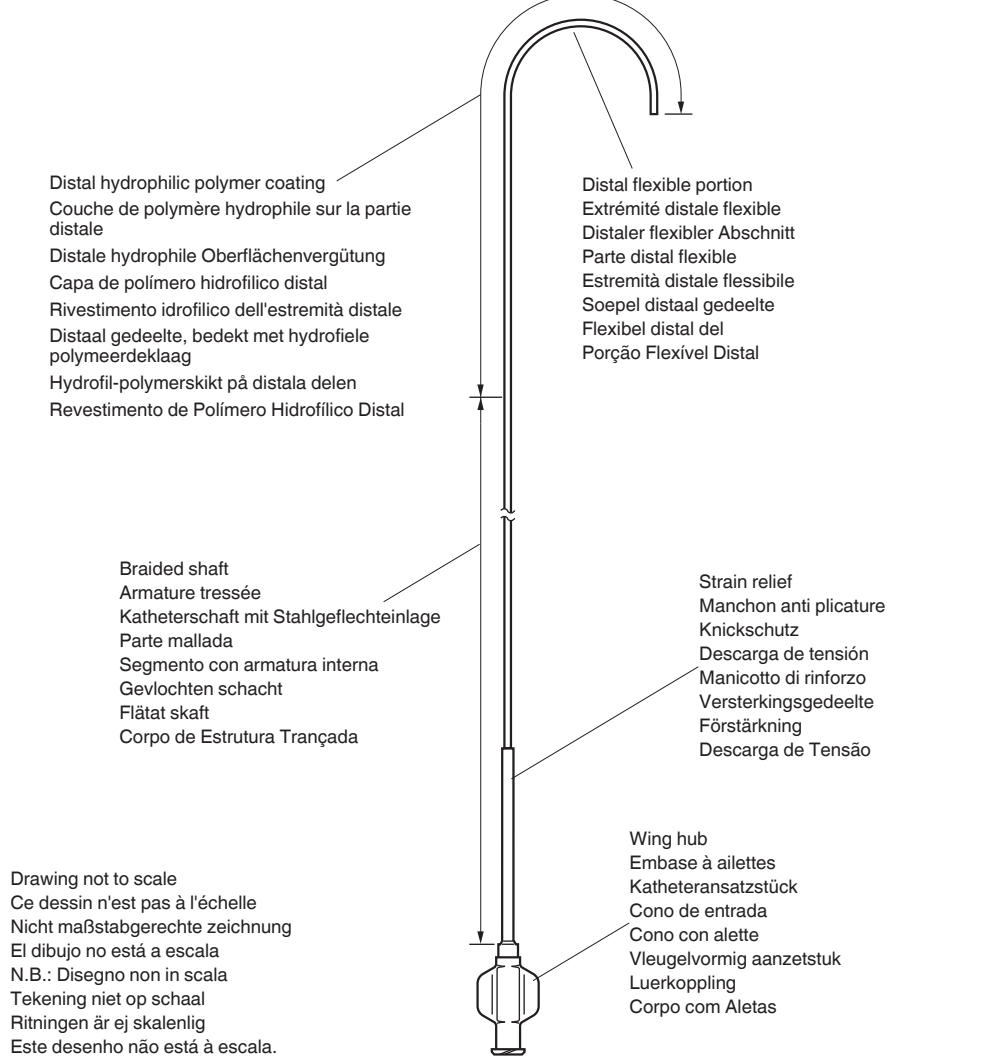
2020-06 Rev.5

Glidecath™ XP

Angiographic Catheter
Cathéter d' Angiographie
Angiographiekatheter
Catéter Angiográfico

Catetere Angiografico
Angiografie Catheter
Angiografisk kateter
Cateter Angiográfico

RC34E103-03



REF
Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Codice prodotto
Catalogo number
Artikelnummer
Referência

LOT
Batch code
Número de lote
Chargenbezeichnung
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Número de lote

Use by date
Lire la date d'emploi
Verwendbar bis
Caducidad
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Användes före
Data limite de uso

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
Inhalt beschädigter Packung nicht verwenden
No usar si el paquete está dañado
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Não usar se a embalagem estiver danificada

#
Contents
Contenu
Stück
Unidades
Unità
Stuks
Styk
Conteúdo

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilization with Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Consultar instrucciones de uso

P max
Maximum injection pressure
Pression maximale d'injection
Maximale Injektionsdruck
Presión máxima de inyección
Massima pressione di iniezione
Maximale injectiedruk
Maximal injektionstryck
Pressão máxima de injeção

Max guidewire outer diameter
Diamètre externe max. du guide
Max. Führungsdraht-Außendurchmesser
Diámetro externo máx. de la guía
Diámetro externo massimo del filo guida
Max. uitwendige diameter voerdraad
Maximal guide wire ytterdiameter
Diámetro externo máx. do fio-guia

Usable length
Longueur
Länge
Longitud
Lunghezza
Lengje
Längd
Comprimento utilizável

Side holes
Trous latéraux
Seitenlöcher
Orificios laterales
Fori laterali
Zippennngen
Sidsihål
Orificios laterais

Tip curve L:
Longueur de l'extrémité courbe
Kurvenlänge
Longitud del extremo curvo
Lunghezza curva della punta
Tippenning lengje
Böjda spetsens längd
Comprimento da ponta da curva

Hydrophilic coating length
Longueur du revêtement
Länge der Oberflächenbeschichtung
Longitud del recubrimiento
Lunghezza del rivestimento
Hydrofiele coating lengje
Hydrofil belagd längd
Comprimento do revestimento hidrofílico

Do not sterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Non ristabilizzare
Niet hersteriliseren
Omsluterisera inte
Não re-esterilizar

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabrikant
Tillverkare
Fabricante

All brand names are trademarks or registered trademarks of TERUMO CORPORATION and their respective owners.
Tous les noms de marque sont des marques de commerce ou des marques déposées de TERUMO CORPORATION et de leurs propriétaires respectifs.
Alle Markennamen sind Warenzeichen oder eingetragene Warenzeichen von TERUMO CORPORATION und ihrer jeweiligen Inhaber.
Todos las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.
Tutte le denominazioni commerciali sono marchi commerciali o marchi registrati di proprietà di TERUMO CORPORATION e dei loro rispettivi proprietari.
Alle merknamen zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken van TERUMO CORPORATION en hun respectievelijke eigenaren.
Alle marken är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare.
Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.

TERUMO CORPORATION 44-1, 2-CHÔME, HATAGAYA, SHIBUYA-KU, TOKYO 151-0072, JAPAN MADE IN JAPAN

TERUMO

©TERUMO CORPORATION 2020-06

FRANÇAIS / FRENCH

MODE D'EMPLOI
Le GLIDECATH XP doit être utilisé par un médecin, bien entraîné à l'exploration et l'observation sous radioscopie.
Rx ONLY ATTENTION: Conformément au droit fédéral des Etats-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin.
Lire toutes les instructions avant l'utilisation. Pour éviter les complications possibles, se conformer aux avertissements et mesures de précautions indiqués dans le mode d'emploi.
EMBALLAGE / STOCKAGE
Ce dispositif est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérile et apyrogène dans un emballage individuel non ouvert et non endommagé.

ATTENTION
• Ne pas utiliser si l'emballage individuel ou le produit ont été endommagés ou souillés. Utiliser immédiatement après ouverture de l'emballage individuel. Eliminer de façon appropriée après usage unique pour éviter tout risque d'infection.
• A strict usage unique. Ne pas réutiliser. Ne pas re-steriliser. Ne pas retraiter. Le retraitement peut compromettre la stérilité, la biocompatibilité et l'intégrité fonctionnelle du dispositif.
• Eviter le stockage à des températures extrêmes et à l'humidité. Eviter la lumière directe du soleil.

INDICATIONS
Le GLIDECATH XP est indiqué pour effectuer des examens angiographiques. Il permet l'injection de produits de contraste et d'agents thérapeutiques aux sites choisis du système vasculaire. Il sert également à diriger un guide ou un cathéter vers un site cible.

DESCRIPTION
Cathéter d' Angiographie avec revêtement hydrophile.
AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS
AVERTISSEMENTS Le non respect de ces avertissements peut avoir pour conséquence l'endommagement des vaisseaux, la détérioration du revêtement hydrophile, l'endommagement ou la rupture du cathéter, ce qui peut nécessiter son extraction.

• Ne pas chauffer et ne pas plier l'extrémité distale du cathéter. La détérioration de la couche hydrophile ou l'endommagement du cathéter pourraient s'en suivre.
• Envisager une héparinisation systématique afin de prévenir ou de réduire la possibilité de formation d'un thrombus à la surface du cathéter.
• Afin d'assurer la lubrification, humidifier complètement l'extrémité distale du cathéter avec une solution physiologique héparinée. Le cathéter doit être humidifié avant et pendant son utilisation.
• Ne jamais avancer le guide brusquement et/ou avec force dans le cathéter quand le cathéter est courbé ou vrillé. Ceci peut entraîner la cassure/séparation du cathéter et endommager le vaisseau.

PRECAUTIONS
• Choisir un cathéter dont la dimension et la forme distale conviennent parfaitement au site à atteindre et à l'anatomie du patient.
• L'opérateur doit connaître parfaitement les propriétés et caractéristiques des instruments et médicaments qu'il utilise avec le GLIDECATH XP et prendre toutes les mesures qui s'imposent pour ne pas endommager le cathéter.
• Ne jamais dépasser la pression d'injection maximale. Le produit de contraste doit être injecté à 37°C.

CONTRE-INDICATIONS
Dans certaines conditions médicales, l'angiographie peut être contre-indiquée ou exiger certaines mesures de précaution à prendre avant et/ou pendant l'examen. Voici une liste non-exhaustive de ces conditions médicales:
• Phase aiguë de l'infarctus du myocarde • Rythmie grave • Déséquilibre électrolytique grave du sérum • Allergie ou réaction au produit de contraste • Dysfonctionnement rénal • Troubles de la coagulation • Défaillance cardiaque hyperémique • Certains troubles respiratoires • Maladies mentales • Grossesse

COMPLICATIONS
Le cathétérisme peut entraîner des complications, dont voici une liste non-exhaustive:
• Dissection artérielle • Lésion de l'artère • Pseudo-anévrisme • Perforation de l'artère • Fistule artérioveneuse • Spasme
• Thrombose vasculaire • Embolie distale • Hématome • Bradycardie • Hémorragie • Infection et douleur au point de ponction

MODE D'EMPLOI
1. Ouvrir soigneusement l'emballage et sortir doucement le cathéter de son conditionnement. Rincer le cathéter en injectant dans son embase, au moyen d'une seringue, une solution physiologique héparinée. Avant utilisation, tremper le cathéter dans une solution saline héparinée pour lubrifier sa surface.

ATTENTION
• Ne pas utiliser le cathéter s'il est endommagé ou si une anomalie quelconque est constatée.
• Avant son utilisation, toujours immerger le cathéter dans une solution physiologique héparinée. Maintenir humidifiée la surface durant son utilisation.
• Certaines de nos références de cathétères ont à leur extrémité un mandrin métallique qu'il faut ôter avant d'humidifier la surface avec la solution physiologique héparinée.
• Utiliser une technique aseptique pour sortir le glidecath de l'emballage et durant son utilisation.

DEUTSCH / GERMAN

GEBRAUCHSANLEITUNG
Der GLIDECATH XP sollte ausschließlich von erfahrenen und dazu qualifizierten Anwendern eingesetzt werden.
Rx ONLY VORSICHT: Das Bundesgesetz in den USA beschränkt den Verkauf des Geräts auf die Verschreibung durch einen Arzt. Lesen Sie vor dem Einsatz des Produktes die Gebrauchsanweisungen sorgfältig durch. Um Komplikationen zu vermeiden, sollten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.
VERPACKUNG / LAGERUNG
Das Produkt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Steril und pyrogenfrei bei ungeöffneter und unbeschädigter Einzelverpackung.
ACHTUNG
• Nicht verwenden, wenn die Einzelverpackung oder das Produkt beschädigt oder verschmutzt sind. Nach Öffnen der Einzelverpackung das Produkt umgehend verwenden. Nach einmaligen Gebrauch sicher entsorgen, um Infektionsrisiken zu vermeiden.
• Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht re-sterilisieren. Nicht wiederaufbereiten. Das Wiederaufbereiten kann die Sterilität, die Biokompatibilität und die Funktionalität des Produktes beeinträchtigen.
• Vermeiden Sie extreme Temperaturen und Feuchtigkeit während der Lagerung. Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen.

INDIKATION
Der GLIDECATH XP wurde für angiographische Prozeduren konstruiert. Er ermöglicht die gezielte Beförderung von Kontrastmittel und Therapeutika in die sondierte Gefäßregion. Er wird außerdem benutzt, um einen Führungsdraht oder einen Katheter an eine gewünschte Stelle zu führen.

BESCHREIBUNG
Angiographiekatheter mit hydrophiler Oberflächenbeschichtung.
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN
WARNHINWEISE Nichtbeachtung folgender Warnhinweise kann zu Gefäßverletzungen, Freisetzung von Kunststoffpartikeln der Polyurethan-Ummantelung, Beschädigung oder Durchtrennung des Katheters führen. Katheterstücke oder Kunststoffpartikel müssen aus dem Gefäß entfernt werden.

• Die Katheterspitze des GLIDECATH XP darf nicht erhitzt oder verformt werden, da sonst der Katheter bzw. die hydrophile Oberflächenbeschichtung zerstört wird.
• Wir empfehlen eine systemische Heparinisierung um einer Thrombenbildung an der Katheteroberfläche vorzubeugen oder diese zu minimieren.
• Die Oberfläche der distalen Katheterspitze sollte komplett mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung benetzt sein, damit der Katheter seine Glei-eigenschaften voll entwickeln kann. Achten Sie immer darauf, daß der Katheter vor und während der Benutzung feucht gehalten wird.
• Schieben Sie den Führungsdraht nie ruckartig und/oder gewaltsam in Katheter nach vorne wenn dieser gebogen, geknickt oder verdreht ist. Dies könnte zum Bruch oder zur Abtrennung des Katheters führen und damit das Gefäß verletzen.

VORSICHTSMAßNAHMEN
• Wählen Sie je nach Anwendung den für Sie am besten geeigneten Kurvenverlauf der Katheterspitze und die Größe der Kurve aus. Hierbei ist es wichtig den genauen Bereich, für den der Katheter eingesetzt werden soll, zu kennen, und die Anatomie des Patienten zu berücksichtigen.
• Wird der GLIDECATH XP zusammen mit einem Medikament bzw. einem bestimmten Untersuchungsinstrumentarium eingesetzt, sollte der Anwender mit den Eigenschaften/Merkmalen des entsprechenden Produktes vollständig vertraut sein, um einer Beschädigung des GLIDECATH XP vorzubeugen.
• Der maximale Injektionsdruck sollte hierbei nicht überschritten werden. Kontrastmittel sollte mit 37°C injiziert werden.

GEGENANZEIGEN
Bei bestimmten Krankheitsbildern ist eine Angiographie kontraindiziert. Vor bzw. während der Untersuchung müssen gegebenenfalls bestimmte Vorbeugungsmaßnahmen geschafften werden. In der folgenden Liste sind einige Krankheitsbilder aufgeführt.
• akute Phase eines Myokardinfarktes • Schwere Herzrhythmusstörungen • Schwere elektrolytverschiebungen im Serum
• Kontrastmittelallergien oder Reaktionen auf Kontrastmittel • Nierenfunktionsstörungen • Störung der Blutgerinnung • Herzversagen
• Respiratorische Störungen • Geisteskrankheit • Schwangerschaft

KOMPLIKATIONEN
Bei der Katheterisierung können unter anderem folgende Komplikationen auftreten:
• Dissektion der Arterie • Verletzung der Arterie • Pseudoaneurysma • Arterienperforation • Arteriovenöse Fistel • Spasmen
• Gefäßthrombosen • Distale Embolie • Hämatom • Bradykardie • Blutung • Entzündung und Schmerz an der Punktionsstelle

3. Gain access to the artery by using a percutaneous or cut down technique.
CAUTION Consider the use of systemic heparinization.
4. Insert the guide wire alone into the artery. Then proceed to advanced the catheter into the artery over the guide wire.
CAUTION To avoid damage to the catheter after it has been advanced into the vessel, manipulate the guide wire carefully, particularly when negotiating a bend in the catheter and/or when passing through the catheter's tip.
5. Manipulate the catheter slowly and carefully in the artery.
WARNING Never advance or withdraw an intraluminal device against resistance until the cause of resistance is determined by fluoroscopy. Failure to exercise proper caution may result in damage to the vessel or catheter. Separation of the catheter may occur requiring retrieval in some cases.
6. When the catheter tip has reached the branch of the desired vessel, remove the guide wire through the catheter.
7. While confirming the location of the catheter tip under fluoroscopy, advance the catheter to the desired site and perform angiography.
WARNING Before starting infusion, verify that the catheter has not been kinked or blocked. Failure to abide by this warning may cause the catheter to break/rupture/separate, resulting in damage to the vessel.
CAUTION When injecting contrast media, do not exceed the maximum injection pressure of 1,000 psi (6.895 kPa).
8. When using the catheter to guide a micro catheter, insert the micro catheter carefully into the lumen of the catheter.
CAUTION Use a micro catheter that is below the maximum guide wire size compatible to this catheter.
9. After the procedure is completed, draw the catheter back from the site. Insert the guide wire into the catheter until it extends slightly beyond the distal end of the catheter. Carefully remove the catheter and guide wire together.

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Die sterile Packung öffnen und den Katheter vorsichtig aus der Packung ziehen. Auf den Kathetersatz eine Spritze befestigen und den Katheter mit heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung spülen. Vor dem Einführen des Katheters in das Gefäß sollte der Katheter vorher in heparinisierte physiologische Kochsalzlösung getaucht werden, um die Katheteroberfläche zu aktivieren.
ACHTUNG
• Der Katheter sollte nicht benutzt werden wenn er beschädigt ist oder irgendwelche Anomalien beobachtet werden.
• Katheter vor Benutzung in heparinisierte physiologische Kochsalzlösung tauchen. Während der Untersuchung muß die Oberfläche des Katheters feucht gehalten werden.
• Bei einigen Kathetertypen ist in das distale Ende ein Metallstück gesteckt. Es muß vor der Benetzung der Oberfläche mit heparinierter physiologischer Kochsalzlösung entfernt werden.
• Der Katheter muß unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung herausgenommen werden.

2. Einen Führungsdraht entsprechender Größe über das Kathetersatzstück in den Katheter führen und bis ungefähr 5 cm über die Spitze hinaus positionieren.
ACHTUNG Der GLIDECATH XP kann maximal mit einem 0.038" (0.97 mm) Führungsdraht eingesetzt werden.

3. Der Katheter ist perkutan oder über eine freigelegte Arterie einzuführen.
ACHTUNG Bitte beachten Sie bei Heparinisierung die systemische Wirkung des Arzneimittels.

4. Der Führungsdraht wird zunächst separat in die Arterie geführt. Danach wird der Katheter über den Führungsdraht in das Gefäß geschoben.
WARNHINWEIS Um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden nachdem dieser in das Gefäß eingeführt wurde, manipulieren Sie den Draht vorsichtig, besonders dann, wenn Sie eine Kurve im Katheter und/oder die Katheterspitze passieren.

5. Der Katheter muß langsam und vorsichtig in der Arterie manipuliert werden.
WARNHINWEIS Falls beim Vorschieben oder Zurückziehen des Katheters im Gefäß ein Widerstand zu bemerken ist, muß vor weiteren Katheterbewegungen die Ursache unter Durchleuchtung abgeklärt werden. Ansonsten könnte das Blutgefäß beschädigt oder der Katheter durchtrennt werden. Falls ein Katheter durchtrennt wird, so muß das Katheterstück aus dem Gefäß entfernt werden.

6. Sobald die Katheterspitze die gewünschte Region erreicht hat, wird der Führungsdraht aus dem Katheter wieder entfernt.
7. Die Position der Katheterspitze unter Durchleuchtung überprüfen und, mit der Angiographie fortfahren.
WARNHINWEIS Vor Kontrastmittel bzw. Medikamentengabe, sicherstellen daß der Katheter nicht geknickt oder blockiert ist. Nichtbeachtung dieses Warnhinweises kann zu Beschädigung oder Durchtrennung des Katheters führen und mögliche Gefäßverletzungen verursachen.

ACHTUNG Beim Injizieren des Kontrastmittels darf der maximale Injektionsdruck von 1,000 psi (6,895 kPa) nicht überschritten werden.

8. Wenn Sie den Katheter verwenden, um einen Mikrokatheter zu steuern, führen Sie den Mikrokatheter vorsichtig in das Katheterlumen ein.
ACHTUNG Verwenden Sie nur Mikrokatheter, die kleiner sind als die maximale Führungsdrahtgröße, die mit diesem Katheter kompatibel ist.

9. Nach Beendigung der Angiographie den Katheter etwas zurückziehen. Danach wird der Führungsdraht wieder in den Katheter eingeführt, bis der Draht etwas aus dem Katheter herausragt. Anschließend vorsichtig Katheter und Führungsdraht zusammen aus dem Gefäß herausziehen.

ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE
The GLIDECATH XP should be used by a physician who is well trained in manipulation and observation under fluoroscopy.
Rx ONLY CAUTION: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Read all instructions prior to use. To avoid complications, observe all warnings and precautions throughout these instructions.

PACKAGING / STORAGE
This product has been sterilized by ethylene oxide gas. Sterile and non-pyrogenic in an unopened and undamaged packaging.
CAUTIONS
• Do not use if the unit package or the product has been damaged or soiled. Use immediately after opening the unit package. Dispose of safely after single use to avoid risk of infection.
• For single use only. Do not reuse. Do not reprocess. Reprocessing may compromise the sterility, biocompatibility and functional integrity of the device.
• Do not store at extreme temperatures and humidity. Avoid direct sunlight.

INDICATION FOR USE
The GLIDECATH XP is intended for use in angiographic procedures. It delivers radiopaque media and therapeutic agents to selected sites in the vascular system. It is also used to lead a guide wire or a catheter into the target site.

DESCRIPTION
Angiographic catheter with hydrophilic coating.
WARNINGS AND PRECAUTIONS
WARNINGS Failure to observe these warnings may result in damage to the vessel, abrasion of the hydrophilic coating, damage to or breakage/separation of the catheter that may necessitate retrieval.
• Do not heat or bend the catheter tip. Abrasion of the hydrophilic coating or damage to the catheter may result.
• Consider the use of systemic heparinization to prevent or reduce the possibility of thrombus formation on the surface of the catheter.
• The surface of the distal portion of the catheter must be completely wet with heparinized saline solution to remain lubricated. Proper caution must be taken to wet the catheter prior to and during use.
• Never advance the guide wire briskly and/or force it into the catheter when the catheter is bent or twisted. This may cause breakage/separation of the catheter, resulting in damage to the vessel.

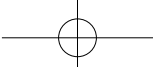
PRECAUTIONS
• Select the catheter of optimal tip shape and size, taking into account the site in which it is to be advanced to, as well as the patient's anatomy.
• When using a drug or a device with the GLIDECATH XP, the operator should have a complete understanding of the properties/ characteristics of the drug or device and exercise due caution to avoid damage to the catheter.
• Do not exceed the maximum injection pressure. Contrast media should be injected at 37°C.

CONTRAINDICATIONS
In certain medical conditions, angiography may be contraindicated or, special precautionary measures may need to be taken prior to and/or during the procedure. The following is a list of some of these medical conditions:
• The acute phase of myocardial infarction • A serious arrhythmia • Serious serum electrolyte imbalance • An allergy to or reaction to the contrast medium • Renal dysfunction • Blood coagulopathies • Congested Heart Failure • Some Respiratory Disorders
• Mental Disease • Pregnancy

COMPLICATIONS
Catheterization may be accompanied by but not limited to the following:
• Artery dissection • Artery injury • False aneurysm • Artery perforation • Arteriovenous fistula • Spasm • Vascular thrombosis
• Distal embolism • Hematoma • Bradycardia • Hemorrhage • Infection and pain at the puncture site

DIRECTIONS FOR USE
1. Carefully open the sterile pouch and gently remove the catheter from the package. Flush it by injecting heparinized saline solution through the catheter hub using a syringe. Soak the catheter prior to use in heparinized saline to lubricate the surface.
CAUTIONS
• Do not use if the catheter has been damaged or any other anomaly is observed.
• Prior to use make sure the catheter is immersed in heparinized saline solution. Keep the surface of the catheter wet during use.
• Some catalogue numbers have a metal shape keeper located in the distal portion of the catheter. Remove it before wetting the surface with heparinized saline solution.
• Employ an aseptic technique during removal from the package and use.

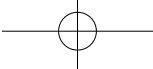
2. Insert a guide wire of appropriate size into the catheter through its hub and advance the wire to approximately 5cm beyond the catheter's distal tip.
CAUTION The GLIDECATH XP can accommodate a maximum guide wire size of 0.038" (0.97 mm) diameter.



ESPAÑOL / SPANISH
INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACION
El GLIDECATH XP debe ser utilizado por un médico bien formado en la manipulación y observación bajo fluoroscopia.
(Ro ONLY) ATENCIÓN: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.
Lea todas las instrucciones antes de su utilización. Para evitar complicaciones, observe todas las advertencias y precauciones comprendidas en estas instrucciones.
EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO
Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el envase unitario no ha sido abierto ni deteriorado.
PRECAUCIONES
•No utilizar si el envase unitario o el producto están machacados o dañados. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. Usar una vez y destruir. El uso compartido constituye riesgo de infección.
•Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reesterilizar. No reprocesar. El reprocesamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
•No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos. Evitar la luz solar directa.
INDICACIONES PARA LA UTILIZACION
El GLIDECATH XP está diseñado para utilizar en procedimientos angiográficos. Con él se pueden hacer llegar medios de contraste radiopacos y agentes terapéuticos a los lugares elegidos dentro del sistema vascular. También se utiliza para conducir un cable guía o un catéter hasta el lugar diario.
DESCRIPCION
Cateter Angiográfico con Recubrimiento Hidrofílico.
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
ADVERTENCIAS El incumplimiento de estas advertencias puede provocar lesiones en el vaso, abrasiones del recubrimiento hidrofílico y daños, rotura o separación del catéter que haría necesaria su retirada.
•No caliente ni doble la punta del catéter. Esto podría causar abrasiones del recubrimiento hidrofílico o daños al catéter.
•Considérese el uso de heparinización sistémica para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del catéter.
•La superficie de la porción distal del catéter debe estar completamente humedecida con suero salino heparinizado para que se mantenga lubricada. Deben tomarse las debidas precauciones para humedecer el catéter antes y durante su empleo.
•Nunca avance la guía angriográficamente y/o la fuerza dentro de un catéter cuando éste se encuentre doblado o torcido. Esto puede producir la ruptura/separación del catéter, provocando daños al vaso.
PRECAUCIONES
•Elija el catéter con el calibre y forma de la punta óptimos, teniendo en consideración la dimensión del vaso por el cual deberá avanzar, así como la anatomía del paciente.
•Cuando se utilice un fármaco o algún dispositivo con el GLIDECATH XP, el operario deberá tener un conocimiento completo de las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tomar la debida precaución para no dañar el catéter.
•No exceda la presión máxima de inyección. Los medios de contraste deben inyectarse a 37°C.
CONTRAINDICACIONES
La angiografía puede estar contraindicada en determinadas situaciones médicas, o que pueda hacer preciso tomar medidas de precaución antes y durante el proceso. La siguiente es una lista de algunas de esas situaciones médicas.
•La fase aguda del infarto de miocardio <ul style="list-style-type: none">•Una arritmia grave •Una descompensación electrolítica grave
•Una alergia o reacción al medio de contraste <ul style="list-style-type: none">•Disfunción renal •Coagulopatias •Insuficiencia cardíaca congestiva •Algunos desórdenes respiratorios •Enfermedad mental •Embarazo
COMPLICACIONES
La catterización puede ir acompañada de, pero sin limitarse a, lo siguiente: <ul style="list-style-type: none">•Diseción arterial •Daños arteriales •Falso aneurisma •Perforación arterial •Fístula arteriovenosa •Espasmo •Trombosis vascular •Embolismo distal •Hemátoma •Bradicardia •Hemorragia •Infección y dolor en el lugar de punción.
INSTRUCCIONES DE USO
1. Abra la bolsa esterilizada cuidadosamente y retire el catéter con suavidad. Lávelo inyectando suero salino heparinizado a través del cono de entrada del catéter usando una jeringa. Moje el catéter antes de usarlo en suero salino heparinizado para lubricar su superficie.
PRECAUCIONES
•No utilizar si el catéter ha sido dañado o si se observa cualquier otra anomalía.
•Antes de su uso, asegúrese de que el catéter ha sido sumergido en suero salino heparinizado. Mantenga húmeda la superficie del catéter durante su uso.
•Algunas referencias cuentan con un protector metálico para la curva situado en la parte distal del catéter. Retírello antes de humedecer la superficie con suero salino heparinizado.
•Utilice una técnica aséptica tanto al retirarlo del envoltorio, como durante su uso.
2. Inserte una guía del tamaño adecuado dentro del catéter a través del cono de entrada y hágala avanzar hasta que sobresalga aproximadamente 5cm del extremo distal del catéter.
PRECAUCION El GLIDECATH XP puede aceptar una guía de un diámetro máximo de 0.038 pulgadas (0.97 mm).
3. Acceda a la arteria mediante técnica percutánea o mediante una pequeña incisión.
PRECAUCION Considérese el uso de heparinización sistémica.
4. Inserte solamente la guía dentro de la arteria. A continuación proceda al avance del catéter dentro de la arteria sobre la guía.
ADVERTENCIA Para evitar causar daños al catéter una vez que éste está avanzado por el vaso, manipular la guía con cuidado, particularmente cuando se pretende salvar una doblez en el catéter que podría producirse a la rotura del catéter y entonces sería necesaria su recuperación.
5. Manipule el catéter dentro de la arteria con suavidad y cuidado.
ADVERTENCIA Nunca avance o retire un dispositivo intraluminal contra una resistencia hasta no determinar la causa que lo produjo mediante fluoroscopia. Si no se toma la debida precaución al respecto se pueden provocar daños al vaso o al catéter. En algunos casos, podría producirse la rotura del catéter y entonces sería necesaria su recuperación.
6. Cuando el extremo del catéter haya alcanzado la ramificación del vaso que nos interesa, retire la guía a través del catéter.
7. Mientras se confirma la localización del extremo del catéter mediante fluoroscopia, haga avanzar el catéter al lugar deseado y efectúe la angiografía.
ADVERTENCIA Antes de empezar la infusión, verificar que el catéter no se ha acodado ni obstruido. La inobservancia de esta advertencia puede provocar rotura o separación del catéter que podría provocar lesiones en el vaso.
PRECAUCIONE Al inyectar material de contraste, asegúrese siempre de no exceder la presión máxima de inyección de 1,000 psi (6,895 kPa).
8. Cuando se utiliza el catéter para conducir un microcatéter, introduzca con cuidado el microcatéter en la luz del catéter.
PRECAUCIONE Use un microcatéter inferior al tamaño máximo del cable guía compatible con este catéter.
9. Una vez completado el procedimiento, tire del catéter hacia fuera para retirarlo del lugar donde se efectuó la angiografía. Introduzca la guía en el catéter hasta que sobresale ligeramente la punta del catéter. Con sumo cuidado retire conjuntamente el catéter y la guía.

ITALIANO / ITALIAN
INDICAZIONI PER L'USO
Il CATERE GLIDECATH XP deve essere utilizzato da un medico opportunamente specializzato nella sua manipolazione e nei suoi controlli tramite fluoroscopia.
(Ro ONLY) ATTEZIONE: La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.
Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni. Per evitare complicazioni, seguire tutte le avvertenze e le precauzioni contenute in queste istruzioni per l'uso.
CONFEZIONAMENTO / CONSERVAZIONE
Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Sterile e apirogeno se in confezione individuale integra e sigillata.
ATTENZIONE
•Non utilizzare se la confezione individuale o il prodotto sono danneggiati o sporchi. Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della confezione individuale. Dopo averlo usato una sola volta, disfarsi del prodotto in adeguate condizioni di sicurezza per evitare rischi di infezione.
•Questo dispositivo è per un unico utilizzo. Non riutilizzare. Non riprocesare. Il trattamento con lo stesso prodotto già utilizzato può compromettere la sterilità, la biocompatibilità e l'integrità funzionale del prodotto.
•Non conservare a temperature eccessive o in luoghi umidi. Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.
INDICAZIONI
Il CATERE GLIDECATH XP è studiato per essere utilizzato durante le procedure angiografiche al fine di portare sostanze radiopache ed agenti terapeutici in siti selezionati del sistema vascolare. Viene anche utilizzato per portare un filo guida o un catetere nella zona target.
DESCRIZIONE
Catetere Angiografico con rivestimento idrofilico.
AVVERTENZE E PRECAUZIONI
AVVERTENZE La mancata osservanza delle seguenti avvertenze potrebbe provocare un danno vascolare, l'abrasione del rivestimento idrofilico, un danneggiamento o la rottura/distacco del catetere o di sue parti con conseguente necessità di procedere a rimpiazzi.
•Non riscaldare né piegare la punta del catetere in quanto ciò potrebbe provocare l'abrasione del rivestimento idrofilico o il danneggiamento del catetere stesso.
•Per prevenire o ridurre l'eventuale formazione di trombi sulla superficie del catetere valutare la possibilità di utilizzare l'eparinizzazione sistémica.
•La superficie dell'estremità distale del catetere deve essere completamente inumidita con soluzione fisiologica eparinizzata in modo che rimanga lubrificata. Prima e durante l'uso è dunque necessario inumidire il catetere.
•Non avanzare bruscamente la guida e non forzarla all'interno del catetere mentre quest'ultimo è piegato o in torsione. Ciò potrebbe causare la rottura parziale o totale del catetere, con conseguente danno vasale.
PRECAUZIONI
•Scegliere un catetere di misura e curva appropriate, tenendo in considerazione il sito vascolare da raggiungere e l'anatomia del paziente.
•Dovendo utilizzare il CATERE GLIDECATH XP in associazione con farmaci o con un altro dispositivo, l'operatore dovrà acquisire la piena conoscenza delle proprietà/caratteristiche del farmaco o del dispositivo al fine di evitare il danneggiamento del catetere.
•Non superare la massima pressione di iniezione. Il mezzo di contrasto dovrà essere iniettato ad una temperatura di 37°C.
CONTRAINDICAZIONI
In determinate condizioni cliniche, potrebbe essere controindicato effettuare una procedura angiografica oppure potrebbe essere necessario adottare particolari misure precauzionali prima e/o durante la procedura stessa. Quelle che seguono è un elenco di alcune di queste particolari condizioni mediche.
•Infarto del miocardio in fase acuta <ul style="list-style-type: none">•Aritmia grave •Grave squilibrio idroelettrolitico •Reazione o allergia al mezzo di contrasto •Distruzione renale •Aliterazioni della funzionalità vascolare •Aliterazioni della funzionalità respiratoria •Malattie mentali •Gravidanza
COMPLICANZE
La catterizzazione può essere accompagnata da alcune complicanze, tra cui le seguenti: <ul style="list-style-type: none">•Dissecazione dell'arteria •Lesione dell'arteria •Falso aneurisma •Perforazione dell'arteria •Fistola artero-venosa •Spasmo •Trombosi vascolare •Embolia distale •Ematoma •Bradicardia •Emorragia •Infezione e dolore nella sede dell' inserzione
ISTRUZIONI PER L'USO
1. Facendo molta attenzione, aprire l'involtuo sterile e sfilare delicatamente il catetere dalla confezione. Utilizzando una siringa, irrigare il catetere iniettando soluzione fisiologica eparinizzata attraverso il cono del catetere stesso. Prima dell'uso, bagnare il catetere con soluzione fisiologica eparinizzata per lubrificarne la superficie.
ATTENZIONE
• Il catetere non deve essere utilizzato se appare danneggiato o qualora venga rilevata una qualunque altra anomalia.
•Prima dell'uso, accertarsi che il catetere sia stato immerso nella soluzione fisiologica eparinizzata. Durante l'uso la superficie del catetere deve essere mantenuta umida.
•Neila punta di alcuni modelli di CATERE GLIDECATH XP è inserita un'anima metallica che serve a mantenerne integra la forma. Prima di inumidire la superficie di questi cateteri con la soluzione fisiologica eparinizzata estrarre l'anima metallica.
•Le procedure di rimozione dall'involtuo di confezionamento e di utilizzazione del prodotto devono essere effettuate in condizioni asettiche.
2. Inserire nel catetere, attraverso il cono, una guida di dimensioni appropriate e farla avanzare fino a farla uscire di circa 5 cm, dalla estremità distale del catetere.
ATTENZIONE Il CATERE GLIDECATH XP è compatibile con guide di diametro massimo pari a 0.038 pollici (0.97 mm).
3. Praticare un accesso all'arteria per via percutanea o per mezzo di un'incisione chirurgica.
AVVERTENZE Valutare l'opportunità di effettuare una eparinizzazione sistémica.
4. Inserire la sola guida all'interno dell'arteria. A questo punto, far avanzare il catetere facendolo scorrere sopra la guida.
AVVERTENZA Per evitare che il catetere venga danneggiato mentre si trova all'interno del vaso, manipolare la guida con estrema cautela specialmente quando si attraversa una curva del catetere e/o quando se ne oltrepassa la punta.
5. Il catetere deve essere manipolato all'interno dell'arteria con particolare lentezza e cautela.
AVVERTENZA Incontrando resistenza, non avanzare né ritirare un dispositivo intraluminal se non dopo avere individuato mediante fluoroscopia la causa della resistenza. La mancata osservanza di queste precauzioni potrebbe provocare il danneggiamento del vaso o del catetere. In alcuni casi, potrebbe verificarsi il distacco di una parte del catetere che dovrebbe poi essere rimossa.
6. Quando la punta del catetere ha raggiunto la diramazione del vaso prescelto sfilare la guida dall'interno del catetere.
7. Sempre controllando il posizionamento della punta del catetere mediante fluoroscopia, avanzare il catetere stesso fino a raggiungere il sito prescelto ed effettuare l'esame angiografico.
AVVERTENZA Prima di iniziare l'infusione, verificare che il catetere non sia schiacciato od occluso. La mancata osservanza di questa avvertenza potrebbe provocare un danneggiamento o la rottura/distacco del catetere, o un danno vascolare.
ATTENZIONE Iniettando mezzi di contrasto, non superare la pressione massima di iniezione di 1,000 psi (6,895 kPa).
8. Utilizzando il catetere per guidare un microcatetere, inserire con prudenza il microcatetere nel lume del catetere.
ATTENZIONE Utilizzare un microcatetere di dimensioni inferiori a quelle massime del filo guida compatibilmente con questo catetere.
9. Una volta completata la procedura, rimuovere il catetere dal sito. Inserire la guida all'interno del catetere fino a superarne leggermente l'estremità distale. A questo punto, rimuovere contemporaneamente il catetere e la guida con estrema cautela.

NEDERLANDS / DUTCH
GEBRUIKSAANWIJZING
De GLIDECATH XP mag alleen gebruikt worden door een arts die goed getraind is in de manipulatie ervan en in fluoroscopische observatie.
(Ro ONLY) OPGELET: In overeenstemming met de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel enkel door of op voorschift van een arts worden verkocht.
Lees alle instructies vóór het gebruik. Om verwikkelingen te vermijden, moet u alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen uit deze instructies in acht nemen.
VERPAKKING / BEWARING
Dit product is gesteriliseerd met ethylenoxide. Steriel en pyrogenvrij in een ongeopende en onbeschadigde eenheidsverpakking.
OPGELET
•Niet gebruiken wanneer de eenheidsverpakking of het product beschadigd of bevuild zijn. Gebruik het product onmiddellijk na opening van de eenheidsverpakking. Na éénmalig gebruik veilig vernietigen om infectierisico te vermijden.
•Voór éénmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken. Niet opnieuw steriliseren. Niet herwerken. Het product herwerken kan de steriliteit, de biocompatibiliteit en de functionele integriteit ervan compromitteren.
•Vermijd extreme temperaturen en vochtigheid tijdens het bewaren. Vermijd direct zonlicht.
INDICATIE
De GLIDECATH XP is bedoeld voor gebruik in angiografische procedures. Het product levert contrastmiddel en therapeutische producten aan een welbepaalde plaats in het vasculaire systeem. Het product kan ook gebruikt worden om een voerdraad of een catheter te geleiden tot aan de gewenste plaats.
BESCHRIJVING
Angiografisk kateter med hydrofil deklaag (coating).
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN
WAARSCHUWINGEN Als u deze waarschuwingen niet opvolgt, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat, afschrapen van de hydrofile deklaag (coating), beschadiging of breuk/afscheuren van de catheter die recuperatie ervan nodig kan maken.
•Verwarm of buig de punt van de catheter NIET. De hydrofile deklaag van de catheter zou afgeschuurd of beschadigd kunnen worden.
•Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie om de mogelijkheid van thrombus vorming op het oppervlak van de catheter te voorkomen of te reduceren.
•Het oppervlak van het distale gedeelte van de catheter moet volledig bevochtigd worden met heparinerende zoutoplossing om gead te blijven. Let er vooral goed op de catheter vóór en tijdens gebruik te bevochtigen.
•De voerdraad nooit breuk en/of met geweld in de catheter voortbewegen indien deze geplooid of verdraaid is. Dit kan leiden tot breken/afscheuren van de catheter en mogelijke beschadiging van het bloedvat.
VOORZORGSMAATREGELEN
• Kies de catheter met de beste afmeting en tipvorm, rekening houdend met de plaats waar hij moet worden ingebracht en met de anatomie van de patiënt.
• Bij gebruik van een geneesmiddel of een product samen met de GLIDECATH XP moet de gebruiker de eigenschappen/kenmerken van het geneesmiddel of product volledig begrijpen en de passende voorzichtigheid in acht nemen om de catheter niet te beschadigen.
• Overschrijd de maximale injectiedruk niet. Het contrastmiddel moet geïnjecteerd worden bij 37°C.
CONTRA-INDICATIES
Onder bepaalde medische omstandigheden kan er een contraindicatie zijn voor angiografie of moeten speciale voorzorgsmaatregelen genomen worden vóór en/of tijdens de handeling. Hieronder geven we een lijst van sommige van deze medische omstandigheden.
•De acute fase van een myocardiaal infarct <ul style="list-style-type: none">•Eerste ernstige aritmie •Ernstig verstoorte serumelektrolyt-balans
•Een allergie voor of reactie met het contrastmiddel <ul style="list-style-type: none">•Nierdysfunctie •Bloedcoagulopathieën •Congestieve hartinsufficiëtie •Sommige ademhalingsstoornissen •Geestesziekte •Zwangerschap
COMPLICATIES
Catherisatie kan vergezeld gaan van, maar niet beperkt zijn tot de volgende complicaties: <ul style="list-style-type: none">•Vas aneurisma •Vas oververwonding •Vas aneurisma •Slagaderperforatie •Arterievense fistula •Spasmen •Vasculaire trombose •Distale embolie •Hematom •Bradycardie •Hemorragie •Infectie en pijn op de plaats van de punctie
GEBRUIKSAANWIJZING
1. Open voorzichtig het steriele zakje en haal de catheter voorzichtig uit de verpakking. Spoel de catheter, door met een injectiespuit een heparinerende zoutoplossing door het catheteraanzetstuk te spuiten. Dompel de catheter vóór gebruik onder in de heparinerende zoutoplossing om het oppervlak glad te maken.
OPGELET
•Gebruik de catheter niet als hij beschadigd is of als andere afwijkingen worden vastgesteld.
•Zorg ervoor dat de catheter vóór het gebruik in een heparinerende zoutoplossing werd gedompeld. Houd het oppervlak van de catheter gedurende het gebruik vochtig.
•Bepaalde artikkelnummers bevatten een metalen element in het distale gedeelte van de catheter om de vervorming van de tip tegen te gaan. Verwijder dit vooraleer het oppervlak met de heparinerende zoutoplossing te bevochtigen.
•Gebruik een aseptische techniek bij het uitpakken en tijdens het gebruik.
2. Breng een voerdraad met passende afmetingen in de catheter via het aanzetstuk en schuif de draad tot op ongeveer 5 cm voorbij de distale punt van de catheter.
OPGELET De GLIDECATH XP kan maximaal een voerdraad met een diameter van 0.038" (0,97 mm) bevatten.
3. Verschaf u toegang tot de slagader door een percutane of "cut-down"-techniek te gebruiken.
OPGELET Overweeg het gebruik van systemische heparinisatie.
4. Breng eerst de voerdraad in de slagader en daarna de catheter over de voerdraad in de slagader.
WAARSCHUWINGEN Om beschadiging van de catheter te voorkomen nadat deze in het bloedvat werd ingebracht, moet de voerdraad voorzichtig gemanipuleerd worden, in het bijzonder wanneer hij doorheen een bocht in de catheter en/of doorheen de catheter tip wordt manoeuvreerd.
5. Beweeg de catheter langzaam en voorzichtig in de slagader.
WAARSCHUWING Beweeg een intraluminaal product nooit vooruit of achteruit bij het voelen van weerstand tot de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie is bepaald. Bij het niet goed navolgen van deze waarschuwing kan het bloedvat of de catheter worden beschadigd. In bepaalde gevallen kan de catheter losraken zodat men hem zal moeten recupereren.
6. Als de tip van de catheter de vertakking van het gewenste bloedvat bereikt heeft, verwijder dan de voerdraad via de catheter.
7. Controleer de plaats van de tip van de catheter onder fluoroscopie en beweeg de catheter voort tot op de gewenste plaats. Voer de angiografie uit.
WAARSCHUWING Verifieer dat de catheter niet geknikt of geblokkeerd is, vooraleer met de infusie te beginnen. Het niet in acht nemen van deze waarschuwing kan aanleiding geven tot beschadiging of breuk/afscheuren van de catheter, met mogelijke beschadiging van het bloedvat tot gevolg.
OPGELEET De maximale injectiedruk van 1,000 psi (6,895 kPa) mag niet worden overschreden wanneer u contrastmiddel injecteert.
8. Als de catheter gebruikt wordt om een microcatheter te geleiden, breng dan de microcatheter voorzichtig, in het lumen van de catheter in.
OPGELEET Gebruik een microcatheter met een diameter die kleiner is dan de maximum diameter van de voerdraad die compatibel is met deze catheter.
9. Trek de catheter na het beëindigen van de procedure terug. Steek de voerdraad in de catheter totdat deze lichtjes voorbij het distale uiteinde van de catheter uitsteekt. Verwijder de catheter voorzichtig samen met de voerdraad.



SVENSKA / SWEDISH
BRUKSANVISNING
GLIDECATH XP ska användas av läkare som är van vid handhavande och iakttagelser vid genomsyning. (Ro ONLY) VARNING: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt såljs genom eller på ordination av läkare.
Läs igenom alla instruktioner innan katetern tas i bruk. För att undvika komplikationer bör alla varningar och försiktighetsåtgärder i denna bruksanvisning observeras.
FÖRPACKNING / FÖRVARING
Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Är steril och pyrogenfri i öppnad och oskadad styckförpackning.
VIKTIGT
•Får ej användas om styckförpackning eller produkt har skadats eller blivit nedsmutsad. Produkten används omedelbart efter det att styckförpackningen har öppnats. Efter engångsansvändning, kassera på ett säkert och ändamålsenligt sätt för att undvika infektionsrisk.
•Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten.
•Förvaras ej vid extrem temperatur eller luftfuktighet. Undvik direkt solljus.
ANVÄNDNINGSMÖRÅDEN
GLIDECATH XP är avsedd att användas vid interventionella undersökningar under genomsyning. Den levererar ett kontrastmedel och terapeutiska media till utvalda delar i kärfsystemet. Den används också för att leda en ledare eller en kateter till önskad plats.
BESKRIVNING
Angiografisk kateter med hydrofil beläggning.
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
VARNINGAR Underlåtenhet att uppmärksamma dessa varningar kan resultera i skada på kärlet, ömskavt hydrofil-skikt, skadad eller bruten/separatorad kateter, vilket kan innebära att katetern måste avlägsnas.
•Kateterspetsen får ej värmas eller böjas. Detta kan skava av det hydrofila skiktet eller skada katetern.
•Överväg att använda systemisk heparinisering för att förhindra eller minska risken för trombllingning på katetytan.
•Katetern skall blöttläggas i hepariniserad koksalltöslösning innan användning. Katetern måste spolas före och under användningen.
•För aldrig in ledaren med kraft eller tvinga in den i katetern när katetern är böjd eller vriden. Detta kan orsaka brott på katetern eller att katetern delat sig, vilket kan skada kärlet.
•Det maximalt injektionsstrycket får inte överstigas. Kontrastmedlet skall injiceras vid 37°C.
[Va] en kateter av rätt storlek och med optimal spetsutformning med hänsyn till det område den ska införas i och även till patientens anatomi.
• Vid bruk av läkemedel eller andra instrument tillsammans med GLIDECATH XP måste användaren känna till läkemedlets/instrumentets egenskaper i detalj och utöva stor försiktighet för att undvika skada på katetern.
•Det maximalt injektionsstrycket får inte överstigas. Kontrastmedlet skall injiceras vid 37°C.
KONTRAIKDICATIONER
Vid vissa medicinska ingrepp kan angiografisk kontraiindikeras eller särskilda säkerhetsåtgärder kan behöva vidtas innan och/eller under ingreppet. Följande utgör en forteckning över några av dessa medicinska tillstånd.
•Akuta fasen vid hjärtinfarkt <ul style="list-style-type: none">•Grav arytmi •Grav serum elektrolytbalans •Allergi eller reaktion mot kontrastmedlet •Njurdysfunktion •Blödningsstörning •Kronisk hjärtnsufficiens •Vissa andrösnedsrubbingar •Mentala sjukdomstillstånd •Graviditet
KOMPLIKATIONER
Kateterisering kan åtföljas (dock utan begränsning) av något av följande: <ul style="list-style-type: none">•Dissektion av pulsådor •Skada på pulsådor •Falsk aneurysm •Åderperforation •Arteriovenös fistel •Spasmer •Kärltrombos •Distal emboli •Hematom •Bradykardi •Blödning •Infektion och smärta vid punkteringen
ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER
1. Öppna försiktigt det sterila hölet och tag ur katetern ur förpackningen. Skölj den genom att injicera en heparinerad saltlösning genom luerkopplingen med hjälp av en injektionsspruta. Lägg katetern i blöt innan användning i en hepariniserad saltlösning så att ytan blir aktiverad.
VIKTIGT
•Katetern får inte användas om den är skadad eller om andra oegentligheter observeras.
•Katetern får inte användas om den är skadad eller om andra oegentligheter observeras.
•Katetern måste blötas i en hepariniserad saltlösning innan användning. Håll kateterns yta blöt under användning.
•Vissa kateter har en formhållare i metall kring kateterns distala del. Denna metallhållare skall avlägsnas innan ytan blöts med en heparinerad saltlösning.
•Observera korrekt aseptisk teknik från det att katetern tas ur förpackningen och används.
2. För in en ledaren i rätt storlek igenom luerkopplingen och in i katetern, för in ledaren så mycket att den sticker ut 5 cm från kateterns distala del.
VIKTIGT GLIDECATH XP är avsedd för ledare med max. diameter på 0.038 tum (0,97 mm).
3. Access enligt Selånger.
VIKTIGT Användning av systematisk heparinisering bör övervägas.
4. För in ledaren i kärlét. Fortsätt därefter med att föra in katetern i kärlét över ledaren.
VARNING För att undvika att katetern skadas efter det att den först in i kärlét, manipulera ledaren med varsamhet, särskilt när en böj och/eller kateterns topp skall passeras.
5. Manipulera katetern långsamt och försiktigt i kärlét.
VARNING Ett intraluminalt instrument får aldrig föras vidare eller dras tillbaka om motstånd uppstår förrän motståndet kan bekräftas med genomsyning. I annat fall kan kärl eller kateter skadas. Om katetern går av från det i vissa fall innebära nödvändigt avlägsnande av främmande kropp.
6. Avlägsna ledaren från katetern när kateterspetsen har nått förgreningen i det önskade kärlét.
7. Använd genomsyning för att bekräfta kateterns position, flytta den till önskad plats och fortsätt med angiografi.
VARNING Innan infusion påbörjas, säkerställ att katetern ej är kinkad eller blockerad. Underlåtenhet att uppmärksamma denna varning kan resultera i skadad eller bruten/separatorad kateter, vilket kan innebära skada på kärlét.
VIKTIGT När kontrastmedlet injiceras får det maximala injektionsstrycket inte överstiga 1,000 psi (6,895 kPa).
8. När katetern används för att guida en mikrokateter, för in mikrokatetern försiktigt i kateterns lumen.
VIKTIGT Använd en mikrokateter som är tunnare än den största ledaren kompatibel med denna kateter.
9. Drag tillbaka katetern från området efter ingreppet. Sätt ledaren i katetern igen tills den kommer ut strax bortom kateterns distala del. Drag försiktigt ur katetern och ledaren tillsammans.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O GLIDECATH XP deve ser utilizado por um médico com formação adequada na manipulação e observação através de fluoroscopia.
(Ro ONLY) ATENÇÃO: A Lei Federal dos E.U.A. restringe a venda deste dispositivo por médicos ou por sua prescrição.
Leia integralmente as instruções antes da utilização. Para evitar complicações, respeite todas as advertências e precauções incluídas nestas instruções.
EMBALAGEM/CONSERVAÇÃO
Este produto é esterilizado por gás óxido de etileno. São apresentados esterilizados e apirogénicos numa embalagem unitária fechada e intacta.
PRECAUÇÕES
•Não utilizar se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou parecerem ter sido utilizados. Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem. Eliminar de modo seguro após uma utilização única para evitar qualquer risco de infeção.
•Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocesar. O reproessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
•Não armazenar o produto em condições extremas de temperatura e de umidade. Evitar a luz solar direta.
INSRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
O GLIDECATH XP destina-se a ser usado em procedimentos angiográficos. Permite a administração de meios de contraste radiopacos e agentes terapêuticos em locais selecionados do sistema vascular. Também é usado para levar um fio guia ou um cateter para o sítio desejado.
DESCRIÇÃO
Cateter Angiográfico com revestimento hidrofílico.
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
ADVERTÊNCIAS A não observação destas advertências pode provocar danos no vaso, erosão do revestimento hidrofílico, dano ou fragmentação/separação do cateter, podendo ser necessária a sua remoção.
•Não aqueça nem dobre a ponta do cateter. Pode verificar-se erosão do revestimento hidrofílico ou danificação do cateter.
•Aconselha-se a heparinização sistémica para evitar ou reduzir a possibilidade de formação de coágulos na superfície do cateter.
•A superfície da porção distal do cateter deve estar completamente molhada com solução salina heparinizada para ter lubrificação. Deve haver todo o cuidado em molhar o cateter antes e durante a sua utilização.
•Nunca faça avançar o fio-guia de forma brusca e/ou a força no cateter quando o mesmo estiver curvado ou enrolado, porque pode causar a sua fragmentação/separação, provocando danos no vaso.
PRECAUÇÕES
•Selecione o cateter com a forma da punta e calibre ótimos, tendo em conta o sítio para onde vai avançar, bem como a anatomia do doente.
•Quando utilizar um medicamento ou um dispositivo com o GLIDECATH XP, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características do medicamento ou do dispositivo e deve ter o motor cuidado para evitar danificar o cateter.
•Não exceda a pressão máxima de injeção. O meio de contraste deve ser injetado a 37°C.
CONTRA-INDICAÇÕES
Em determinadas condições clínicas, a angiografia pode ser contra-indicada ou pode ser necessário adotar medidas de precaução especiais antes e/ou durante o procedimento. A seguir são indicadas algumas dessas condições.
•Fase aguda de enfarte do miocárdio <ul style="list-style-type: none">•Arritmia grave •Grave desequilíbrio eletrolítico •Alergia ou reação ao meio de contraste •Disfunção renal •Insuficiência cardíaca congestiva •Coagulopatias sanguíneas •Algunas patologias respiratórias •Doença mental •Gravidez
COMPLICAÇÕES
Entres outras, a catterização pode ser acompanhada pelas seguintes complicações: <ul style="list-style-type: none">•Dissecação da artéria •Lesão da artéria •Falso aneurisma •Perfuração da artéria •Fístula arteriovenosa •Espasmos •Trombose vascular •Embolismo distal •Hemátoma •Bradicardia •Hemorragia Infecção e dores no local da punção
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
1. Abra cuidadosamente a bolsa esterilizada e retire com cuidado o cateter da embalagem. Molhe o cateter com solução salina heparinizada utilizando uma seringa introduzida na base do cateter. Molhe a superfície do cateter com solução salina heparinizada antes do uso para a sua lubrificação.
PRECAUÇÕES
•Não utilize o cateter se este estiver danificado ou se observar qualquer outra anomalia.
•Antes da utilização do cateter certifique-se de que o mesmo é mergulhado em solução salina heparinizada. Mantenha a superfície do cateter úmida durante a sua utilização.
•Alguns códigos do catálogo têm um retentor metálico na porção distal do cateter. Retire-o antes de molhar a superfície com a solução salina heparinizada.
•Utilize técnica aséptica na extração do cateter da embalagem e durante a sua utilização.
2. Insira um fio-guia de dimensão adequada no cateter através da sua entrada e faça-o avançar até aproximadamente 5 cm além da extremidade distal do cateter.
PRECAUÇÃO O GLIDECATH XP pode receber um fio-guia com o diâmetro máximo de 0,038" (0,97 mm).
3. Aceda à artéria utilizando uma técnica percutânea ou de corte.
PRECAUÇÃO Aconselha-se o uso da heparinização sistémica.
4. Insira o fio-guia isolado na artéria. Depois avance o cateter na artéria sob o fio-guia.
ADVERTÊNCIA Para evitar danificar o cateter depois de este ter avançado no vaso, o fio-guia deve ser manipulado cuidadosamente, em especial quando se tenta passar uma curva no cateter e/ ou se passa a ponta do cateter.
5. Manipule o cateter lentamente e com cuidado na artéria.
ADVERTÊNCIA Nunca avance ou retire um dispositivo intraluminal quando sentir resistência e até ser determinada a causa dessa resistência por fluoroscopia. Se não tomar os cuidados necessários o vaso ou o cateter podem ser danificados. Nalguns casos pode acontecer a separação do cateter, exigindo a sua remoção.
6. Quando a ponta do cateter tiver atingido o ramo do vaso pretendido, retire o fio-guia através do cateter.
7. Faça avançar o cateter para o local pretendido, confirmando a localização da ponta do cateter através de fluoroscopia, e realize a angiografia.
