

ESPAÑOL / SPANISH
INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACION El GLIDECATH XP debe ser utilizado por un médico bien formado en la manipulación y observación bajo fluoroscopia. (R 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 aprotígeno 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 UTILIZACIÓN 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 diana. 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 lubricado. Deben tomarse las debidas precauciones para humedecer el catéter antes y durante su empleo. •Nunca avance la guía enérgicamente 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. PRECAUTIONS •Elijia 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 operador 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 puede 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 •Una arritmia grave •Una descompensación electrolítica grave •Una alergia o reacción al medio de contraste •Disfunción renal •Coagulopatías •Insuficiencia cardíaca congestiva •Algunos desórdenes respiratorios •Enfermedad mental •Embarazo COMPLICACIONES La cateterización puede ir acompañada de, pero sin limitarse a, lo siguiente: •Diseción arterial •Daños arteriales •Falso aneurisma •Perforación arterial •Fístula arteriovenosa •Espasmo •Trombosis vascular •Embolismo distal •Hematoma •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. PRECAUTIONS •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. Retírelo 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 y/o cuando se atraviese la punta del catéter. 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 la 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, verifique 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. PRECAUCION 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. PRECAUCION 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 sobrepase ligeramente la punta del catéter. Con sumo cuidado retire conjuntamente el catéter y la guía.

ITALIANO / ITALIAN
INDICAZIONI PER L'USO Il CATETERE GLIDECATH XP deve essere utilizzato da un medico opportunamente specializzato nella sua manipolazione e nel suo controllo tramite fluoroscopia. (R ONLY) ATENZIONE: 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 aprotogeno 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. •Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non riesterilizzare. Non riprocessare. 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 I CATETERE 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 rimozione. •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 sistemica. •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 CATETERE 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. Quello che segue è un elenco di alcune di queste particolari condizioni mediche. •Infarto del miocardio in fase acuta •Aritmia grave •Grave squilibrio idroelettrolitico •Reazione o allergia al mezzo di contrasto •Disturbi renali •Alterazioni della coagulazione •Insufficienza Cardiac Congestiva •Alterazioni della funzionalità respiratoria •Malattie mentali •Gravidanza COMPLICANZE La cateterizzazione può essere accompagnata da alcune complicanze, tra cui le seguenti: •Dissecazione dell'arteria •Lesione dell'arteria •Falso aneurisma •Perforazione dell'arteria •Fistula artero-venosa •Spasmo •Trombosi vascolare •Embolia distale •Ematoma •Bradicardia •Emorragia •Infezione e dolore nella sede dell'inserzione INSTRUZIONI PER L'USO 1. Facendo molta attenzione, aprire l'involucro 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. 2. 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. •Nella punta di alcuni modelli di CATETERE 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'involucro 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 CATETERE 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 sistemica. 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 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 intraluminale 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. (R ONLY) OPGELET: In overeenstemming met de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel enkel door of op voorschrift 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 pyrogeenvrij 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. •Voor 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 vasculair systeem. Het product kan ook gebruikt worden om een voerdraad of een catheter te geleiden tot aan de gewenste plaats. BESCHRIJVING Angiografische catheter met hydrofiele deklaag (coating). WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN WAARSCHUWINGEN Als u deze waarschuwingen niet opvolgt, kan dit leiden tot beschadiging van het bloedvat, afschrapen van de hydrofiele deklaag (coating), beschadiging of breuk/afschuren van de catheter die recuperatie ervan nodig kan maken. •Verwarm of buig de punt van de catheter NIET. De hydrofiele 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 heparineernde zoutoplossing om glad te blijven. Let er vooral goed op de catheter vóór en tijdens gebruik te bevochtigen. •De voerdraad nooit bruuk en/of met geweld in de catheter voortbewegen indien deze geplooid of verdraaid is. Dit kan leiden tot breken/afschuren van de catheter en mogelijke beschadiging van het bloedvat. VOORZORGSMAATREGELEN •Kies de catheter met de beste afmeting en tijgvorm, 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 •Een ernstige aritmie •Ernstig verstoorde serum-elektrolyt-balans •Een allergie voor of reactie met het contrastmiddel •Nierdysfunctie •Bloedcoagulopathieën •Congestieve hartinsufficiëntie •Sommige ademhalingsstoornissen •Geestesziekte •Zwangerschap COMPLICATIES Catheterisatie kan vergezeld gaan van, maar niet beperkt blijven tot de volgende complicaties: •Slagaderissectie •Slagaderverwonding •Vals aneurysma •Slagaderperforatie •Arterioveneuze fistula •Spasmen •Vasculaire trombose •Distale embolie •Bradycardie •Hemorrhagie •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 heparineernde zoutoplossing door het catheteraanzetstuk te spuiten. Dompel de catheter vóór gebruik onder in de heparineernde 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 heparineernde zoutoplossing werd gedompeld. Houd het oppervlak van de catheter gedurende het gebruik vochtig. •Bepaalde artikelnummers 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 heparineernde 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. Verschuif 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 navigeren 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 anleiding geven tot beschadiging of breuk/afschuren van de catheter, met mogelijke beschadiging van het bloedvat tot gevolg. OPGELET 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. OPGELET 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 skall användas av läkare som är van vid handhavande och iakttagelser vid genomlysning. (R ONLY) VARNING: Federal lagstiftning i USA tillåter endast att denna produkt säljs 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 engångsanvändning, kassera på ett säkert och andämsenligt sätt för att undvika infektionsrisk. •Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas. Får ej omsteriliseras. Får ej ombearbetas. Ombearbetning kan äventyra sterilitet, biokompatibilitet och funktionella egenskaper hos produkten. •Förvaras ej vid extrem temperatur eller luftfuktighet. Undvik direkt solljus. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN GLIDECATH XP är avsedd att användas vid interventionella undersökningar under genomlysning. Den levererar ett kontrastmedel och terapeutiska media till utvalda delar i kärlsystemet. Den används också för att leda en ledare eller en kateter till önskad plats. BESKRIVNING Angiografisk kateter med hydrofil beläggning. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER VARNINGAR Underlåtethet att uppmärksamma dessa varningar kan resultera i skada på kärlet, avskavt 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 trombbildning på kateterytan. •Katetern skall blöttäggas i hepariniserad koksaltlösning 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 delar sig, vilket kan skada kärlet. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER •Välj 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 maximala injektionstrycket får inte överskridas. Kontrastmedlet skall injiceras vid 37°C. KONTRAINDIKATIONER Vid vissa medicinska ingrepp kan angiografisk kontraindikeras eller särskilda säkerhetsåtgärder kan behöva vidtas innan och/eller under ingreppet. Följande utgör en förteckning över några av dessa medicinska tillstånd. •Akuta fasen vid hjärtinfarkt •Grav arytmi •Grav serum elektrolytbalans •Allergi eller reaktion mot kontrastmedlet •Njurdysfunktion •Blöddkoaglering •Kronisk hjärtinsufficiens •Vissa andnödsrubbingar •Mentala sjukdomstillstånd •Graviditet KOMPLIKATIONER Kateterisering kan åtföljas (dock utan begränsning) av något av följande: •Dissektion av pulsådor •Skada på pulsådor •Falsk aneurysm •Aderperforation •Arteriovenös fistel •Spasmer •Kärltrombos •Distal emboli •Hematom •Bradycardi •Blödningar •Infection och smärta vid punkteringen ANVÄNDNINGSinSTRUKTIONER 1. Öppna försiktigt det sterila hölet och tag ur katetern ur förpackningen. Skölj den genom att injicera en hepariniserad saltlösning genom luerkopplingen med hjälp av en injektionsspjut. Lagg 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 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 hepariniserad 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 Seldinger. VIKTIGT Användning av systematisk heparinisering bör övervägas. 4. För in ledaren i kärlet. Fortsätt därefter med att föra in katetern i kärlet över ledaren. VARNING För att undvika att katetern skadas efter det att den först in i kärlet, manipulera ledaren med varsamhet, särskilt när en böj och/eller kateterns topp skall passeras. 5. Manipulera katetern långsamt och försiktigt i kärlt. VARNING Ett intraluminalt instrument får aldrig föras vidare eller dras tillbaka om motstånd uppstår förrän motståndet kan bekräftas med genomlysning. I annat fall kan kärl eller kateter skadas. Om katetern går av kan det i vissa fall innebära nödvändigt avlägsnande av främmande kropp. 6. Avlägsna ledaren från katetern när kateterspetsen har nått förgreningen i det önskade kärlt. 7. Använd genomlysning 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. Underlåtethet att uppmärksamma denna varning kan resultera i skadad eller bruten/separatorad kateter, vilket kan innebära skada på kärlt. VIKTIGT När kontrastmedel injiceras får det maximala injektionstrycket 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. (R 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 aprotênicos numa embalagem unitária fechada e intacta. PRECAUCÕES •Não utilizar se a embalagem ou o produto estiverem danificados ou parecerem ter sido utilizados. Utilizar imediatamente após a abertura da embalagem. Eliminar de imediato após uma utilização única para evitar qualquer risco de infecção. •Este dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reutilizar. Não reesterilizar. Não reprocessar. O reprocessamento 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. INSTRUÇÕES 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 PRECAUCÕES 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 à força no cateter quando o mesmo estiver curvado ou enrolado, porque pode causar a sua fragmentação/separação, provocando danos no vaso. PRECAUCÕES •Selecione o cateter com a forma da ponta 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 maior 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 •Arritmia grave •Grave desequilíbrio eletrolítico •Alergia ou reação ao meio de contraste •Disfunção renal •Insuficiência cardíaca congestiva •Coagulopatias sanguíneas •Algunas patologías respiratorias •Doença mental •Gravidez COMPLICAÇÕES Entres outras, a cateterização pode ser acompanhada pelas seguintes complicações: •Dissecção da artéria •Lesão da artéria •Falso aneurisma •Perfuração da artéria •Fístula arteriovenosa •Espasmos •Trombose vascular •Embolismo distal •Hematoma •Bradicardia •Hemorragia •Infeção 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. PRECAUCÕES •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 húmida 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 ocorrer 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. ADVERTÊNCIA Antes de iniciar a infusão, certifique-se que o cateter não está dobrado nem obstruído. Se não respeitar esta advertência o cateter pode partir / romper-se / separar-se, provocando danos no vaso. PRECAUÇÃO Quando injetar meios de contraste, não exceda a pressão máxima de injeção de 1,000 psi (6.895 kPa). 8. Se usar o cateter para guiar um micro cateter, insirir cuidadosamente o micro cateter no lúmen do cateter. PRECAUÇÃO Use um micro cateter inferior ao tamanho máximo do fio-guia compatível com este cateter. 9. Depois de concluir o procedimento, retire o cateter do local. Introduza o fio-guia no cateter até ultrapassar ligeiramente a ponta distal do cateter. Remova cuidadosamente o cateter e o fio-guia em conjunto.