TERUMO

2020-06 Rev.1

RADIFOCUS™ Glidecath™

Angiographic Catheter
Cathéter d' Angiographie
Angiographiekatheter
Catéter Angiográfico
Cateter Angiográfico
Catetere Angiografico
Angiografie Catheter
Angiografisk kateter
Angiografi kateter
Angiografisk kateter
Angiografiakatetri
Καθετήρας Αγγειογραφίας
Ангиографический катетер
Cewnik do angiografii
Angiográfiás katéter
Angiografický katétr
Angiografický katéter
Anjiyografik Kateter
Angiograafiakateeter
Angiogrāfijas katetrs
Angiografijos kateteris
Angiografski kateter
Angiografski kateter
Cateter de angiografie
Ангиографски катетър
Катетер ангіографічний

RC34A515-01

REF
Catalogue number
Référence du catalogue
Bestellnummer
Número de catálogo
Referência
Codice prodotto
Catalogus nummer
Artikelnummer
Varenummer
Artikkelnummer
Tuotekoodi
Κωδικός Προϊόντος
Каталожный номер
Kod produktu
Termékkód
Kód výrobku
Kód výrobku
Ürün kodu
Kood
Koda Nr.
Katalogo Nr.
Koda izdelka
Šifra proizvoda
Codul produsului
Каталожен номер
Номер за каталогом

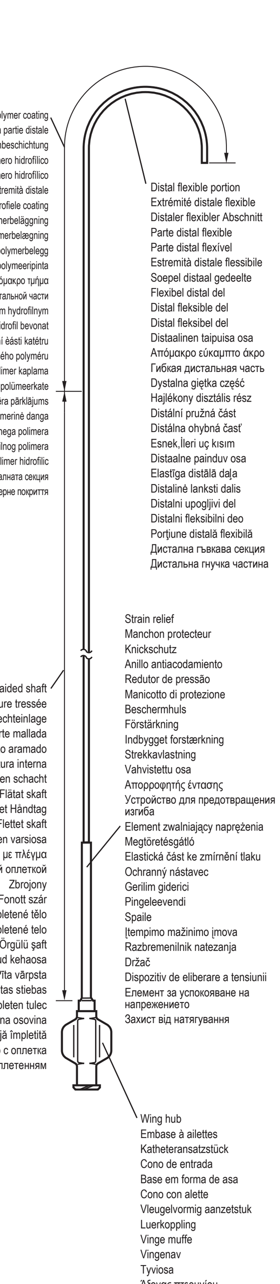
LOT
Batch code
Numéro de lot
Chargenbezeichnung
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto
Lotnummer
Batchkod
Batchnummer
Batch nummer
Eränumero
Αριθμός παρτίδας
Номер партии
Numer serii
Tételszám
Číslo výrobní serie
Identifikačné číslo
Lot numarası
Partii nr.
Sērijas Nr.
Partijos kodas
Številka serije
Serijska oznaka
Numãr lotului
Партиден номер
Код партії

Use by date
A utiliser jusque
Verwendbar bis
Caducidad
Data limite de uso
Utilizzare entro
Gebruiken voor
Använd före
Anvendes före
Udløbsdato
Brukes før-dato
Eräpäivä
Ημερομηνία Λήξης
Годен до
Użyć przed datą
Felhasználható
Použít do
Použiť do
Son kullanım tarihi
Säilivusaeg
Derīguma termiņš
Sunaudoti iki
Uporabno do
Upotrebljivo do
Data de expirare.
Срок на годност
Використати до

Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabricante
Fabricante
Fabbricante
Fabrikant
Tillverkare
Produceret af
Produsent
Valmistaja
Κατασκευαστής
Изготовлено
Wytwórca
Gyártó
Vyrobeno
Výrobca
Üretici firma
Toodetud
Ražots
Gamintojas
Izdelovalec
Proizvođač
Fabricat de
Произведено от
Виробник

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
Não usar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Niet gebruiken wanneer de verpakking beschadigd is
Använd inte om förpackningen är skadad
Må ikke anvendes, hvis pakningen er beskadiget
Må ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt
Älä käytä jos pakkaus on vahingoittunut
Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι κατεστραμμένη
Не использовать, если упаковка повреждена
Nie stosować w przypadku uszkodzenia opakowania
Ne használja, ha a csomagolás sérült!
Nepoužívejte, bylo-li balení poškozeno
Nepoužívajte, ak je obal poškodený
Paket hasarlıysa kullanmayınız
Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud
Nelietot, ja sterilais iepakojums ir bojāts
Jei pakuotė pažeista, nenaudoti
Ne uporabljajte ga, če je ovojnina poškodovana
Ne upotrebljavati ukoliko je pakovanje oštećeno
A nu se utiliza în cazul în care ambalajul este deteriorat
Не използвайте, ако опаковка е повредена
Не використовувати якщо пакування пошкоджено

Contents
Contents
Contenu
Stück
Unidades
Conteúdo
Unità
Stuks
Styck
Indhold
Innhold
Sisältö
Περιεχόμενα
Содержание
Zawartość
Tartalom
Obsah
Obsah
İçindekiler
Sisu
Saturs
Sudėtis
Vsebina
Sadržaj
Conținut
Съдържание
Зміст



Do not reuse
Ne pas réutiliser
Nicht zur Wiederverwendung
No reutilizar
Não reutilizar
Monouso
Niet opnieuw gebruiken
Ingen återanvändning
Må ikke genbruges
Må ikke gjenbrukes
Kertakäyttöinen
Μόνο για μια χρήση
Не использовать повторно
Nie używać powtórnie
Csak egyszeri használatra
Nelze použít opakovaně
Na jednorázové použitie
Tek kullanımlık
Ainult ühekordseks kasutuseks
Tikai vienreizējai lietošanai
Pakartotinai nenaudoti
Samo za enkratno uporabo
Samo za jednokratnu upotrebu
Doar pentru unica folosinta
Само за еднократна употреба
Використовувати повторно заборонено

STERILE EO
Sterilized using ethylene oxide
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Sterilisation mit Ethylenoxid
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Steriliserad med etylenoxid
Ætylenoxid steriliseret
Sterilisert med etylen oksid
Steriloitu etyleenioksidilla
Αποστειρωμένο με αιθυλαινοξείδιο
Стерилизовано окисью этилена
Sterylizowane tlenkiem etylenu
Etilénoxiddal sterilizálva
Sterilizováno ethylenoxidem
Sterilizované etylénoxidom
Etilen Oksitle sterilize edilmiştir
Steriliseeritud etüleenoksiidiga
Sterilizēts ar etilēna oksīdu
Sterilizuota naudojant etileno oksidą
Sterilizirano z etilen oksidom
Sterilisano etilen oksidom
Sterilizat cu oxid de etilena
Стерилизирано с етилен оксид
Простерилізовано за допомогою оксиду етилену

Consult instructions for use
Lire le mode d'emploi
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consultar instruções de uso
Consultare le istruzioni per l'uso
De gebruiksaanwijzing raadplegen
Läs bruksanvisningen
Læs brugsanvisningen
Les bruksanvisningen før bruk
Lue käyttöohjeet
Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Прочитайте инструкции по применению
Sprawdzić w instrukcji stosowania
Olvassa el a használati útmutatót!
Postupujte podle pokynů
Prečítajte si návod na použitie
Kullanma talimatına başvurunuz.
Tutvu kasutusjuhendiga
Pirms lietošanas izlasiet instrukciju
Skaitykite naudojimo instrukciją
Glejte navodila za uporabo
Pogledaj uputstvo za upotrebu
A se consulta instrucțiunile de folosință
Прочетете указанията за употреба
Ознайомитися з інструкціями для застосування

P max
Maximum injection pressure
Pression maximale d'injection
Maximale Injektionsdruck
Presión máxima de inyección
Pressão maxima de injeção
Massima pressione di iniezione
Maximale injectiedruk
Maximalt injektionstryck
Maximalt injektions tryk
Maksimalt injeksjonstrykk
Maksimi injektiopaine
Μέγιστη πίεση έγχυσης
Максимальное давление введения
Maksymalne ciśnienie wstrzyknięcia
Maximális befecskendezési nyomás
Maximální vstřikovací tlak
Maximálny injekčný tlak
En yüksek enjeksiyon basıncı
Maksimaalne süsterõhk
Maksimālais injekcījas spiediens
Maksimalus injekcijos slėgis
Najvišji vbrizgan tlak
Maksimalni injekcioni pritisak
Presiunea maxim ă de injectare
Максимално инжективно налягане
Максимальний тиск ін'єкції

Max Guide Wire O.D.
Max guidewire outer diameter
Diamètre externe max. du guide
Max. Führungsdraht-Außendurchmesser
Diámetro externo máx. de la guía
Diâmetro externo máx. do fio-guia
Diametro esterno massimo del filo guida
Max. uitwendige diameter voerdraad
Maximal guide wire ytterdiameter
Guidewire største udvendige diameter
Maks guidewire ytterdiameter
Ohjaimen ulkomitta
Μέγ. εξωτερική διάμετρος του οδηγού σύρματος
Максимальный внешний диаметр проводника
Maksymalna średnica zewnętrzna prowadnika
Maximális vezetődrót külső átmérő
Maximální vnější průměr vodícího drátu
Maximálny vonkajší priemer vodiaceho vodiča
Maks. kılavuz tel dış çapı
Juhtetraadi maksimaalne välisdiameeter
Maks. vadītāj stīgas ārējais diametrs
Maksimalus kreipiamosios vielos diametras
Največji zunanji premer žičnega vodila
Maks. spoljni prečnik vodeće žice vodiča
Diametrul exterior maxim al ghidului
Макс. външен диаметър на водача
Максимальний зовнішній діаметр провідника

L:
Usable length
Longueur
Länge
Longitud
Comprimento utilizável
Lunghezza
Lengte
Längd
Brugbar længde
Brukbar lengde
Pituus
Χρησιμοποιήσιμο μήκος
Используемая длина
Długość użytkowa
Hasznos hossz
Použitelná délka
Použiteľná dĺžka
Kullanılabilir uzunluk
Kasutatav pikkus
Lietojams garums
Naudojamas ilgis
Uporabna dolžina
Upotrebljiva dužina
Lungime utilizabilă
Използваема дължина
Робоча довжина

Side holes
Side holes
Trous latéraux
Seitenlöcher
Orificios laterales
Orifícios laterais
Fori laterali
Zijopeningen
Sidohål
Sidehuller
Sidehull
Sivuaukkoa
Πλάγιες οπές
Боковые отверстия
Otwory boczne
Oldalnyílás
Postranní otvory
Bočné otvory
Yan delikler
Küljeavad
Sānu atveres
Šoninės skylutės
Stranske odprtine
Bočni otvori
Orificii laterale
странични дупки/отвори
Бічні отвори

Tip curve L:
Tip curve length
Longueur de l'extrémité courbe
Kurvenlänge
Longitud del extremo curvo
Comprimento da ponta da curva
Lunghezza curva della punta
Tipkromming lengte
Böjda spetsens längd
Tip kurve længde
Lengde, bøyd tupp
Kärjen pituus
Μήκος κύρτωσης άκρου
Длина изгиба кончика
Długość zakrzywionej końcówki
Hajlított vég hossza
Délka ohnutí špičky
Dĺžka zakrivenia konca
Uç kıvrımı uzunluğu
Tipu kurvi pikkus
Izliekumagala garums
Galiuko linkio ilgis
Dolžina krivine konice
Krivina vrha
Lungimea curburii vârfului
дължина на върховата извивка
довжина зігнутої частини

HYDROPHILIC COATING LENGTH
Hydrophilic coating length
Longueur du revêtement
Länge der Oberflächenbeschichtung
Longitud del recubrimiento
Comprimento do revestimento hidrofílico
Lunghezza del rivestimento
Hydrofiele coating lengte
Hydrofil belagd längd
Hydrofil coated længde
Lengde på hydrofilt belegg
Hydrofiilisen pinnoitteen pituus
Μήκος υδρόφιλης επικάλυψης
Длина гидрофильного покрытия
Długość pokrycia hydrofilnego
Hidrofil bevonat hossza
Délka hydrofilního povrchu
Dĺžka hydrofilnej vrstvy
Hidrofil kaplama uzunluğu
Hüdrofiilse katte pikkus
Hidrofil polimēra pārklājums garums
Hidrofilinė polimerinė danga ilgis
Prevleka iz hidrofilnega polimera dolžina
Omotač od hidrofilnog polimera dužina
Lungime acoperire polimer hidrofilic
Дължина покритие от хидрофилен полимер
Гідрофільне полімерне покриття довжина

Drawing not to scale
Ce dessin n'est pas à l'échelle
Nicht maßstabgerechte Zeichnung
El dibujo no está a escala
Desenho não à escala
N.B.: Disegno non in scala
Tekening niet op schaal
Ritningen är ej skalenlig
Figuren er ikke målfast
Illustrasjonen ikke i skala
Piirros ei ole oikeassa mittakaavassa
Το σχέδιο δεν είναι υπό κλίμακα
Изображение немасштабное
Rysunek nie jest zgodny ze skalą.
A rajz nem méretarányos
Nákres není ve skutečné velikosti
Nákres nie je v mierke
Ölçeksiz çizim
Joonistus ei ole õiges mõõdus
Zīmēšanas skala
Brėžinys neatitinka mastelio
Risba ni v merilu
Crtež nije u srazmeri
Desen fără proporționalitate la scară
Чертежът не е в мащаб
Пропорції не дотримані

Do not resterilize
Ne pas restériliser
Nicht wieder sterilisieren
No reesterilizar
Não re-esterilizar
Non risterilizzare
Niet hersteriliseren
Omsterilisera inte
Må ikke steriliseres flere gange
Må ikke re-steriliseres
Älä steriloi uudelleen
Να μην επαναποστειρωθεί
Не стерилизовать повторно
Nie sterylizować ponownie
Nem sterilizálható újra!
Nesterilizujte opakovaně
Nesterilizujte
Yeniden sterilize etme
Mitte steriliseerida
Nesterilizēt atkārtoti
Pakartotinai nesterilizuoti
Ne resterilizirati
Nemojte ponovo sterilisati
A nu se resteriliza
Не стерилизирайте втори път
Повторно не стерилізувати

Manufacturing site
Site de fabrication
Herstellungsort
Lugar de fabricación
Site do Fabricante
Sito di produzione
Productielocatie
Tillverkningsplats
Produktionssted
Produksjonssted
Valmistuspaikka
Τόπος Κατασκευής
Произведено
Miejsce produkcji
Gyártóhely
místo výroby
Miesto výroby
Üretim Yeri
Tootmiskoht
Ražotne
gamybos vieta
Proizvodno mesto
Mesto proizvodnje
Locul de Productie
място на производство
Виробнича дільниця

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.
Todas las marcas son marcas comerciales o marcas registradas de TERUMO CORPORATION y sus respectivos dueños.
Todos os nomes de empresas e marcas são marcas comerciais ou marcas registradas da TERUMO CORPORATION e seus respectivos proprietários.
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.
Alla märken är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör TERUMO CORPORATION och dess respektive ägare.
Alle mærker er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende TERUMO CORPORATION og deres respektive ejere.
Alle merker er varemerker eller registrerte varemerker som tilhører TERUMO CORPORATION og deres respektive eiere.
Kaikki mainitut yritysten nimet ja muut nimet ovat TERUMO CORPORATION ja kyseisten yritysten tavaramerkkejä tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.
Όλες οι εμπορικές ονομασίες αποτελούν εμπορικά σήματα της TERUMO CORPORATION και των αντιστοίχων ιδιοκτητών τους
Все фирменные наименования являются товарными знаками или зарегистрированными товарными знаками TERUMO CORPORATION и соответствующих владельцев.
Wszystkie nazwy marek są znakami towarowymi lub zarejestrowanymi znakami towarowymi TERUMO CORPORATION i ich prawnych właścicieli.
Minden márkanév a TERUMO CORPORATION és tulajdonosainak védjegye vagy bejegyzett védjegye.
Veškeré názvy značek jsou ochranné známky nebo registrované ochranné známky společnosti TERUMO CORPORATION a jejich příslušných vlastníků.
Všetky názvy značiek sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti TERUMO CORPORATION a ich príslušných vlastníkov.
Yazılı olan tüm şirket adları ve diğer adlar, TERUMO CORPORATION ve ilgili sahiplerinin ticari markaları veya tescilli ticari markalarıdır.
Kõik marginimetused on kaubamärgid või registreeritud kaubamärgid, mis kuuluvad ettevõttele TERUMO CORPORATION ja vastavatele omanikele.
Visi zīmoli ir uzņēmuma TERUMO CORPORATION un attiecīgo īpašnieku preču zīmes vai reģistrētās preču zīmes.
Visi prekių ženklai yra „TERUMO CORPORATION" ir jos atitinkamų savininkų prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai.
Vsa imena blagovnih znamk so blagovne znamke ali zaščitene blagovne znamke podjetja TERUMO CORPORATION ali njihovih drugih lastnikov.
Svi nazivi robnih marki su zaštitni znakovi ili registrovani zaštitni znakovi korporacije TERUMO CORPORATION i njihovih odnosnih vlasnika.
Toate numele numele de firme şi denumirile sunt mărci de firmă şi mărci înregistrate ale TERUMO CORPORATION şi ale firmelor respective.
Всички марки са търговски марки или регистрирани търговски марки на TERUMO CORPORATION и техните съответни собственици.
Усі зазначені назви компаній та різні імена є торговими марками та зареєстрованими торговими марками корпорації Terumo, а також кожної компанії.

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

TERUMO

©TERUMO CORPORATION 2020-06

ENGLISH

INSTRUCTION FOR USE

The RADIFOCUS GLIDECATH 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 resterilize. 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 RADIFOCUS GLIDECATH 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

The surface of catheter is partially coated with hydrophilic polymer coating which generates lubricity when wet.

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 RADIFOCUS GLIDECATH, 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.
- Infusion flow rates for the RADIFOCUS GLIDECATH at maximum injection pressures for saline and iohexol(10.6mPa s 37°C) are provided below. Do not exceed the maximum injection pressure. Contrast media should be injected at 37°C.

French size	Flow rate(ml / sec)		Maximum Injection Pressure(psi / kPa)
	saline	iohexol	
4Fr. (1.40mm)	19	12	750 psi / 5,171 kPa
5Fr. (1.70mm)	26	17	1,000 psi / 6,895 kPa

All measurements were taken using 100cm length RADIFOCUS GLIDECATH catheters 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 from 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 Refer to the product label for appropriate maximum guidewire size.
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 750 psi (5,171 kPa) for the 4Fr. (1.40 mm) catheter or of 1,000 psi (6,895 kPa) for the 5Fr. (1.70 mm) catheter.
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.

FRANÇAIS / FRENCH

MODE D'EMPLOI

Le RADIFOCUS GLIDECATH 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.

ATTNTION

- 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-stériliser. 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 RADIFOCUS GLIDECATH 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

La surface du cathéter est partiellement revêtue d'un polymère hydrophile qui, lorsqu'il est humide, garantit le pouvoir lubrifiant.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

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 systémique 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.**

PRÉCAUTIONS

- 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 RADIFOCUS GLIDECATH et prendre toutes les mesures qui s'imposent pour ne pas endommager le cathéter.
- Les débits d'injection pour le RADIFOCUS GLIDECATH selon les pressions d'injection maximales pour les solutions salines et l'iohexol (10,6 mPa s 37°C) sont reproduits ci-dessous. Ne pas dépasser la pression d'injection maximale. Le produit de contraste doit être injecté à 37°C.

Taille française	Débit de perfusion (ml/s)		Pression d'injection Maximale (psi/kPa)
	Solution saline	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 kPa

Toutes les mesures ont été réalisées avec des cathéters RADIFOCUS GLIDECATH de 100 cm de long à une température de 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 •Arythmie 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 artérioveineuse •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 cathéters 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.
2. Introduire un guide de dimension appropriée dans l'embase et avancer celui-ci afin d'obtenir un dépassement de 5 cm de l'extrémité distale du cathéter.

   ATTENTION Se référer à l'étiquette du produit pour le diamètre maximal du guide autorisé.
3. Accéder à l'artère par une technique sous-cutanée ou une incision.

   ATTENTION Envisager une héparinisation généralisée.
4. Introduire le guide seul dans l'artère, puis avancer le cathéter dans l'artère sur le guide.

   AVERTISSEMENTS Afin d'éviter d'endommager le cathéter une fois qu'il est avancé dans le vaisseau, manipuler le guide avec précaution, particulièrement lors de la négociation d'une courbure du cathéter et/ou lors du passage à travers l'extrémité distale du cathéter.
5. Manipuler le cathéter lentement et prudemment dans l'artère.

   AVERTISSEMENTS **Si une résistance se fait sentir, ne jamais avancer ou retirer un dispositif intraluminal avant d'avoir décelé la cause de cette résistance par radioscopie. Toute manipulation inconsidérée peut causer des lésions vasculaires ou endommager le cathéter. Une séparation du cathéter peut se produire ce qui nécessite, dans certains cas, son retrait.**
6. Lorsque l'extrémité distale du cathéter a atteint la branche vasculaire désirée, retirer le guide à l'intérieur du cathéter.
7. Confirmer la position de l'extrémité distale du cathéter par radioscopie et avancer le cathéter vers le site à examiner. Effectuer l'angiographie.

   AVERTISSEMENT **Avant de commencer l'injection, vérifier que le cathéter n'a pas été plicaturé ou obstrué. Le non respect de cet avertissement peut causer l'endommagement ou la rupture/séparation du cathéter, ce qui peut entraîner des lésions vasculaires.**

   ATTENTION Lors de l'injection des produits de contraste, ne pas excéder la pression maximale d'injection de 750 psi (5171 kPa) pour le cathéter 4 Fr. (1,40 mm) 1000 psi (6895 kPa) pour le cathéter 5 Fr. (1,70 mm).
8. Lors de l'utilisation du cathéter pour guider un micro-cathéter, insérer avec soin le micro-cathéter dans la lumière du cathéter.

   ATTENTION Utiliser un micro-cathéter de taille inférieur à la taille maximum du guide compatible avec ce cathéter.
9. Lorsque l'examen est terminé, retirer le cathéter de l'emplacement examiné. Introduire le guide dans le cathéter jusqu'à ce qu'il dépasse légèrement l'extrémité distale du cathéter. Retirer alors soigneusement le guide et le cathéter ensemble.

DEUTSCH / GERMAN

GEBRAUCHSANLEITUNG

Der RADIFOCUS GLIDECATH 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 einmaligem Gebrauch sicher entsorgen, um Infektionsrisiken zu vermeiden.
- Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden. Nicht resterilisieren. 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 RADIFOCUS GLIDECATH 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 die gewünschte Stelle zu führen.

BESCHREIBUNG

Die Oberfläche des Katheters ist teilweise mit einer hydrophilen Polymerschicht ummantelt, die bei Nässe Gleitfähigkeit erzeugt.

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 RADIFOCUS GLIDECATH 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 heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung benetzt sein, damit der Katheter seine Gleiteigenschaften 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 im 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 RADIFOCUS GLIDECATH 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 RADIFOCUS GLIDECATH vorzubeugen.
- Die Flussraten für Infusionen mit dem RADIFOCUS GLIDECATH bei maximalen Injektionsdrücken für Salzlösung und Iohexol (10,6 mPa s 37°C) sind unten angegeben. Den maximalen Injektionsdruck bitte nicht überschreiten. Kontrastmittel sollte mit 37°C injiziert werden.

French Größe	Flussrate (ml/s)		Maximaler Injektionsdruck (psi/kPa)
	Salzlösung	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Alle Messungen wurden mit einem RADIFOCUS GLIDECATH-Katheter von 100 cm Länge bei 37°C vorgenommen.

GEGENANZEIGEN

Bei bestimmten Krankheitsbildern ist eine Angiographie kontraindiziert. Vor bzw. während der Untersuchung müssen gegebenenfalls bestimmte Vorbeugungsmaßnahmen geschaffen 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

GEBRAUCHSANLEITUNG

1. Die sterile Packung öffnen und den Katheter vorsichtig aus der Packung ziehen. Auf den Katheteransatz 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 heparinisierter physiologischer Kochsalzlösung entfernt werden.
   - Der Katheter muß unter sterilen Bedingungen aus der Verpackung herausgenommen werden.
2. Einen Führungsdraht entsprechender Größe über das Katheteransatzstück in den Katheter führen und bis ungefähr 5 cm über die Spitze hinaus positionieren.

   ACHTUNG Die zulässige maximale Führungsdrahtgröße entnehmen sie bitte dem Produktlabel.
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 und Durchtrennung des Katheters führen und mögliche Gefäßverletzungen verursachen.**

   ACHTUNG Beim Injizieren des Kontrastmittels darf der maximale Injektionsdruck von 750 psi (5171 kPa) bei 4Fr. (1,40 mm) Kathetern bzw. 1000psi (6895kPa) bei 5Fr. (1,70 mm) Kathetern 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.

ESPAÑOL / SPANISH

INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACION

El RADIFOCUS GLIDECATH debe ser utilizado por un médico bien formado en la manipulación y observación bajo fluoroscopia.

Rx ONLY ATENCION: 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 manchados 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 RADIFOCUS GLIDECATH está diseñado para utilizar en procedimientos angiográficos. Con él se pueden hacer llegar medios de contraste radiopacos y agents terapéuticos a los lugares elegidos dentro del sistema vascular. También se utiliza para conducir un cable guía o un catéter hasta el lugar diana.

DESCRIPCIÓN

La superficie del catéter está parcialmente recubierta con un polímero hidrofílico que genera lubricidad cuando se humedece.

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 enérgicamente y/o la fuerce 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 RADIFOCUS GLIDECATH, el operario deberá tener un conocimiento completo de las propiedades y caracteristicas del fármaco o dispositivo y tomar la debida precaución para no dañar el catéter.
- A continuación se indican los flujos de infusión para RADIFOCUS GLIDECATH en las presiones de inyección máximas para solución salina e iohexol (10,6 mPa s 37°C). No se debe superar la presión de inyección máxima. Los medios de contraste deben inyectarse a 37°C.

Tamaño (French)	Flujo (ml/s)		Presión de inyección máxima (psi/kPa)
	Solución salina	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Todas las medidas se han tomado usando catéteres RADIFOCUS GLIDECATH de 100 cm de longitud 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 cardiaca congestiva •Algunos desórdenes respiratorios
•Enfermedad mental •Embarazo

COMPLICACIONES

La cateterización puede ir acompañada de, pero sin limitarse a, lo siguiente:
•Disección 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.

   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. 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 Véase la etiqueta del producto para saber el tamaño máximo apropiado de la guía.
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, 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 Cuando inyecte un medio de contraste, no exceda la presión máxima de inyección de 750 psi (5171 kPa) para el catéter de 4Fr. (1,40mm) y de 1000 psi (6895 kPa) para el catéter de 5Fr. (1,70 mm).
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 sobrepase ligeramente la punta del catéter. Con sumo cuidado retire conjuntamente el catéter y la guía.

PORTUGUÊS / PORTUGUESE

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O GLIDECATH RADIFOCUS deve ser utilizado por um médico com formação adequada na manipulação e observação através de fluoroscopia.

Rx 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 reprocessar. O reprocessamento pode comprometer a esterilidade, biocompatibilidade e integridade funcional deste produto.
- Não armazenar o produto em condições extremas de temperatura e de humidade. Evitar a luz solar directa.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O GLIDECATH RADIFOCUS 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

A superfície do cateter é parcialmente recoberta com revestimento de polímero hidrofílico que gera lubrificação quando molhada.

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 sua 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.**

PRECAUÇÕES

- Seleccione o cateter com a forma da ponta e calibre óptimos, 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 RADIFOCUS, o operador deve conhecer plenamente as propriedades/características do medicamento ou do dispositivo e deve ter o maior cuidado para evitar danificar o cateter.
- Os débitos de infusão do RADIFOCUS GLIDECATH às pressões de injeção máximas de solução salina e iohexol (10,6 mPa s 37°C) são fornecidos em baixo. Não exceder a pressão máxima de injeção. O meio de contraste deve ser injectado a 37°C.

Dimensão French	Débito (mL/seg)		Presión de inyección máxima (psi/kPa)
	Solução salina	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 kPa

Todos os valores foram medidos em cateteres RADIFOCUS GLIDECATH com 100 cm de comprimento 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 electrolítico •Alergia ou reação ao meio de contraste •Disfunção renal •Insuficiência cardíaca congestiva •Coagulopatias sanguíneas •Algumas patologias respiratórias
•Doença mental •Gravidez

COMPLICAÇÕES

Entre outras, a cateterização pode ser acompanhada pelas seguintes complicações:
•Dissecação 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.

   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 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 asséptica 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 Consulte o rótulo do produto para saber qual o tamanho máximo de fio guia apropriado.
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.

   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 Se injectar meios de contraste, não exceda a pressão máxima de injeção de 750 psi (5171 kPa) para o cateter de 4Fr. (1,40 mm) ou de 1000 psi (6895 kPa) para o cateter de 5Fr. (1,70 mm).
8. Se usar o cateter para guiar um micro cateter, inserir 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.

ITALIANO / ITALIAN

INDICAZIONI PER L'USO

Il GLIDECATH RADIFOCUS deve essere utilizzato da un medico opportunamente specializzato nella sua manipolazione e nel suo controllo tramite fluoroscopia.

Rx ONLY ATTENZIONE: 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.
- Prodotto monouso. Non riutilizzare. Non risterilizzare. 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

Il GLIDECATH RADIFOCUS 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

La superficie del catetere è parzialmente rivestita da polimero idrofilo che determina scivolosità quando il catetere è bagnato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

AVVERTENZE **La mancata osservanza delle seguenti avvertenze potrebbe provocare un danneggiamento vascolare, l'abrasione del rivestimento idrofilico, il 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 GLIDECATH RADIFOCUS 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.
- I flussi d'infusione per RADIFOCUS GLIDECATH alle massime pressioni d'iniezione per soluzione fisiologica e ioexolo (10,6 mPa s 37°C) sono forniti di seguito. Non superare la pressione d'iniezione massima. Il mezzo di contrasto dovrà essere iniettato ad una temperatura di 37°C.

Fr.	Flusso (mL/sec)		Presión de inyección máxima (psi/kPa)
	Soluzione fisiologica	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi/5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi/6895 kPa

Tutte le misure sono state prese utilizzando cateteri RADIFOCUS GLIDECATH di cm 100 di lunghezza a 37°C.

CONTROINDICAZIONI

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 •Disfunzione renale •Alterazioni della coagulazione •Insufficienza Cardiaca Congestizia •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 •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'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.
   - 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 GLIDECATH RADIFOCUS è inserita un'anima metallica che serve a mantenere 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 Riferirsi a quanto riportato sull'etichetta per il diametro massimo della guida compatibile.
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 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 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 750 psi (5171 kPa) per il catetere da 4 Fr. (1,40 mm) e la pressione di 1000 psi (6895 kPa) per il catetere da 5 Fr. (1,70 mm).
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 RADIFOCUS GLIDECATH mag alleen gebruikt worden door een arts die goed getraind is in de manipulatie ervan en in fluoroscopische observatie.

Rx 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 ethyleenoxide. 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 RADIFOCUS GLIDECATH 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 ton aan de gewenste plaats.

BESCHRIJVING

Het oppervlak van de catheter is gedeeltelijk bedekt met een hydrofiele polymeer coating waardoor het zeer glad wordt zodra het bevochtigd wordt.

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/afscheuren van de catheter die 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 gehepariniseerde zoutoplossing om glad te blijven. Let er vooral goed op de catheter vóór en tijdens gebruik te bevochtigen.**
- **De voerdraad nooit bruusk 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 RADIFOCUS GLIDECATH 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.
- Hieronder worden de infusie debieten vermeld voor RADIFOCUS GLIDECATH bij maximale injectiedruk voor zoutoplossing en iohexol (10,6 mPa s 37°C). De maximale injectiedruk mag niet worden overschreden. Het contrastmiddel moet geïnjecteerd worden bij 37°C.

French grootte	Debiet (mL/sec)		Maximale injectiedruk (psi/kPa)
	Zoutoplossing	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Alle metingen werden verricht met RADIFOCUS GLIDECATH-catheters van 100 cm lengte 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 behandeling. Hieronder geven we een lijst van sommige van deze medische omstandigheden.
•De acute fase van een myocardiaal infarct •Een ernstige aritmie •Ernstig verstoorde serumelektrolyt-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:
•Slagaderdissectie •Slagaderverwonding •Vals aneurysma •Slagaderperforatie
•Arterioveneuze fistula •Spasmen •Vasculaire trombose •Distale embolie
•Hematoom •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 gehepariniseerde zoutoplossing door het catheteraanzetstuk te spuiten. Dompel de catheter vóór gebruik onder in de gehepariniseerde 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 gehepariniseerde 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 gehepariniseerde 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 Raadpleeg het productetiket voor de gepaste maximum voerdraad diameter.
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 gemanoevreerd.
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.**

   OPGELET Bij het injecteren van een contrastmiddel mag de maximale injectiedruk van 750 psi (5171 kPa) voor de 4Fr. (1,40 mm) of 1000 psi (6895 kPa) voor de 5Fr.(1,70 mm) catheters niet worden overschreden.
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

RADIFOCUS GLIDECATH skall användas av läkare som är van vid handhavande och iakttagelser vid genomlysning.

Rx 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 observaras.

FÖRPACKNING / FÖRVARING

Denna produkt har steriliserats med etylenoxid. Är sterila och pyrogenfria i oöppnad 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 ändamålsenligt 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.

ANVÄNDNINGSOMRÅDEN

RADIFOCUS GLIDECATH 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

Utsidan av katetern är partiellt överdragen med en hydrofil polymer coating som ger en hal yta när den är våt.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

VARNINGAR **Underlåtenhet att uppmärksamma dessa varningar kan resultera i skada på kärlet, avskavt hydrofil-skikt, skadad eller bruten/ separerad 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 blötläggas 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 in i och även till patientens anatomi.
- Vid bruk av läkemedel eller andra instrument tillsammans med RADIFOCUS GLIDECATH måste användaren känna till läkemedlets/instrumentets egenskaper i detalj och utöva stor försiktighet för att undvika skada på katetern.
- Flödes/infusionshastigheterna för RADIFOCUS GLIDECATH vid högsta injektionstryck för saltlösning och iohexol (10,6 mPa s 37°C) anges nedan. Överskrid inte det högsta injektionstrycket. Kontrastmedlet skall injiceras vid 37°C.

French storlek	Flödes/infusionshastighet (ml/sek)		Högsta injektionstryck (psi/kPa)
	Saltlösning	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi/5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi/6895 kPa

Samtliga mätningar har utförts med 100 cm långa RADIFOCUS GLIDECATH-katetrar vid 37°C.

KONTRAINDIKATIONER

Vid vissa medicinska ingrepp kan angiografi 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 •Blodkoagulering
•Kronisk hjärtinsufficiens •Vissa andnödsrubbningar •Mentala sjukdomstillstånd
•Graviditet

KOMPLIKATIONER

Katetrisering kan åtföljas (dock utan begränsning) av något av följande:
•Dissektion av pulsådror •Skada på pulsådror •Falsk aneurysm •Åderperforation
•Arteriovenös fistel •Spasmer •Kärltrombos •Distal emboli
•Hematom •Bradykardi •Blödningar •Infektion och smärta vid punkteringen

ANVÄNDNINGSINSTRUKTIONER

1. Öppna försiktigt de sterila höljet och tag ur katetern ur förpackningen. Skölj den genom att injicera en hepariniserad 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 måste blötas i en hepariniserad saltlösning innan användning. Håll kateterns yta blöt under användning.
   - Vissa katetrar 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 Se produktetiketten för lämplig ledar storlek.
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 kärlet.

   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 kärlet.
7. Använd genomlysning för att bekräfta kateterns position, flytta den till önskad plats och fortsätt med angiografin.

   VARNING **Innan infusion påbörjas, säkerställ att katetern är ej kinkad eller blockerad. Underlåtenhet att uppmärksamma denna varning kan resultera i kateter skadas och bruten/separerad kateter, vilket kan innebära skada på kärlet.**

   VIKTIGT Vid injektion av kontrastmedlet får det maximalt injektionstrycket på 750 psi (5171 kPa) för 4 Fr. (1,40 mm) katetern resp. 1000 psi (6895 kPa) för 5 Fr. (1,70 mm) katetern inte överskridas.
8. När katetern används för att guida en mikrokateter, för in mikrokatetern försiktigt i kateterns lumen.

   VIKTIGT Använd en mikroledare 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.

DANSK / DANISH

BRUGSANVISNING

RADIFOCUS GLIDECATH bør kun lægges af læger, som er rutinerede i anlæggelse af katetre under gennemlysning.

Rx ONLY FORSIGTIG: Ifølge amerikansk lov føderal lov må dette apparat kun sælges til en læge eller på ordination af en læge.

Læs alle instruktioner før brug. Overhold alle advarsler og retningslinjer nøje for at sikre, at der ikke opstår komplikationer.

EMBALLAGE/OPBEVARING

Dette produkt er steriliseret med ætylenoxid. Produktet er sterilt og pyrogenfrit en uåbnet og ubeskadiget enhedspakning.

BEMÆRK

- Sættet bør kasseres, hvis indpakningen eller indeholdet er blevet ødelagt eller tilsølet. Sættet skal bruges umiddelbart efter udpakningen. Efter brug skal sættet bortskaffes på forsvarlig vis af hensyn til smittefare.
- Kun til engangsbrug. Må ikke genbruges. Må ikke resteriliseres. Må ikke omforarbejdes. Omforarbejdning kan kompromittere steriliteten, biokompatibiliteten og funktionen af produktet.
- Pakningen bør opbevares tørt og ikke for varmt. Undgå direkte sollys.

INDIKATION FOR BRUG

RADIFOCUS GLIDECATH er beregnet til brug ved angiografiske procedurer. Indgiver kontrastmediet på valgte steder i det vaskulære system. Det bruges også til at føre en guidewire eller et kateter ind i det aktuelle område.

BESKRIVELSE

Kateterets overflade er delvis belagt med en hydrofil polymer, som giver en glat overflade, når den er våd.

ADVARSLER OG SIKKERHEDSREGLER

ADVARSLER **Nedenstående punkter skal kontrolleres, da der eller vil være risiko for ødelæggelse af katetret, afslidning af den hydrofile belægning og ødelæggelse eller brud på katetret, hvilket kan nødvendiggøre seponering.**

- **Kateterspidsen må ikke opvarmes eller bøjes. Der kan ske afslidning af den hydrofile belægning og ødelæggelse af katetret.**
- **Overvej anvendelsen af systemisk heparinisering for at hindre eller reducere risikoen for tromdannelse på overfladen af katetret.**
- **Den distale del af katetret skal dyppes i hepariniseret saltvand for at opretholde glideeven. Det skal både før og under brug kontrolleres, at katetret forbliver vådt.**
- **Guidewiren må ikke fremføres hurtigt og/eller tvinges ind i katetret, når kateteret er bøjet eller vredet. Dette kan resultere i brud på eller adskillelse af kateteret, som igen kan føre til beskadigelse af karret.**

SIKKERHEDSREGLER

- Vælg altid et kateter af optimal størrelse og form, så det nøje passer til det sted, hvortil det skal føres, og til den enkelte patients anatomi.
- Når medicin eller sonder indføres i katetret, skal operatøren være fuldstændig klar over medicinens eller sondens egenskaber og ud fra dette arbejde med størst mulig forsigtighed for at undgå ødelæggelse af katetret.
- Flow/infusionshastigheder for RADIFOCUS GLIDECATH ved det maksimalt injektionstryk for saltopløsninger og iohexol (10,6 mPa s 37°C) angives nedenfor. Overskrid ikke det maksimalt injektionstryk. Kontrastmedier bør have en temperatur på 37°C ved injektion.

Fransk størrelse	Flow/infusionshastighed (ml/sek.)		Maksimalt injektionstryk (psi/kPa)
	Saltopløsning	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Alle målinger blev taget med 100 cm lange RADIFOCUS GLIDECATH-katetre ved 37°C.

KONTRAINDIKATIONER

Angiografi kan være kontraindiceret ved visse medicinske tilstande, eller det kan være nødvendigt at tage særlige forholdsregler før eller under indgrebet. I det følgende er nævnt en del af disse medicinske tilstande.
•Den akutte fase ved myokardieinfarkt •Alvorlige arytmier •Svære elektrolytforstyrrelser
•Allergi eller reaktion imod kontrastmediet •Renal dysfunktion •Koagulationsforstyrrelser
•Hjerteinsufficiens •Visse respiratoriske lidelser •Mental sygdom •Graviditet

KOMPLIKATIONER

Kateterisation kan blandt andet medføre følgende komplikationer:
•Arteriel dissektion •Arterieskader •Falsk aneurisme •Arterie perforation
•Arteriovenøs fistel •Spasmer •Vaskulær trombose •Distal emboli
•Hæmatom •Bradykardi •Blødning •Infektion og smerter på punkturstedet

BRUGSANVISNING

1. Åbn forsigtigt den sterile pakning og udtag katetret. Hav en sprøjte med heparin opløst i sterilt saltvand klar og skyl katetret igennem. Inden brug gennemvædes katetret i hepariniseret saltvand for at smøre overfladen.

   BEMÆRK
   - Brug ikke katetret, hvis der er mindste mistanke om skader eller fejl.
   - Før brug sikres, at katetret har været dyppet i hepariniseret saltvand. Sørg for,at katetret forbliver vådt under hele proceduren.
   - Nogle katetre har en metalstiver distalt i kateter lumen. Fjern denne, før overfladen vædes med hepariniseret saltvand.
   - Oprethold strikt sterile forhold under såvel udpakning som brug.
2. Før en guidewire af passende størrelse gennem muffen og ind i katetret og skub den igennem, til den er cirka 5 cm uden for katetrets distale spids.

   BEMÆRK Der henvises til varedeklarationen for passende maksimalt guidekabel størrelse.
3. Skaf adgang til arterien enten perkutant eller ved fremlægning.

   BEMÆRK Overvej systemisk heparinbehandling.
4. Indfør alene guidewiren i arterien, og før derefter katetret ind i arterien over guidewiren.

   ADVARSLER Håndtér guidewiren forsigtigt for at undgå, at kateteret beskadiges, når det er ført ind i karret. Dette gælder især ved håndtering af et bøjet kateter og/eller ved fremføring gennem kateterspidsen.
5. Før så langsomt og forsigtigt katetret længere ind i arterien.

   ADVARSEL **Intet intraluminalt instrument må bevæges mod modstand, førend grunden til denne modstand er klarlagt ved gennemlysning. Mangel på fornøden forsigtighed kan resultere i skader på kar eller kateter, hvorved seponering af kateteret kan blive nødvendigt.**
6. Når kateterspidsen er nået frem til den ønskede karforgrening, skal man trække guidewiren ud gennem kateret.
7. Under gennemlysning ledes kateterspidsen frem til den ønskede position, hvorefter angiografien kan påbegyndes.

   ADVARSEL **Inden infusionen startes, bør det tilsikres, at der ikke er knæk og eller blokering af katetret.Undladelse kan medføre brud på katetret og dermed skader på karret.**

   BEMÆRK Maksimalt injektionstryk: Kontraststoffet må ikke injiceres med højere tryk end 750 psi/5171 kPa for 4Fr. (1,40 mm) katetret og 1000 psi/6895 kPa for 5Fr. (1,70 mm) katetret.
8. Når kateteret anvendes til at indføre et mikrokateter, føres mikrokateteret forsigtigt ind i kateterlumenen.

   BEMÆRK Brug et mikrokateter, der er mindre end den maksimale guidewirestørrelse, som er kompatibel med dette kateter.
9. Når angografien er overstået, skal man trække katetret tilbage til karforgreningen. Guidewiren indføres under gennemlysning, til den stikker et lille stykke frem fra katetrets distale spids. Herefter kan kateter/guidewire seponeres.

NORSK / NORWEGIAN

BRUKSANVISNING

RADIFOCUS GLIDECATH skal brukes av lege som har fått adekvat opplæring i behandling og observering ved bruk av fluoroskopi.

Rx ONLY FORSIKTIG: Denne enheten kan i følge amerikansk lov kun selges til leger eller ved bestilling fra leger.

Les alle instruksjonene før bruk. For å unngå komp likasjoner må man følge alle advarsler og forholdsregler i disse instruksjonene.

PAKKING / LAGRING

Produktet er sterilisert med etylenoksidgass. Steril og ikke-pyrogen i en uåpnet og uskadet pakke.

FORSIKTIG

- Må ikke brukes hvis pakken med enheten eller produktet har vært skadet eller tilsmusset. Må brukes umiddelbart etter at pakken med enheten er åpnet. Må deponeres på en sikker måte etter én gangs bruk for å unngå fare for infeksjon.
- Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes. Må ikke resteriliseres. Må ikke omproduseres. Omproduksjon kan medføre endringer som steriliteten, biokompabiliteten og den funksjonelle integriteten til produktet.
- Må ikke lagres ved ekstreme temperaturer og fuktighet. Unngå direkte sollys.

INDIKASJONER FOR BRUK

RADIFOCUS GLIDECATH er beregnet for bruk i angiografiske prosedyrer. Den leverer radiopaque media og terapeutiske væsker til valgte steder i det vaskulære systemet. Det brukes også til å lede en guidewire eller et kateter inn i målstedet.

BESKRIVELSE

Overflaten til kateteret er delvis belagt med et hydrofilt polymerbelegg som gir smøring når det er vått.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

ADVARSLER **Hvis man ikke overholder disse advarslene, kan det føre til skade på karet, slitasje på det hydrofile belegget, skade på eller brudd/separasjon av kateteret som kan gjøre uttaking nødvendig.**

- **Ikke varm eller bøy kateterspissen. Slitasje på det hydrofile belegget eller skade på kateteret kan bli resultatet.**
- **Vurder bruk av systemisk heparinisering for å hindre eller redusere fare for at det danner seg blodpropp på overflaten av kateteret.**
- **Overflaten på den distale delen av kateteret må være helt våt av heparinisert saltoppløsning for å holde seg smurt. Man må være nøye med å væte kateteret før og under bruk.**
- **Du må aldri føre inn guidewiren raskt og/eller tvinge den inn i kateteret når kateteret er bøyd eller vridd. Det kan føre til at kateteret brekker/deles, noe som igjen kan skade karet.**

FORHOLDSREGLER

- Velg kateter med optimal fasong og størrelse på spissen. Ta hensyn til stedet det skal føres inn til, samt pasientens anatomi.
- Når man bruker medisin eller en enhet sammen med RADIFOCUS GLIDECATH, må operatøren fullt ut forstå egenskapene/karakteristikkene til medisinen eller enheten og være forsiktig slik at man ikke skader kateteret.
- Infusjonshastighet for RADIFOCUS GLIDECATH ved maksimalt injeksjonstrykk for saltløsning og ioheksol (10,6 mPa s 37°C) er angitt nedenfor. Maksimalt injeksjonstrykk må ikke overskrides. Kontrastmedium injiseres ved 37°C.

Fransk størrelse	Infusjonshastighet (mL/sec)		Maksimalt injeksjonstrykk (psi/kPa)
	Saltvann	Ioheksol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 kPa

Alle målinger er foretatt med 100 cm lange RADIFOCUS GLIDECATH katetere ved 37°C.

KONTRAINDIKASJONER

Under visse medisinske forhold kan angiografi være kontraindikert eller man må ta spesielle forholdsregler før og/eller under prosedyren. Følgende er en liste over noen av disse medisinske forholdene.
•Den akutte fasen av myokardial infarkt •Alvorlig arytmi
•Alvorlig ubalanse i serumekeltrolytt •Allergi mot eller reaksjon mot kontrastmediet
•Nyredysfunksjon •Blod koagulopati •Kongestiv hjertefeil •Noen åndedrettssykdommer
•Mental sykdom •Graviditet

KOMPLIKASJONER

Kateterisering kan etterfølges av, men ikke begrenses til følgende:
•Arterie dissekering •Arterieskade •Falsk aneurisme •Arterieperforering
•Arterievenøs fistel •Spasme •Vaskulær tromose •Distal emboli
•Hematom •Bradykardia •Blødning •Infeksjon og smerte på punkteringsstedet.

BRUKSANVISNING

1. Åpne forsiktig den sterile posen og ta kateteret forsiktig ut av pakken. Skyll den ved å injisere heparinisert saltoppløsning gjennom kateternavet med en sprøyte. Bløtgjør kateteret før bruk i heparinisert salt for å smøre overflaten.

   FORSIKTIG
   - Må ikke brukes hvis kateteret er skadet eller hvis det oppdages andre uregelmessigheter.
   - Før bruk må man forsikre seg om at kateteret er dyppet i heparinisert saltoppløsning. Hold overflaten på kateteret våt under bruk.
   - Noen katalognummer har en metallformet holder i den distale enden av kateteret. Fjern den før du væter overflaten med heparinisert saltoppløsning.
   - Bruk aseptisk teknikk ved fjerning fra pakken og under bruk.
2. Før en guidewire i passe størrelse inn i kateteret gjennom navet og før inn wiren til omlag 5 cm forbi kateterets distale spiss.

   FORSIKTIG Henviser til produktets etikett for passende maksimal føringsledning størrelse.
3. Få tilgang til arterien ved å bruke perkutan teknikk eller nedkuttingsteknikk.

   FORSIKTIG Vurder bruk av systemisk heparinisering.
4. Før guidewiren alene inn i arterien. Fortsett deretter for å føre kateteret inn i arterien over guidewiren.

   ADVARSEL For å unngå å skade kateteret etter at det er ført inn i karet, må man behandle guidewiren forsiktig, spesielt når man går gjennom en bøy i kateteret og/eller når man passerer gjennom kateterspissen.
5. Behandle kateteret sakte og forsiktig inn i arterien.

   ADVARSEL **Før aldri eller trekk tilbake en intraluminal enhet mot motstand før årsaken til motstanden er fastslått med fluoroskopi. Hvis man ikke er forsiktig nok, kan det føre til skade på karet eller kateteret. Separasjon av kateteret kan inntreffe, noe som i noen tilfeller krever utaking.**
6. Når kateterspissen har nådd greinen til ønsket kar, fjerner man guidewiren gjennom kateteret.
7. Mens man bekrefter plasseringen av kateterspissen ved bruk av fluoroskopi, fører man kateteret til ønsket sted og utfører angiografi.

   ADVARSEL **Før infusjon starter, må man verifisere at kateteret ikke er bøyd eller blokkert. Hvis man ikke overholder denne advarselen, kan det føre til at kateteret brekker/revner/blir atskilt, noe som skader karet.**

   FORSIKTIG Ved injisering av kontrastmedium må ikke maksimum injeksjonstrykk på 750 psi (5171kPa) overskrides for 4 Fr. (1,40mm) kateteret eller på 1000 psi (6895kPa) for 5 Fr. (1,70mm) kateteret.
8. Når man bruker kateteret til å føre et mikrokateter, må man sette mikrokateteret forsiktig inn i lumen på kateteret.

   FORSIKTIG Bruk et mikrokateter som er under maks. guidewirestørrelse kompatibel med dette kateteret.
9. Når prosedyren er fullført, trekkes kateteret tilbake fra stedet. Sett guidewiren inn i kateteret til det stikker ut litt utenfor den distale enden til kateteret. Ta kateteret og guidewiren forsiktig ut.

SUOMI / FINNISH

KÄYTTÖOHJEET

RADIFOCUS GLIDECATH tulee käyttää lääkärin, joka on perehtynyt läpivalaisukäsittelyyn ja -tarkkailuun.

Rx ONLY HUOM: USA:n liittovaltion lain mukaan tämä tuote voidaan myydä vain lääkärille tai hänen määräyksestään.

Lue kaikki ohjeet ennen käyttöä. Noudata kaikkia näissä ohjeissa annettuja varoituksia ja varotoimenpiteitä komplikaatioiden välttämiseksi.

PAKKAUS / SÄILYTYS

Tuote on steriloitu etyleenioksidikaasulla. Steriili ja antipyrogeeninen avaamattomassa ja vahingoittumattomassa pakkauksessa.

VAROITUS

- Älä käytä jos yksittäispakkaus tai tuote on vahingoittunut tai likaantunut. Käytä välittömästi yksittäispakkauksen avaamisen jälkeen. Hävitä turvallisesti kertakäytön jälkeen infektiovaaran välttämiseksi.
- Tämä väline on kertakäyttöinen. Ei uudelleenkäyttöä. Ei saa uudelleen steriloida. Ei saa uudelleen käsitellä. Uudelleenkäsittely saattaa vaarantaa tuotteen steriiliyden ja sopeutuvuuden luontoon sekä aiheuttaa tuotteelle vahinkoa.
- Älä altista säilytyksen aikana äärimmäisille lämpötiloille ja kosteudelle. Vältä suoraa auringonvaloa.

KÄYTTÖAIHE

RADIFOCUS GLIDECATH angiografiakatetri on tarkoitettu käytettäväksi angiografisissa toimenpiteissä. Se vie röntgenpositiivisia varjoaineita valittuihin kohteisiin verisuonistossa. Sitä käytetään myös johtamaan ohjainvaijeri tai katetri kohteeseen.

TUOTTEEN KUVAUS

Katetri on osittain päällystetty hydrofiilisellä polymeerillä, joka on liukas kosteana.

VAROITUKSET JA VAROTOIMET

VAROITUKSET **Näiden varoitusten laiminlyöminen voi johtaa suonen vaurioitumiseen, hydrofiilisen pinnan hiertymiseen, katetrin vaurioon tai rikkoutumiseen/irtautumiseen, joka voi vaatia sen poistamista.**

- **Älä kuumenna äläkä taita katetrin kärkeä. Siitä voi olla seurauksena hydrofiilisen pinnan hiertyminen tai katetrin vaurioituminen.**
- **Harkitse systeemisen hepariinisaation käyttöä välttääksesi tai vähentääksesi trombin muodostamismahdollisuutta katetrin pinnalle.**
- **Katetrin distaalisen osan pinnan on oltava kokonaan märkä hepariinisoidusta suolaliuoksesta, jotta se pysyisi liukkaana. Asianmukaista varovaisuutta on noudatettava ja kasteltava katetri ennen käyttöä ja sen aikana.**
- **Älä koskaan vie ohjainvaijeria eteenpäin rivakasti ja/ tai pakota sitä katetriin, jos katetri on taipunut tai kiertynyt. Se voi aiheuttaa katetrin rikkoutumisen/ irtautumisen, josta seuraa suonen vaurioituminen.**

VAROTOIMET

- Valitse katetri, jolla on optimaalinen kärjen muoto ja koko, ottaen huomioon mihin kohteeseen se tulee sijoitettavaksi kuten myös potilaan anatomia.
- Käytettäessä jotain lääkeainetta tai välinettä samanaikaisesti RADIFOCUS GLIDECATH-KATETRIN kanssa, käyttäjän tulee olla täysin tietoinen kyseisen lääkeaineen tai välineen ominaisuuksista ja noudattaa varovaisuutta välttääkseen katetrin vaurioitumisen.
- Infuusion virtausmäärät RADIFOCUS GLIDECATH:lle suurimmilla injektiopaineilla keittosuolalla ja joheksolilla (10,6 mPa s 37°C) on alla. Suurinta injektiopainetta ei saa ylittää. Varjoaine tulee ruiskuttaa 37°C.

F-koko	Virtausmäärä (ml/sek)		Suurin injektiopaine (psi/kPa)
	Suolavesiliuos	Joheksoli	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 kPa

Kaikki mitat on otettu käyttämällä 100 cm:n RADIFOCUS GLIDECATH -katetreja 37°C:n lämpötilassa.

VASTA-AIHEET

Joissakin lääketieteellisissä tiloissa angiografia voi olla vasta-aiheinen tai vaatii erityisiä varotoimenpiteitä ennen toimenpidettä ja/ tai sen aikana. Seuraavassa on luettelo joistakin näistä lääketieteellisistä tiloista.
•Sydäninfarktin akuutti vaihe •Vakava rytmihäiriö •Vakava seerumin elektrolyyttitasapainohäiriö •Allergia tai reaktio varjoaineelle
•Munuaisten toimintahäiriö •Veren hyytymishäiriöt •Sydämen vajaatoiminta
•Jotkut hengityshäiriöt •Psyykkinen sairaus •Raskaus

KOMPLIKAATIOT

Katetrisaatiosta saattaa seurata muun muassa seuraavaa:
•Valtimon dissektio •Valtimovaurio •Pseudoaneurysma •Valtimon perforaatio
•Arteriovenoosinen fisteli •Spasmi •Vaskulaarinen tromboosi •Distaaliembolia
•Hematooma •Bradykardia •Verenvuoto •Infektio ja kipu punktiokohdassa.

KÄYTTÖOHJEET

1. Avaa varovasti steriili pussi ja ota hellävaraisesti katetri pakkauksesta. Huuhtele se ruiskuttamalla hepariinisoitua suolaliuosta katetrin keskiön lävitse ruiskulla. Upota katetri ennen käyttöä hepariinisoituun suolaliuokseen, jotta sen pinta tulisi liukkaaksi.

   VAROITUS
   - Älä käytä jos katetri on vahingoittunut tai jos siinä on huomattu jotain muuta poikkeuksellista.
   - Ennen käyttöä varmistu siitä, että katetri on hepariinisoidun suolaliuoksen peitossa. Pidä katetrin pinta märkänä käytön aikana.
   - Joillakin luettelossa olevilla malleilla on metallinen muodon säilyttäjä katetrin distaalisessa osassa. Ota se pois ennenkuin kastelet pinnan hepariinisoidulla suolaliuoksella.
   - Käytä aseptista tekniikkaa pakkauksesta poiston sekä käytön aikana.
2. Aseta sopivaa kokoa oleva ohjainvaijeri katetriin sen keskiön lävitse ja vie vaijeria eteenpäin suunnilleen 5cm katetrin distaalisen kärjen ulkopuolelle.

   VAROITUS Katso tuotteen etiketistä suositeltu maksimikoko ohjaimelle.
3. Pääset valtimoon sisälle käyttämällä perkutaanista tai leikkaustekniikkaa.

   VAROITUS Harkitse systeemisen hepariinisaation käyttöä.
4. Aseta ohjainvaijeri yksin valtimoon. Työnnä sitten katetri valtimoon ohjainvaijerin yli.

   VAROITUS Välttääksesi katetrin vaurioitumisen sen jälkeen, kun se on asetettu suoneen, käsittele ohjainvaijeria varovasti, erityisesti katetrin taitekohdan läpi viemisessä ja/ tai katetrin kärjen läpi kuljettaessa.
5. Käsittele katetria hitaasti ja varovasti valtimossa.

   VAROITUKSET **Älä koskaan vie eteenpäin tai vedä pois intraluminaalista välinettä väkisin ennenkuin vastuksen syy on läpivalaisussa määritetty. Asianmukaisen varovaisuuden laiminlyömisestä voi olla tuloksena vahinkoa suonelle tai katetrille. Katetri voi irtautua ja vaatia korjaamista joissakin tapauksissa.**
6. Kun katetrin kärki on saavuttanut halutun suonen haaran, vedä ohjainvaijeri pois katetrin läpi.
7. Varmistaen samalla katetrin kärjen sijainnin läpivalaisun avulla, vie katetri haluttuun paikkaan ja suorita angiografia.

   VAROITUKSET **Ennen infuusion aloittamista, varmista ettei katetri ole kiertynyt tai tukossa. Tämän varoituksen laiminlyömisestä voi seurata katetrin rikkoutuminen/ katkeaminen/ irtautuminen ja vahinkoa suonelle.**

   VAROITUS Varjoainetta ruiskutettaessa älä ylitä maksimi injektiopainetta, joka on 750 psi (5171kPa) 4 Fr. (1,40mm):n katetrille tai 1000 psi (6895kPa) 5 Fr. (1,70mm):n katetrille.
8. Kun käytät katetria mikrokatetrin ohjaamiseen, työnnä mikrokatetri varovasti katetrin luumeniin.

   VAROITUS Käytä mikrokatetria, joka on suurinta tämän katetrin kanssa yhteensopivaa ohjainvaijerikokoa pienempi.
9. Kun toimenpide on suoritettu loppuun, vedä katetri pois sijainnistaan. Vie ohjainvaijeri katetriin kunnes se ulottuu hieman katetrin distaalipäätä kauemmaksi. Poista varovasti katetri sekä ohjainvaijeri yhdessä.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ / GREEK

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

O RADIFOCUS GLIDECATH θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρό, καλά εκπαιδευμένο στο χειρισμό και στην παρατήρηση υπό φθοριοσκόπηση.

Rx ONLY ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι νόμοι των Η.Π.Α περιορίζουν την πώληση αυτής της συσκευής μόνο με συνταγή Ιατρού.

Διαβάστε όλες τις οδηγίες πριν από τη χρήση. Για να αποφύγετε επιπλοκές, τηρήστε όλες τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις που υπάρχουν σε αυτές τις οδηγίες.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ/ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου. Βρίσκονται αποστειρωμένοι και μη-πυρογενείς σε συσκευασία που δεν έχει ανοιχθεί και δεν έχει υποστεί ζημιές.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μην χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία της μονάδας ή το προϊόν έχει υποστεί ζημιά ή έχει λερωθεί. Χρησιμοποιείτε αμέσως μετά το άνοιγμα της συσκευασίας. Πετάξτε τη συσκευή με ασφάλεια για να αποφύγετε τον κίνδυνο μόλυνσης.
- Μόνο για μία χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιηθεί. Να μην επαναποστειρωθεί. Να μην επανεπεξεργαστεί. Η επανεπεξεργασία ενδέχεται να διακυβεύσει τη στειρότητα, τη βιοσυμβατότητα και τη λειτουργική ακεραιότητα της συσκευής.
- Μην αποθηκεύετε σε ακραίες θερμοκρασίες και σε υγρασία. Αποφύγετε άμεση έκθεση στον ήλιο.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

O RADIFOCUS GLIDECATH προορίζεται για χρήση σε αγγειογραφικές διαδικασίες. Μεταφέρει ακτινοσκιερά υλικά και θεραπευτικούς παράγοντες σε επιλεγμένα σημεία στο αγγειακό σύστημα. Χρησιμοποιείται επίσης για την καθοδήγηση ενός συρμάτινου οδηγού ή ενός καθετήρα στο σημείο προορισμού.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Η επιφάνεια του καθετήρα επικαλύπτεται εν μέρει με υδρόφιλη πολυμερή επικάλυψη που προσφέρει ολισθηρότητα όταν υγραίνεται.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ **Αδυναμία σας να ακολουθήσετε αυτές τις προειδοποιήσεις μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα ζημιά στο αγγείο, γδάρσιμο στην υδρόφιλη επικάλυψη, βλάβη ή σπάσιμο/ αποχωρισμό του καθετήρα που μπορεία απαιτήσει ανάκτηση.**

- **Μην θερμαίνετε ή λυγίζετε την άκρη του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί γδάρσιμο στην υδρόφιλη επικάλυψη ή ζημιά στον καθετήρα.**
- **Σκεφτείτε την χρήση συστηματικού ηπαρινισμού για να αποφύγετε ή να μειώσετε την πιθανότητα σχηματισμού θρόμβου στην επιφάνεια του καθετήρα.**
- **Η επιφάνεια του οπίσθιου τμήματος του καθετήρα πρέπει να είναι τελείως υγρή με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό ώστε να παραμένει λιπασμένη. Πρέπει να δώσετε ιδιαίτερη προσοχή ο καθετήρας να υγραίνεται τόσο πριν από τη χρήση όσο και κατά τη διάρκεια.**
- **Ποτέ μην προωθείτε τον συρμάτινο οδηγό απότομα και/ ή να μην τον πιέζετε μέσα στον καθετήρα όταν ο καθετήρας είναι λυγισμένος ή στριμμένος. Αυτό μπορεί να προκαλέσει σπάσιμο/ αποχωρισμό του καθετήρα, που να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του αγγείου.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Επιλέξτε τον καθετήρα που έχει άκρη κατάλληλου σχήματος και μεγέθους, λαμβάνοντας υπόψη το σημείο στο οποίο θα πρέπει να προωθηθεί, καθώς και την ανατομία του ασθενή.
- Όταν χρησιμοποιείτε κάποιο φάρμακο ή συσκευή με τον RADIFOCUS GLIDECATH, ο χειριστής θα πρέπει να κατανοεί πλήρως τις ιδιότητες/ χαρακτηριστικά του φαρμάκου ή της συσκευής και να δίνει την αρμόζουσα προσοχή για να αποφύγει να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα.
- Ο ρυθμός ροής έγχυσης για το RADIFOCUS GLIDECATH στις μέγιστες πιέσεις έγχυσης για το αλατούχο διάλυμα και την ιοεξόλη (10,6 mPa s 37°C) παρατίθεται παρακάτω. Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση έγχυσης. Το σκιαγραφικό μέσο πρέπει να εγχέεται στους 37°C.

Γαλλική μονάδα μέτρησης	Ρυθμός ροής (mL/sec)		Πέγιστες πιέσεις έγχυσης (psi/kPa)
	Αλατούχο διάλυμα	Ιοεξόλη	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 kPa

Όλες οι μετρήσεις έγιναν χρησιμοποιώντας τους καθετήρες RADIFOCUS GLIDECATH μήκους 100 cm στους 37°C.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε ορισμένες περιπτώσεις, η αγγειογραφία μπορεί να αντενδείκνυται ή μπορεία πρέπει να ληφθούν ορισμένα προληπτικά μέτρα πριν και/ ή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Ακολουθεί λίστα ορισμένων από αυτές τις περιπτώσεις.
•Οξεία φάση εμφράγματος του μυοκαρδίου •Σοβαρή καρδιακή αρρυθμία
•Σοβαρή ηλεκτρολυτική αστάθεια του ορού •Αλλεργία ή αντίδραση στο σκιαγραφικό υλικό •Νεφρική δυσλειτουργία •Θρομβοπάθειες του αίματος •Ανεπάρκεια ακοής λόγω απόφραξης •Ορισμένες αναπνευστικές διαταραχές •Διανοητικές νόσους
•Εγκυμοσύνη

ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Ο καθετηρίαση μπορεί να συνοδεύεται ενδεικτικά από τα ακόλουθα, δίχως να περιορίζεται μόνο σε αυτά:
•Αρτηριακό διαχωρισμό •Αρτηριακό τραυματισμό •Νόθο ανεύρυσμα
•Αρτηριακή διάτρηση •Αρτηριοφλεβώδες συρίγγιο •Σπασμό •Αγγειακή θρόμβωση
•Περιφερική εμβολή •Αιμάτωμα •Βραδυκαρδία •Αιμορραγία
•Μόλυνση και πόνο στο σημείο παρακέντησης

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΕΩΣ

1. Ανοίξτε προσεκτικά τον αποστειρωμένο θύλακο και απαλά αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία. Ξεπλύνετε τον εμβάλλοντας ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό με σύριγγα μέσω του άξονα του καθετήρα. Βρέξτε τον καθετήρα πριν τη χρήση με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό για να λιπάνετε την επιφάνειά του.

   ΠΡΟΣΟΧΗ
   - Μην χρησιμοποιείτε αν ο καθετήρας έχει υποστεί ζημιά ή αν παρατηρήσετε Κάποια άλλη ανωμαλία.
   - Πριν τη χρήση βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας έχει εμβαπτιστεί σε ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό. Διατηρείστε υγρή την επιφάνεια του καθετήρα κατά τη χρήση.
   - Κάποια μοντέλα έχουν ένα μεταλλικό στήριγμα του σχήματος του καθετήρα στην οπίσθια άκρη του. Βγάλτε το στήριγμα πριν βρέξετε την επιφάνεια με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό.
   - Χρησιμοποιείτε κάποια ασηπτική τεχνική κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία και τη χρήση.
2. Εισάγετε ένα συρμάτινο οδηγό κατάλληλου μεγέθους στον καθετήρα μέσω του άξονά του και προωθήστε τον οδηγό μέχρι περίπου 5 εκ. πέρα από την οπίσθια άκρη του καθετήρα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ Συμβουλευτείτε την ετικέτα προϊόντος για το κατάλληλο μέγιστο μέγεθος του συρμάτινου οδηγού.
3. Αποκτήστε πρόσβαση στην αρτηρία χρησιμοποιώντας διαδερμική τεχνική ή cut down.

   ΠΡΟΣΟΧΗ Σκεφτείτε την χρήση συστηματικού ηπαρινισμού.
4. Εισάγετε μόνο του το συρμάτινο οδηγό στην αρτηρία. Έπειτα συνεχίστε προωθώντας τον καθετήρα μέσα στην αρτηρία πάνω από τον συρμάτινο οδηγό.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ Για να αποφύγετε ζημιά στον καθετήρα μετά την προώθησή του μέσα στο αγγείο, χειριστείτε το συρμάτινο οδηγό προσεκτικά, ειδικά όταν αντιμετωπίζετε τσάκισμα στον καθετήρα ή/ όταν προωθείτε το σύρμα δια μέσου του καθετήρα.
5. Χειριστείτε τον καθετήρα αργά και προσεκτικά μέσα στην αρτηρία.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ **Ποτέ μην προωθείτε ή αφαιρείτε μία ενδοαυλική συσκευή ενάντια σε αντίσταση μέχρι να διευκρινιστεί το αίτιο της αντίστασης με φθοριοσκόπηση. Αν δεν δώσετε την πρέπουσα προσοχή μπορεί να προκαλέσετε τραυματισμό στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί αποχωρισμός του καθετήρα και να απαιτείται ανάκτηση σε μερικές περιπτώσεις.**
6. Όταν η άκρη του καθετήρα έχει προσεγγίσει τον κλάδου του επιθυμητού αγγείου, αφαιρέστε το συρμάτινο οδηγό μέσω του καθετήρα.
7. Ενώ επιβεβαιώνετε την θέση της άκρης του καθετήρα υπό φθοριοσκόπηση, προωθήστε τον καθετήρα στο επιθυμητό σημείο και εκτελέστε την αγγειογραφία.

   ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ **Πριν ξεκινήσετε έγχυση, βεβαιωθείτε πως ο καθετήρας δεν έχει τσακίσει ή φραχθεί. Αν δεν συμμορφωθείτε με αυτήν την προειδοποίηση, ο καθετήρας μπορεί να σπάσει / ραγίσει / διαχωριστεί και να τραυματιστεί το αγγείο.**

   ΠΡΟΣΟΧΗ Όταν εγχύετε σκιαγραφικό υλικό, μην υπερβαίνετε τη μέγιστη επιτρεπόμενη πίεση έγχυσης των 750 psi (5171 kPa) για τον καθετήρα των 4Fr. (1,40 mm) ή την πίεση των 1000 psi (6895 kPa) για τον καθετήρα των 5Fr. (1,70 mm).
8. Κατά τη χρήση ενός καθετήρα για την καθοδήγηση ενός μικροκαθετήρα, εισάγετε προσεκτικά τον μικροκαθετήρα στον αυλό του καθετήρα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ Να χρησιμοποιείτε έναν μικροκαθετήρα που είναι μικρότερος από το μέγιστο μέγεθος των συρμάτινων οδηγών που είναι συμβατοί με αυτόν τον καθετήρα.
9. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία, αφαιρέστε τον καθετήρα από το σημείο. Εισάγετε τον συρμάτινο οδηγό μέσα στον καθετήρα έως ότου να ξεπεράσει λίγο την οπίσθια άκρη του καθετήρα. Προσεκτικά αφαιρέστε τον καθετήρα και το συρμάτινο οδηγό μαζί.

РУССКИЙ / RUSSIAN

ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
Только врач, прошедший обучение по манипуляциям под контролем флюороскопии, может пользоваться ангиографическим катетером RADIFOCUS GLIDECATH.
Rx ONLY ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный закон (США) строго регламентирует продажу данного устройства только по предписанию врача.
Перед тем, как использовать катетер, внимательно прочитайте все инструкции. Во избежание осложнений следуйте всем предупреждениям и мерам предосторожности, приведенным в данной инструкции.

УПАКОВКА/ХРАНЕНИЕ
Этот продукт стерилизован окисью этилена. Катетеры поставляются апирогенными и стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке.
Предостережения
• Нельзя использовать катетер, если упаковка катетера или сам катетер повреждены или загрязнены. Упаковку следует открывать непосредственно перед использованием катетера. Подлежит утилизации после одноразового использования, чтобы избежать риска заражения.
• Только для одноразового использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать. Не обрабатывать повторно, поскольку повторная обработка может нарушить стерильность, биологическую совместимость и функциональную целостность изделия.
• Запрещается хранение при экстремальных температурах и влажности. Избегайте прямого воздействия солнечного света.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Ангиографический катетер RADIFOCUS GLIDECATH предназначен для использования при проведении ангиографических процедур. Он используется для доставки рентгенконтрастного вещества и лекарственных препаратов в определенные участки сосудистого русла. Используется также в качестве направляющей трубки или катетера для соединения с конечной точкой.

ОПИСАНИЕ
Поверхность катетера частично снабжена гидрофильным полимерным покрытием, которое выполняет функцию смазки при намокании.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **Несоблюдение данных предупреждений может привести к травмированию сосуда, истончению гидрофильного покрытия, повреждению или отлому фрагментов катетера, что может привести к необходимости его извлечения.**
• **Не нагревайте и не сгибайте кончик катетера. Это может привести к истончению гидрофильного покрытия или повреждению катетера.**
• **Рассмотрите возможность общей гепаринизации катетера для предотвращения или уменьшения возможности образования тромбов на его поверхности.**
• **Вся поверхность дистальной части катетера должна быть хорошо смочена физиологическим раствором с гепарином. Для соблюдения мер предосторожности следует смачивать катетер до и во время его использования.**
• **Запрещается резко продвигать проводник и/или с силой вставлять его в катетер, если катетер изогнут или скручен. Это может привести к отлому фрагментов катетера и последующей травматизации сосуда.**
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
• Подберите катетер с оптимальной формой и размером кончика, принимая во внимание место, к которому он должен быть продвинут, а также анатомические особенности пациента.
• При введении через ангиографический катетеро RADIFOCUS GLIDECATH лекарственного препарата или какого-либо устройства врач должен быть в совершенстве знаком со свойствами/характеристиками лекарственного препарата или устройства, а также проявлять осторожность, чтобы избежать повреждения катетера.
• Скорость потока инфузии для RADIFOCUS GLIDECATH при максимальном давлении введения физиологического раствора и йогексола (10,6 мПа-с при 37°C) приведены ниже. Не превышайте максимальное давление введения. Контрастное вещество при введении должно иметь температуру 37°C.

Французский калибр	Скорость потока (мл/сек)		Максимальное давление введения (фунтов на кв. дюйм/кПа)
	Физиологический раствор	Йогексол	
4Fr. (1,40 мм)	19	12	750 фунтов на кв. дюйм/5171 кПа
5Fr. (1,70 мм)	26	17	1000 фунтов на кв. дюйм/6895 кПа

Все измерения проводились с использованием катетеров RADIFOCUS GLIDECATH длиной 100 см при температуре 37°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
При некоторых заболеваниях ангиография может быть противопоказана или может потребоваться принятие особых мер предосторожности до и/или во время проведения процедуры. Ниже приведен список таких заболеваний.
• Острый инфаркта миокарда •Тяжелая аритмия •Серьезный дисбаланс электролитов сыворотки крови •Аллергия или другая неблагоприятная реакция на контрастное вещество •Нарушение функции почек •Коагулопатия •Перегруженные сердечной недостаточности •Некоторые респираторные нарушения •Психические болезни •Беременность

ОСЛОЖНЕНИЯ
Катетеризация может сопровождаться следующими осложнениями (неполный список):
•Разрыв артерии •Травматизация артерии •Ложная аневризма
•Перфорация артерии •Артериовенозный свищ •Спазм •Тромбоз сосудов
•Дистальная эмболия •Гематома •Брадикардия •Кровотечение •Инфекция и боль в месте пункции

РУКОВОДСТВО ПО ПОЛЬЗОВАНИЮ
1. Осторожно откройте стерильный пакет и извлеките катетер из упаковки. Промойте катетер физиологическим раствором с гепарином, введя его шприцем через коннектор катетера. Поместите катетер до использования в гепаринизированный физиологический раствор для увлажнения поверхности катетера.
Предостережения
• Нельзя пользоваться поврежденным катетером или в случае обнаружения какой-либо аномалии в нем.
• Перед его использованием не забудьте опустить катетер в физиологический раствор с гепарином. Поверхность катетера должна оставаться смоченной во время его использования.
• Некоторые номера катетеров из каталога оснащены металлическим устройством для поддержания формы кончика, расположенным в дистальной части катетера. Удалите его до смачивания поверхности физиологическим раствором с гепарином.
• Во время извлечения из упаковки и использования соблюдайте правила асептики.
2. Введите проводник соответствующего размера в катетер через коннектор и продвиньте проводник приблизительно на 5 см за дистальный кончик катетера.
Предостережения Для определения оптимального размера проводника посмотрите этикетку.
3. Доступ в артерию может быть произведен чрескожно или путем секции.
Предостережения Рассмотрите возможность проведения общей гепаринизации.
4. Сначала введите в артерию только проводник. После этого продвиньте катетер в артерию по проводнику.
Предостережения Во избежание повреждения катетера по мере его продвижения в сосуд манипуляции с проводником следует проводить осторожно, особенно при прохождении изгиба катетера и/или при прохождении через кончик катетера.
5. Манипуляции с катетером в артерии следует осуществлять медленно и осторожно.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ **Запрещается продвигать или вынимать устройство, находящееся в просвете катетера, если вы чувствуете малейшее сопротивление продвижению, до тех пор, пока причина возникновения сопротивления не будет установлена при помощи флюороскопии. Может произойти отлом фрагмента катетера, и в некоторых случаях может потребоваться его извлечение.**
6. Когда кончик катетера достигнет ветви желаемого сосуда, извлеките проводник из катетера.
7. Контролируя местоположение катетера при помощи флюороскопии, продвиньте катетер к желаемому месту и осуществите ангиографию.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
• **До начала вливания убедитесь в том, что катетер не перекручен и не блокирован. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к разрыву/отлому фрагмента катетера и травмированию сосуд.**
Предостережения При введении контрастного вещества не превышайте максимального значения давления инъекции - 750 фунтов на кв.дюйм (5171 кПа) для катетера 4 Fr. (1,40 мм) и 1000 фунтов на кв.дюйм (6895 кПа) для катетера 5 Fr. (1,70 мм).
8. Если катетер направляет микрокатетер, аккуратно вставьте последний в полость катетера.
Предостережения Размер микрокатетера должен быть меньше максимального размера направляющей трубки, совместимой с этим катетером.
9. После завершения процедуры слегка сдвиньте катетер проксимально. Введите проводник в катетер до тех пор, пока он не выйдет за дистальный кончик катетера. Осторожно извлеките катетер вместе с проводником.

POLSKI / POLISH

INSTRUKCJA UŻYCIA
Cewnik do angiografii RADIFOCUS GLIDECATH powinien być używany przez lekarza, który został przeszkolony w zakresie posługiwania się i obserwacji w badaniu fluoroskopowym.
Rx ONLY UWAGA: Prawo federalne (U.S.A.) przewiduje, że urządzenie to może być sprzedawane tylko przez lub na zamówienie lekarza.
Przed użyciem przeczytaj wszystkie instrukcje. Aby uniknąć powikłań, przestrzegaj wszystkich ostrzeżeń i uwag zawartych w niniejszej instrukcji.

OPAKOWANIE / PRZECHOWYWANIE
Urządzenie jest sterylizowane tlenkiem etylenu. Są sterylne i apyrogenne w nie otwieranym i nieuszkodzonym opakowaniu.
UWAGA
• Nie należy używać cewnika, lub akcesoriów jeżeli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Użyć od razu po otwarciu opakowania. Po jednokrotnym użyciu należy w bezpieczny sposób wyrzucić aby uniknąć ryzyka zakażenia.
• Urządzenie jest przeznaczone do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie. Nie sterylizować ponownie. Nie przetwarzać. Przetwarzanie może doprowadzić do utraty sterylności, biologicznej zgodności oraz spójności funkcjonalnej produktu.
• Nie przechowywać w ekstremalnych temperaturach i wilgotności. Unikać bezpośredniego światła słonecznego.

WSKAZANIA DO UŻYCIA
Cewnik angiograficzny RADIFOCUS GLIDECATH jest przeznaczony do stosowania w procedurach angiograficznych. Dostarcza środek kontrastowy do wybranych miejsc układu naczyniowego. Jest również stosowany do wprowadzania prowadnika lub cewnika do miejsca docelowego.

OPIS
Powierzchnia cewnika jest częściowo pokryta powłoką z polimeru hydrofilnego, który zapewnia śliskość po zwilżeniu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
OSTRZEŻENIA **Nieprzestrzeganie poniższych ostrzeżeń może spowodować uszkodzenie naczynia, starcie hydrofilnej powłoki, uszkodzenie lub złamanie/ oddzielenie cewnika, wymagające jego usunięcia.**
• **Nie przegrzewaj i nie zginaj końcówki cewnika. Może to spowodować wytarcie hydrofilnej powłoki lub uszkodzenie cewnika.**
• **Rozważ zastosowanie heparyzacji ogólnoustrojowej aby zapobiec, lub zmniejszyć możliwość tworzenia się skrzeplin na powierzchni cewnika.**
• **Powierzchnia dystalnej części cewnika musi być całkowicie zmoczona zheparynizowanym roztworem soli aby pozostawała nasmarowana. Należy starannie zwilżyć cewnik przed lub w czasie stosowania.**
• **Nigdy nie wprowadzaj prowadnika szybko i/lub używając siły do cewnika, gdy cewnik jest zgięty lub skręcony. Może to spowodować złamanie/ oddzielenie się cewnika powodujące uszkodzenie naczynia krwionośnego.**
ŚRODKI OSTROŻNOŚCI
• Wybierz cewnik o optymalnym kształcie końcówki i wielkości, uwzględniając miejsce, do którego ma być wprowadzony, jak również budowę anatomiczną pacjenta.
• Stosując lek, lub urządzenie wraz z cewnikiem RADIFOCUS GLIDECATH, osoba obsługująca powinna w pełni rozumieć właściwości/charakterystykę leku lub urządzenia, i dołożyć należytej staranności aby uniknąć uszkodzenia cewnika.
• Weź pod uwagę zastosowanie heparynizacji ogólnoustrojowej.
• Poniżej podano szybkości przepływu infuzji dla cewnika RADIFOCUS GLIDECATH przy maksymalnych ciśnieniach iniekcji w przypadku chlorku sodowego i joheksolu (10,6 mPa s, 37°C). Nie należy przekraczać maksymalnego ciśnienia iniekcji. Środek kontrastowy powinien być wstrzykiwany przy temperaturze 37°C.

Rozmiar (Fr)	Szybkość przepływu (ml/s)		Maksymalne ciśnienie iniekcji (psi/kPa)
	Chlorek sodowy	Joheksol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 kPa

Wszystkie pomiary wykonano z użyciem cewników RADIFOCUS GLIDECATH o długości 100 cm w temperaturze 37°C.

PRZECIWWSKAZANIA
W niektórych stanach medycznych, mogą występować przeciwwskazania do angiografii, lub mogą być konieczne pewne szczególne środki ostrożności przed i/lub w czasie tej procedury. Poniżej wymieniany niektóre z takich stanów:
•Ostra faza zawału mięśnia sercowego •Poważna arytmia •Poważne zachwianie równowagi elektrolitów w surowicy krwi •Alergia lub reakcja alergiczna na środek kontrastowy •Zaburzenia pracy nerek •Koagulopatie krwi •Zastoinowa niewydolność serca •Niektóre zaburzenia oddychania •Choroby umysłowe •Ciąża

POWIKŁANIA
Cewnikowanie mogą towarzyszyć między innymi następujące powikłania:
•Przecięcie tętnicy •Uszkodzenie tętnicy •Tętniak rzekomy •Perforacja tętnicy
•Przetoka tętniczo-żylna •Kurcz •Zakrzepica naczyniowa •Zator odległy •Krwiak
•Bradycardia •Krwotok •Zator odległy infekcja i ból w miejscu nakłucia

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYCIA
1. Ostrożnie otwórz sterylne opakowanie i delikatnie wyjmij cewnik z opakowania. Przepłucz go wstrzykując zheparynizowany roztwór soli przez nasadkę cewnika używając strzykawki. Nasącz cewnik przed użyciem w zheparynizowanym roztworze soli aby nasmarować powierzchnię.
UWAGA
• Nie używaj, jeżeli cewnik został uszkodzony, lub jeżeli zaobserwowałeś jakiekolwiek inne anomalie.
• Przed użyciem upewnij się czy cewnik został zanurzony w zheparynizowanym roztworze soli. Utrzymuj powierzchnię cewnika wilgotną w czasie użycia.
• Niektóre numery kataloge mają kształtownik metalowy umieszczony na dystalnej części cewnika. Usuń go przed zmoczeniem powierzchni zheparynizowanym roztworem soli.
• Podczas wyjmowania z opakowania i użytkowania stosuj aseptyczne techniki.
2. Wprowadź prowadnik odpowiedniej wielkości do cewnika poprzez nasadkę i przesuń go na odległość około 5 cm za dystalną końcówkę cewnika.
UWAGA Sprawdzić na etykiecie produktu odpowiednią, największą wielkość prowadnika.
3. Uzyskaj dostęp do tętnicy stosując techniki przezskórne lub nacięcie.
UWAGA Rozważ heparynizację ogólnoustrojową.
4. Wprowadź sam prowadnik do tętnicy. Następnie przesuwaj cewnik w tętnicy po prowadniku.
OSTRZEŻENIE Aby uniknąć uszkodzenia cewnika po jego wprowadzeniu do naczynia, manipuluj prowadnikiem ostrożnie, szczególnie gdy naprostowujesz zagięcie cewnika i/lub przy przejściu przez końcówkę cewnika.
5. Prowadź cewnik powoli i ostrożnie w tętnicy.
OSTRZEŻENIE Nigdy nie przesuwaj lub nie wyciągaj urządzenia wewnątrz światła prowadnika wbrew napotkanemu oporowi, ustal przyczynę oporu przy zastosowaniu fluoroskopii. Zaniedbanie tego ostrzeżenia może spowodować uszkodzenie naczynia krwionośnego lub cewnika. Może nastąpić oddzielenie cewnika wymagające jego usunięcie.
6. Gdy końcówka cewnika dotrze do rozgałęzienia pożądanego naczynia, wyjmij prowadnik poprzez cewnik.
7. Potwierdzając umiejscowienie cewnika przy użyciu fluoroskopii przesuń cewnik do pożądanego miejsca i wykonaj angiografię.
OSTRZEŻENIE **Przed rozpoczęciem infuzji, sprawdź czy cewnik nie zagiął się, lub nie został zablokowany. Niezastosowanie się do tego ostrzeżenia może spowodować złamanie/przerwanie/ oddzielenie cewnika, powodując uszkodzenie naczynia.**
UWAGA Podczas wstrzykiwania środka kontrastowego nie przekraczaj maksymalnego ciśnienia iniekcji 750 psi (5171 kPa) dla cewnika 4Fr. (1,40mm), lub 1000 psi (6895 kPa) dla cewnika 5Fr. (1,70 mm).
8. Podczas stosowania cewnika w celu wprowadzania mikrocewnika, należy ostrożnie wsunąć mikrocewnik do światła cewnika.
UWAGA Należy stosować mikrocewnik o wielkości mniejszej od maksymalnej wielkości prowadnika, który jest zgodny z tym cewnikiem.
9. Po zakończeniu procedury wyjmij cewnik z miejsca wprowadzenia. Wprowadź prowadnik do cewnika aż znajdzie się nieco poza dystalnym końcem cewnika. Ostrożnie wyjmij razem cewnik i prowadnik.

MAGYAR / HUNGARIAN

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ
A RADIFOCUS GLIDECATH csak képerősítő alatt végzett manipulációkban és diagnosztikában jártas orvos használhatja.
Rx ONLY FIGYELMEZTETÉS: Az USA szövetségi törvénye az eszköz árusítását korlátozza, azt csak orvosi javaslatra vagy orvos forgalmazhatja.
Alkalmazás előtt feltétlenül olvassa el a használati útmutató minden pontját! A komplikációk elkerülése érdekében alaposan tanulmányozza a figyelmeztetéseket, valamint az előírásokat!

CSOMAGOLÁS/TÁROLÁS
Az eszközt etilén-oxid gázzal sterilizálták. A katéter bontatlan és sértetlen csomagolásban steril és pirogén-mentes.
FIGYELEM
• Tilos használni ha az egységcsomag, vagy az áru megsérült, esetleg szennyezett! Az egységcsomag felbontása után azonnal felhasználandó! Használat után az eszköz eldobandó, a fertőzések elkerülése végett!
• Az eszköz egyszer használatos, ismételt használata, resterilizációja nem megengedett! Ismételt felhasználásra való előkészítése nem megengedett, mivel ez veszélyeztetheti a termék sterilitását, biokompatibilitását és funkcionális integritását.
• Ne tárolja a katétereket szélsőséges hőmérsékleten és páratartalmon! Óvja a közvetlen napfénytől!

ALKALMAZÁSI TERÜLET
A RADIFOCUS GLIDECATH katétert angiográfiás beavatkozásokra tervezték, lehetővé teszi kontrasztanyag eljutattását az érrendszer kiválasztott területeire. Használható továbbá vezetődrót vagy katéter célterületre történő juttatására is.

LEÍRÁS
A katéter külső felszíne részben hidrofil polimer bevonatú, mely nedvesen síkossá válik.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ELŐVIGYÁZATOSSÁGI RENDSZABÁLYOK
FIGYELMEZTETÉS **Az itt ismertetett figyelmeztetések be nem tartása az ér sérüléséhez, a hidrofil bevonat lekopásához, a katéter sérüléséhez vagy töréséhez / szétválásához vezethet, amely a katéterdarabok eltávolítását teheti szükségessé.**
• **A katéter hegyét ne hevítse vagy hajlítsa meg. Lekophat a hidrofil bevonat, vagy megsérülhet a katéter.**
• **Megfontolandó a szisztémás heparinizáció, a katéter felületén történő thrombusképződés kockázatának elkerülése, illetve csökkentése érdekében.**
• **A katéter distalis részének felületét teljesen be kell nedvesíteni heparinos sóoldattal, hogy síkos maradjon. Megfelelő gondot kell fordítani a katéter benedvesítésére használat előtt és során.**
• **A vezetődrótot soha ne vezesse be gyorsan és/vagy erőltetve a katéterbe, ha a katéter meg van hajolva, vagy el van görbülve. Ez a katéter törését/szétválását okozhatja, ami az ér sérülését eredményezheti.**
BIZTONSÁGI ELŐÍRÁSOK
• Válassza ki a legmegfelelőbb alakú és méretű katétert, számításba véve a felhasználás területét és az anatómiai viszonyokat.
• Amennyiben gyógyszert vagy egyéb eszközt használ a RADIFOCUS GLIDECATH -tal, akkor teljesen ismernie kell a gyógyszer vagy az eszköz tulajdonságait és jellemzőit, hogy kellő óvatossággal tudjon eljárni a katéter károsodásának elkerülése érdekében.
• A RADIFOCUS GLIDECATH katéterekben sóoldat és az iohexol (10,6 mPa s 37°C) használata esetén a befecskendezési áramlási sebesség a maximális injekciós nyomásnál az alábbi táblázatban található. Ne haladja meg a maximális injekciós nyomást! A kontrasztanyag befecskendezése 37°C-on történjen!

Katéter méret	Áramlási sebesség (ml/sec)		Maximális injekciós nyomás (psi/kPa)
	Sóoldat	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 kPa

Minden mérést 100 cm hosszúságú RADIFOCUS GLIDECATH katéterekkel végeztek 37°C -on.

ELLENJAVALLAT
Bizonyos betegség esetén az angiográfia nem javasolt, vagy különleges előkészületeket tesz szükségessé az eljárás előtt és/vagy közben. Néhány ilyen kórkép a következő felsorolásban található:
•A szívinfarktus akut szaka •Súlyos szívritmuszavar •Súlyos szérum elektrolit zavar
•Allergia vagy allergiás reakció a kontrasztanyagra •Veseelégtelenség
•Véralvadászavar •Pangásos szívelégtelenség •Bizonyos légzőszervi megbetegedések •Elmebetegség •Terhesség

KOMPLIKÁCIÓK
A katéterezéssel járó esetleges szövődmények, a teljesség igénye nélkül:
•Artéria disszekció •Artéria sérülés •Álaneurizma •Artéria perforáció
•Arteriovenózus fistulous •Érgörcs •Trombózis •Disztális embolizáció •Vérömleny
•Bradycardia •Verses •Fertőzés és fájdalom a punkció területén

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
1. Óvatosan nyissa fel a steril tasakot, és finoman távolítsa el a katétert a csomagolásából. Egy fecskendővel öblítse át a katétert a luer-csatlakozóján keresztül heparinos sóoldattal. Használat előtt merítse a katétert heparinos sóoldatba, hogy felülete síkossá váljon.
FIGYELEM
• Ne használja a katétert ha sérült, vagy ha rajta egyéb rendellenesség tapasztalható!
• Használat előtt győződjön meg róla, hogy a katétert előzetesen bemerítették heparinos sóoldatba. Használat során a katéter felületét tartsa nedvesen.
• Bizonyos termékszámú katéterek distalis részükön fém alakmerevítővel rendelkeznek. Ezt a katéter heparinos sóoldattal történő megnedvesítése előtt el kell távolítani.
• Steril körülmények között használja és vegye ki a csomagolásból a katétert!
2. Vezessen egy megfelelő méretű vezetődrótot a csatlakozón keresztül a katéterbe, és a drót hegyét a katéter disztális végén túl körülbelül 5 cm-re pozícionálja.
FIGYELEM Kérjük, hogy a megfelelő vezetődrót maximális átmérőjét illetően vegye figyelembe a termékcímkén található előírásokat!
3. Vezesse be a katétert az artériába perkután vagy bőrmetszéssel járó technikával.
FIGYELEM Fontolja meg a szisztémás heparinizáció alkalmazását.
4. Először a vezetődrótot helyezze be az artériába, majd vezesse be a katétert a vezetődróton keresztül.
FIGYELMEZTETÉS A katéter bevezetését követően a katéter sérülésének elkerülése érdekében óvatosan mozgassa a vezetődrótot, különösen a katéteren keletkezett hurkokon történő áthaladáskor, és/vagy a katéter csúcsán történő kilépéskor.
5. Irányítsa a katétert lassan és óvatosan az artériában!
FIGYELMEZTETÉS **Intraluminális eszközök használatakor érzett ellenállás esetén soha ne húzza ki vagy tolja előre az eszközt, amíg az ellenállás okát képerősítő segítségével ki nem derítette. A kellő elővigyázatosság hiánya ér- vagy katéter sérüléshez vezethet. A katéter szétválása esetén a katéter darabokat el kell távolítani az érből.**
6. Amikor a katéter hegye eléri a kívánt érszakaszt, vegye ki a vezető drótot a katéterből.
7. Miközben a katéter hegyének helyzetét képerősítő alatt meghatározta, irányítsa a katétert a kívánt célterületre és végezze el az angiográfiát.
FIGYELMEZTETÉS
• **A kontrasztanyag befecskendezése előtt ellenőrizze, hogy a katéteren nincs-e megtöretés vagy elzáródás. Ennek a figyelmeztetésnek a figyelmen kívül hagyása katéter törést, repedést, szétválást okozhat, melyek az eret károsíthatják!**
FIGYELEM Amennyiben kontrasztanyagot fecskendez be, ne lépje át a maximális befecskendezési nyomást, mely az egyes katétereknél az alábbi érték: 750 psi (5171 kPa) a 4 Fr. (1,40 mm) méretű katéterek, illetve 1000 psi (6895 kPa) az 5 Fr. (1,70 mm) méretű katéterek esetén.
8. Amikor a katétert egy mikrokatéter bevezetésére használja, óvatosan vezesse be a mikrokatétert a katéter lumenébe.
FIGYELEM Olyan mikro-katétert használjon, amelynek a mérete kisebb, mint az ezen katéterrel kompatibilis legnagyobb vezetődrót.
9. A vizsgálat befejezése után, húzza vissza a katétert a célterületről. A vezetődrótot vezesse be a katéterbe addig, amíg az a katéter disztális végén túlhalad. Óvatosan távolítsa el a katétert a vezető dróttal együtt!

ČESKÝ / CZECH

POKYNY K POUŽITÍ
RADIFOCUS GLIDECATH by měl být používán lékařem, který je dobře vyškolený k zacházení se zařízením a jeho sledování pod skiaskopickou kontrolou.
Rx ONLY UPOZORNĚNÍ: Podle amerických federálních zákonů může být toto zařízení prodáváno pouze lékařem nebo na jeho objednávku.
Před použitím čtěte, prosím, všechny pokyny. K zabránění komplikací dodržujte všechna varování a upozornění ve všech částech těchto instrukcí.

BALENÍ / UCHOVÁVÁNÍ
Tento výrobek byl sterilizován plynným etylenoxidem. Sterilní a nepyrogenní v neotevřeném a nepoškozeném obalu.
POZOR
• Nepoužívejte, pokud byl obal jednotky nebo samotný produkt poškozen nebo ušpiněn. Použijte bezprostředně po otevření obalu jednotky. Po použití bezpečně zlikvidujte, aby bylo zabráněno riziku infekce.
• Pouze k jednorázovému použití. Nelze použít opakovaně. Opakovaně nesterilizujte. Opakované použití může kompromitovat sterilitu, biokompatibilitu a funkční celistvost produktu.
• Neskladujte v extrémních teplotách a vlhkosti. Chraňte před přímým slunečním světlem.

INDIKACE PRO POUŽITÍ
RADIFOCUS GLIDECATH je určen k použití při angiografických výkonech. Katétr dopraví rentgenkontrastní látky a léčivé přípravky na určená místa v cévním systému. Je také užíván jako vodič pro vodící drát nebo katétr k cílovému místu.

POPIS
Povrch katétru je částečně potažen hydrofilním polymerovým povlakem, který po zvlhčení zajišťuje lubricitu.

VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ
VAROVÁNÍ **Nedodržení těchto varování může mít za následek poškození cévy, odírání nátěru hydrofilní, poškození nebo zničení / oddělení katétru, které může vyžadovat jeho vytažení.**
• **Nezahřívejte ani neohýbejte špičku katétru. Může nastat poškození hydrofilního povlaku nebo poškození katétru.**
• **K prevenci nebo k omezení možnosti tvorby trombu na povrchu katétru zvažte použití systémové heparinizace.**
• **K zachování lubrikace je třeba, aby povrch distální části katétru byl zcela smáčen heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zvláštní pozornost je třeba věnovat zvlhčování katétru před použitím a během něj.**
• **Je-li katétr ohnutý nebo zkroucený, nepostupujte nikdy zaváděcím drátem do katétru rázně a/nebo silou. Mohlo by dojít k poškození /odtržení katétru a tím k poškození cévy.**
UPOZORNĚNÍ
• Zvolte katétr s optimálním tvarem špičky a optimální velikostí, s ohledem na místo, ke kterého bude zaveden, a na anatomické poměry pacienta.
• Operatér by měl plně rozumět vlastnostem / charakteristikám léku či přístroje, které použije spolu s RADIFOCUS GLIDECATH, a dávat náležitý pozor, aby nedošlo k poškození katétru.
• Hodnoty průtoku infuze pro RADIFOCUS GLIDECATH za maximálních injekčních tlaků pro fyziologický roztok a Johexol (10,6 mPa s 37°C) jsou uvedeny níže. Nepřekračujte maximální injekční tlak. Teplota kontrastních látek by měla být kolem 37°C.

Velikost ve Fr (French)	Průtok (ml/s)		Maximální injekční tlak (psi/kPa)
	Fyziologický roztok	Johexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Veškerá měření byla provedena za použití katetrů RADIFOCUS GLIDECATH o délce 100 cm při teplotě 37°C.

KONTRAINDIKACE
Angiografie může být za určitých medicínských stavů kontraindikována nebo může být třeba speciálních bezpečnostních opatření před a/ nebo po výkonu. Níže je seznam některých těchto zdravotních stavů.
•Akutní fáze infarktu myokardu •Závažná arytmie •Závažná dysbalance sérových hladin elektrolytů •Alergie nebo reakce na kontrastní látky •Renální dysfunkce
•Krevní koagulopatie •Chronické srdeční selhání •Některá respirační onemocnění
•Mentální poruchy •Těhotenství

KOMPLIKACE
Katetrizace může být mimo jiné provázena následujícími stavy:
•Arteriální disekce •Poškození tepny •Nepravé aneurysma •Perforace tepny
•Arterio-venózní píštěl •Spazmus •Cévní trombóza •Distální embolizace
•Hematom •Bradykardie •Krvácení •Infekce a bolest v místě vpichu.

POKYNY PRO POUŽITÍ
1. Opatrně otevřete sterilní vak a vyjměte katétr z obalu. Stříkačkou propláchněte katétr aplikací heparinizovaného fyziologického roztoku do hlavy katetru. Před použitím namoěte katetr do heparinizovaného fyziologického roztoku, aby byl povrch kluzký.
POZOR
• Nepoužívejte, pokud byl katétr poškozen nebo pokud jste pozorovali nějakou jinou odchylku.
• Před použitím se ujistěte, že je katétr ponořen do heparinizovaného fyziologického roztoku. Během použití udržujte povrch katétru zvlhčený.
• Některá katalogová čísla mají na distální části katétru umístěn kovový chránič udržující tvar. Před zvlhčením povrchu fyziologickým roztokem tento chránič odstraňte.
• Během vyjímání z obalu a použití dodržujte aseptickou techniku.
2. Zaveďte do katétru přes hlavu katétru vodící drát vhodné velikosti a drát posunujfte až bude vyčnívat přibližně 5 cm z distální špičky katétru.
POZOR Maximální velikost vodiče je uvedena na etiketě výrobku.
3. Pomocí perkutánní nebo preparační techniky získejte přístup do tepny.
POZOR Zvažte užití systémové heparinizace.
4. Vsuňte do tepny samotný zaváděcí drát. Potom po zaváděcím drátu pokračujte s posunováním katétru do tepny.
VAROVÁNÍ Zacházejte se zaváděcím drátem opatrně, zvláště při překonávání ohybu katétru a/ nebo při průchodu špičky katétru, aby nedošlo k poškození katétru.
5. V tepně pracujte s katétrem pomalu a opatrně.
VAROVÁNÍ **Nikdy neposunujte intraluminální zařízení proti odporu ani jej nevyjímejte, dokud nebyla příčina odporu určena pomocí fluoroskopie. Zanedbání náležité pozornosti může vést k poškození cévy nebo katétru. V některých případech by mohlo dojít k ulomení katétru, vyžadující jeho vytažení.**
6. Jakmile špička katétru dosáhla větve požadované cévy, vyjměte z katétru zaváděcí drát.
7. Za fluoroskopické kontroly pozice špičky katétru posuňte katétr do požadovaného místa a proveďte angiografii.
VAROVÁNÍ **Před zahájením infúze ověřte, že katétr není přehnutý nebo zablokován. Zanedbání tohoto varování může způsobit zlomení /prasknutí / odtržení katétru vedoucí k poškození cévy.**
POZOR Při aplikaci kontrastní látky nepřesáhněte maximální tlak pro injekci 750 psi (5171 kPa) pro 4 Fr. (1,40mm) katétr nebo 1000 psi(6895 kPa) pro 5 Fr. (1,70mm) katétr.
8. Při použití katétru k zavádění mikro katétru zaveďte mikro katétr opatrně do lumina katétru.
POZOR Používejte mikro katétr menší velikosti než je maximální velikost vodícího drátu kompatibilního s tímto katétrem.
9. Po ukončení výkonu vyjměte katétr z daného místa zpět. Vložte do katétru zaváděcí drát tak, aby mírně vyčníval za distální konec katétru. Opatrně vyjměte katétr společně se zaváděcím drátem.

SLOVENSKÝ / SLOVAK

INŠTRUKCIE NA POUŽÍVANIE
RADIFOCUS GLIDECATH by mal používať lekár, ktorý je dobre zaškolený v manipulácii a pozorovaní pod fluoroskopom.
Rx ONLY POZOR: Federálny zákon (v USA) povoľuje predaj tohto prístroja jedine na základe požiadavky lekára.
Pred použitím si prečítajte všetky inštrukcie. Ak sa chcete vyhnúť komplikáciám, sledujte pozorne všetky varovania a upozornenia uvedené v týchto inštrukciach.

BALENIE / SKLADOVANIE
Tento produkt je sterilizovaný plynom etylén oxidom. Sú sterilné a nepyrogénne v neotvorených a nepoškodených baleniach.
POZOR
• Nepoužívajte ich, ak obal zariadenia alebo výrobkov bol poškodený alebo zašpinený. Použite okamžite po otvorení obalu zariadenia. Po jednorázovom použití bezpečne zlikvidujte a zabráňte tak riziku infekcie.
• Len pre jednorazové použitie. Nepoužívať opakovane. Neresterilizovať. Neaplikujte opakovane. Opakované aplikovanie môže narušiť sterilitu, biokompatibilitu a funkčnú integritu produktu.
• Neskladujte pri extrémnych teplotách a vlhkosti. Zabráňte priamemu slnečnému svetlu.

INDIKÁCIE PRE POUŽITIE
RADIFOCUS GLIDECATH je určený na použitie pri angiografických procedúrach. Dodáva látky neprepúšťajúce žiarenie a terapeutické prostriedky na vybrané miesta vo vaskulárnom systéme. Používa sa aj na vedenie vodiča alebo katétra na cieľové miesto.

POPIS
Povrch katétra je čiastočne potiahnutý povlakom z hydrofilného polyméru, ktorý zabezpečuje klzkosť pri zvlhčení.

VAROVANIA A UPOZORNENIA
VAROVANIA **Ak sa neriadite týmito varovaniami s náležitou pozornosťou, môže to spôsobiť poranenie ciev, odrenie hydrofilnej povrchovej vrstvy, poškodenie alebo zlomenie/ separáciu katétra, čo si vyžaduje jeho vyberanie.**
• **Nezahrievajte ani neohýbajte koniec katétra. Môže dôjsť k poškodeniu hydrofilnej vrstvy alebo katétra.**
• **Na prevenciu alebo aspoň zníženie možnosti vzniku trombov na povrchu katétra zvážte možnosť sytémovej heparinizácie.**
• **Aby povrch distálnej časti katétra zostal lubrikovaný, musí byť úplne zvlhčený heparinizovaným fyziologickým roztokom. Náležitú pozornosť treba venovať zvlhčovaniu katétra pred a počas použitia.**
• **V prípade, že katéter je ohnutý, alebo stočený, nikdy nepostupujte vodičom do katétra rázne a/ alebo silou. Toto môže spôsobiť poškodenie/ separáciu katétra, s následkom poranenia ciev.**
UPOZORNENIA
• Vyberte si katéter optimálneho tvaru a veľkosti hrotu, pričom vezmite do úvahy miesto, na ktoré sa s ním máte dostať, ako aj anatómiu pacienta.
• Pri používaní lieku alebo zariadenia s RADIFOCUS GLIDECATH, by mal obsluhujúci pracovník úplne pochopiť vlastnosti/charakteristiky lieku alebo zariadenia a byť náležite opatrný, aby zabránil poškodeniu katétra.
• Nižšie sú uvedené rýchlosti prietoku infúzie pre katéter RADIFOCUS GLIDECATH pri maximálnych hodnotách vstrekovacieho tlaku pre fyziologický roztok a Iohexol (10,6 mPa pri teplote 37°C). Neprekračujte maximálny tlak injekčného podávania. Kontrastné látky by mali byť vstreknuté pri 37°C.

Veľkosť Fr.	Prietok (ml/s)		Maximálny vstrekovací tlak (psi/kPa)
	Fyziologický roztok	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi/5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi/6895 kPa

Všetky merania boli vykonané pomocou katétrov RADIFOCUS GLIDECATH s dĺžkou 100 cm pri teplote 37°C.

KONTRAINDIKÁCIE
V určitých diagnózach pacienta môže byť angiografia kontraindikovaná alebo sa môžu vyžadovať osobitné bezpečnostné opatrenia pred a/ alebo počas procedúry. Nasleduje zoznam týchto diagnóz.
•Akútna fáza infarktu myokardu •Vážna arytmia •Vážna nerovnováha elektrolytov v sére •Alergia na alebo reakcia na kontrastnú látku •Renálna dysfunkcia •Krvné koagulopatie •Kongestívna srdcová nedostatočnosť •Niektoré respiračné ochorenia •Mentálna choroba •Gravidita

KOMPLIKÁCIE
Katétrizácia môže byť sprevádzaná, ale nie obmedzená, na nasledujúce:
•Disekcia artérie •Poranenie artérie •Falošná aneuryzma •Perforácia artérie
•Arteriovenózna fistula •Spazmus •Vaskulárna trombóza •Distálny embolizmus
•Hematóm •Bradykardia •Hemorágia •Infekcia a bolesť na mieste vpichu

NÁVOD NA POUŽITIE
1. Opatrne otvorte sterilný vak a zľahka vyberte katéter z obalu. Prepláchnite ho nastreknutím heparinizovaného fyziologického roztoku cez nástavec katétra pomocou striekačky. Kvôli lubrikácii povrchu katétra ho pred použitím namočte do heparinizovaného fyziologického roztoku.
POZOR
• Ak bol katéter poškodený, alebo ak ste spozorovali nejakú inú anomáliu, nepoužívajte ho.
• Predtým, ako katéter použijete, presvedčte sa, že je ponorený do heparinizovaného fyziologického roztoku. Počas použitia udržiavajte povrch katétra vlhký.
• Niektoré katétre majú distálnu časti katétra chránenú kovovým tvarovaným chráničom. Odstráňte ho, pred zvlhčením povrchu heparinizovaným fyziologickým roztokom.
• Počas vyberania z obalu a používania použite aseptickú techniku.
2. Vložte vodič vhodnej veľkosti do katétra cez jeho nástavec a postupujte vodičom do cca 5cm za distálny koniec katétra.
POZOR Príslušná maximálna veľkosť vodiaceho drôtu je uvedená na štítku výrobku.
3. Pomocou perkutánnej techniky alebo techniky "cut down" vytvorte vstup do artérie.
POZOR Zvážte použitie systémovej heparinizácie.
4. Vložte samotný vodič do artérie. Potom pokračujte posunom katétra do artérie cez vodič.
VAROVANIA **Ak chcete zabrániť poškodeniu katétra potom, ako sa dostal do cievy, manipulujte vodičom opatrne, najmä pri zdolávaní ohybu v katétri a/ alebo pri prechode hrotom katétra.**
5. V artérii manipulujte katétrom pomaly a opatrne.
VAROVANIA **Nikdy nepostupujte ani nevyťahujte intraluminálne zariadenie proti odporu dovtedy, kým sa fluoroskopicky nestanoví príčina odporu. Nevenovanie dostatočnej obozretnosti môže zapríčiniť poranenie cievy alebo poškodenie katétra. Môže sa vyskytnúť separácia katétra, čo si vyžiada jeho vyberanie.**
6. Keď koniec katétra dosiahol vetvu vhodnej cievy, vyberte vodič cez katéter.
7. Pri súčasnom uistení sa o mieste konca katétra pomocou fluoroskopie, postupujte katétrom na požadované miesto a vykonajte angiografiu.
VAROVANIA **Pred spustením infúzie si overte, že katéter nie je zauzlený alebo zablokovaný. Ak toto varovanie neuposlúchnete, môžete spôsobiť poškodenie/zlomenie/separáciu katétra, a následne poranenie ciev.**
POZOR Pri nastrekovaní kontrastných látok neprekračujte maximálny injekčný tlak 750 psi (5171kPa) pre katéter 4 Fr. (1,40mm) alebo of 1000 psi (6895kPa) pre katéter 5 Fr. (1,70mm).
8. Keď používate katéter na vedenie mikrokatétra, mikrokatéter zaveďte opatrne do lumenu katétra.
POZOR Použite mikrokatéter, ktorého veľkosť je menšia ako maximálna veľkosť vodiča kompatibilného s týmto katétrom.
9. Po ukončení procedúry vytiahnite katéter naspäť z miesta. Vložte do katétra vodič, až k distálnemu koncu katétra. Opatrne vyberte spoločne katéter a vodič.

TÜRKÇE / TURKISH

KULLANMA TALİMATI
RADIFOCUS GLIDECATH ; Floroskopi gözetiminde, çalıştırma ve gözlem konularında iyi eğitimli bir tıp doktoru tarafından kullanılmalıdır.
Rx ONLY UYARI : Federal yasa (A.B.D.) bu ürünün satışını, bir hekim tarafından yada emiri ile sınırlar.
Kullanmadan önce, Kullanma talimatının tüm bilgilerini okuyunuz. Komplikasyonlardan kaçınmak için tüm uyarı ve önlemlere dikkat ediniz.

PAKETLEME / DEPOLAMA (Saklama)
Ürün etilen oksit gazıyla sterilize edilmiştir. Bu ürün steril ve non-pyrogen dir. Açılmamış ve hasar görmemiş birim ambalajda sterildir vepirojenik değildir.
UYARI
• Paket veya ürün zarar görmüş veya kirlemiş ise ürünü kullanmayınız. Ürünün ambalajını kullanımdan hemen önce açınız, ve ürünü ambalajı açtıktan sonra hemen kullanınız. Enfeksiyondan korunmak için tek kullanımdan sonra kullanılmış ürünü güvenle bertaraf ediniz.
• Tek kullanımlıktır. Tekrar kullanmayın. Sterilize etmeyin. Yeniden işleme tabii tutmayın. Yeniden işleme tabi tutmak bu ürünün sterilliğini, biyolojik uyumluluğunu ve işlevsel bütünlüğünü tehlike altında bırakabilir.
• Ürünü aşırı sıcak ve aşırı nemli ortamda depolamayınız. Direk güneş ışığından koruyunuz.

KULLANIM İÇİN ENDİKASYONLAR (Kullanım Gayesi)
RADIFOCUS GLIDECATH anjiyografik işlemlerde kullanılmak için tasarlanmıştır. Damar sistemindeki belirlenmiş bölgelere radyopak madde ve tedavi edici maddeler, cihazlar göndermek için kullanılır. Aynı zamanda hedef site içerisindeki kılavuz teli veya katetere rehberlik etmesi için kullanılmıştır.

TANIMLAMA
Kateter yüzeyi ıslak olduğunda kayganlık sağlayan hidrofilik bir polimer kaplamayla kısmen kaplıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER
UYARILAR **Bu uyarılara uymamak, uyarıları dikkate almamak, damar içerisinde zedelenmelere, ürünün zarar görmesine, su emici kaplamanın aşınmasına, sıyrılmasına veya kateterin kırılmasına / kateterin bölünmesine neden olabilir. Kateterin geri çekilmesi işlemini gerektirebilir.**
• **Kateterin ucunu ısıtmayınız veya bükmeyiniz. Bu, kateterin zarar görmesine veya su emici kaplamanın aşınmasına neden olabilir.**
• **Kateterin yüzeyinde olası damarı tıkayan pıhtı oluşumunu önlemek veya azaltmak için sistemik heparinleme düşünülmelidir.**
• **Kateterin ileri ucunun kaygan kalması için (Fizyolojik solüsyon) tuz solüsyonu ile tamamen ıslatılmalıdır. Kateterin kullanımdan once ve kullanım sırasında fizyolojik solüsyon ile ıslatılmasına özen gösterilmelidir.**
• **Kateter burkulduğunda yada büküldüğünde, kılavuz telini Kateter içersinde zorlamayınız, bu kateterin kopmasına, delinmesine neden olabilir ve damara zarar verir.**
ÖNLEMLER
• Hastanın anatomisine ve kateterin yerleştirileceği bölgeye göre uygun Kateter ve Kateter uç seklini seciniz.
• RADIFOCUS GLIDECATH kateteri ile birlikte ilaç veya cihaz kullanıldığında, kullanılan ilacın yada cihazın özellikleri tam olarak bilinmelidir. Katetere zarar verip vermiyeceği konusunda önceden deneme yapılmalıdır.
• RADIFOCUS GLIDECATH'da salin ve iyoheksol için maksimum enjeksiyon basınçlarında infüzyon akış hızları (10,6 mPa s 37°C) aşağıda verilmiştir. Maksimum enjeksiyon basıncını aşmayın. Kontrast madde 37°C olarak enjekte edilmeelidir.

Boyut (French)	Akış hızı (mL/sn)		Maksimum enjeksiyon basıncı (psi/kPa)
	Salin	İyoheksol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 kPa

Tüm ölçümler 37°C 'de 100 cm uzunluğundaki RADIFOCUS GLIDECATH kateterleri kullanılarak yapılmıştır.

KONTRA-ENDİKASYONLAR (TERS ETKİLER)
Belli tıbbi koşullarda anjiografi işlemi (kontra-endike) ters etkili olabilir, işlemden önce ve işlem sırasında özel önlemler alınması gerekebilir. Aşağıda bu tıbbi durumların bazıları belirtilmiştir.
•Miyokardial enfarksiyon akut fazı •Ciddi aritmi •Ciddi serum elektrolit dengesizliği
•Kontrast maddesine alerji veya tepki •Böbrek işlev bozukluğu •Kan koagülopatileri
•Kalp Yetmezliği •Bazı Solunum Bozuklukları •Akıl Hastalıkları •Gebelik

KOMPLİKASYONLAR (İSTENMEYEN DURUMLAR)
Kateterizasyon işlemi sırasında aşağıda belirtilen komplikasyonlar görülebilir ancak komplikasyonlar sadece bunlarla sınırlı kalmaz.
•Atardamar yırtılması •Atardamarın zarar görmesi •Yanlış anevrizma
•Atardamarın delinmesi •Arteriovenöz fistül •Spazm •Damarda kan pıhtılaşması
•İleri uçta embolizm •Hematoma •Bradikardia •Kanama •Girişim bölgesinde enfeksiyon ve ağrı.

KULLANIM TALİMATLARI
1. Steril ambalajı dikkatle açınız ve kateteri özenle ambalajdan çıkarınız. Şırınga kullanarak kateterin içini heparinli solüsyon ile yıkayınız. Kateterin dış yüzeyinin kayganlığı için kullanımdan önce kateterin heparinli solüsyona daldırarak yıkayınız.
UYARI
• Kateter zarar görmüşse veya normal olmayan bir durumu varsa ürünü kullanmayınız.
• Kullanmadan önce kateterin heparinli solüsyona daldırılıp ıslanmış olduğundan emin olunuz. Kullanım sırasında kateterin ıslak kalmasını sağlayınız. (Kateter ıslak olduğunda kaygandır)
• Bazı kateterin ileri uçlarına (Distal) yerleştirilmiş sekil koruyucu metal parçalar bulunmaktadır. Kateter heparinli solüsyonda ıslatılmadan önce bu parça çıkarılmalıdır.
• Paketten çıkarma ve işlem sırasında aseptik teknik uygulayınız.
2. Kateterin içersine, arka ucundan uygun ölçüdeki kılavuz telini sokarak, ileri uca doğru 5 cm çıkıncaya kadar ilerletiniz.
UYARI Uygun en geniş kılavuz tel ölçüsü için ürün etiketine bakınız.
3. Atardamara ulaşmak için, perkütan yada Kesi tekniği (cut-down) tekniklerini kullanınız.
UYARI Sistemik heparin kullanımını dikkate alınız.
4. Atardamar içerisine kılavuz teli sokunuz. Daha sonra kılavuz tel üzerinden kateteri atardamara doğru ilerletmeye devam ediniz.
UYARILAR Kateterin ve Damar cidarının hasar görmemesi için, damar içersinde kateteri ve kılavuz telini özellikle kıvrımları geçerken dikkatle ilerletiniz.
5. Kateteri atardamarın içerisinde yavaşça ve dikkatlice ilerletiniz.
UYARILAR **Hiçbir zaman damar içi cihazların uygulanması sırasında, herhangi bir dirençle karşılaşıldığında, direncin nedenini floroskopi ile tespit etmeden, cihazı ileri yada geri hareket ettirmeyiniz, zorlamayınız.Gerekli özenin gösterilmemesi, damarın, zarar görmesine neden olabilir. Kateterin ayrılması bazı durumlarda, kateterin geri çekilmesi gerekliliği ortaya çıkarabilir.**
6. Kateterin ucu istenilen bölgeye ulaştığında, kılavuz teli kateterin içersinden çekip çıkarınız.
7. Kateter ucunun yerini floroskopide kontrol ederek kateteri istenilen yere getiriniz ve anjiyografi işlemini uygulayınız.
UYARILAR **Enjeksiyona başlamadan önce kateterin burkulmadığından veya tıkanmadığından emin olunuz. Uyarılara uymak kateterin kırılmasını / kopmasını / ayrılmasını, aracın zarar görmesini engeller.**
DİKKAT Kontrast maddesi enjekte ederken maksimum enjeksiyon basınçları aşmayınız. 4 Fr. (1,40 mm) kateter için 750 psi (5171 kPa) veya 5 Fr. (1,70 mm) için 1000 psi .
8. Mikro katetere rehberlik yapmak için kateter kullanırken, kateter lümeni içindeki mikro kateteri dikkatlice yerleştiriniz.
DİKKAT Bu katetere uygun maksimum kılavuz tel ölçüsünün altında bir mikro kateter kullanınız.
9. İşlem tamamlandıktan sonra, kateteri bulunduğu konumdan biraz geriye çekiniz ve kateterin içersine kılavuz telini takınız. Kılavuz telinin ucu ileri uç tan (Distal) biraz dışarı çıkmalıdır. Kateteri kılavuz teli ile birlikte yavaşça çekip çıkarınız.

EESTI KEEL / ESTONIAN

KASUTUSJUHISED
RADIFOCUS GLIDECATH-i võib kasutada arst, kes on läbinud vastava koolituse fluoroskoopia abil juhtimise ja jälgimise alal.
Rx ONLY EVAATUST! Ameerika Ühendriikide föderaalseadused lubavad seadet müüa arstil või arsti korraldusel.
Enne kasutamist lugege kõiki juhiseid. Tüsistuste vältimiseks järgige kõiki käesolevates juhistes toodud hoiatusi ja ettevaatusabinõusid.

PAKENDAMINE/SÄILITAMINE
See toode on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga. Steriilne ja mitte-pürogeenne avamata ja kahjustamata pakendis.
ETTEVAATUST!
• Ärge kasutage, kui ühikpakend või toode on kahjustatud või määrdunud. Kasutage toodet vahetult pärast ühikpakendi avamist.
• Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge kasutage korduvalt. Ärge steriliseerige uuesti. Ärge töödelge ümber. Ümber töötlemine võib rikkuda seadme steriilsust, bioloogilist sobivust ja funktsionaalset terviklikkust.
• Ärge hoidke äärmuslikel temperatuuridel ja niisketes tingimustes. Vältige otsest päikesevalgust.

KASUTUSNÄIDUSTUSED
RADIFOCUS GLIDECATH on ette nähtud kasutamiseks angiograafilistel protseduuridel. See on mõeldud röntgenkontrastaine ja ravimite manustamiseks valitud kohtadesse veresoonkonnas. Seda kasutatakse ka juhtetraadi või kateetri juhtimiseks sihtkohta.

KIRJELDUS
Kateetri pind on osaliselt kaetud hüdrofiilse polümeerkattega, mis muutub märjana libedaks.

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD
HOIATUSED! **Nende hoiatuste mittejärgimine võib põhjustada veresoone kahjustumist, hüdrofiilse katte abrasiooni, kateetri kahjustumist või purunemist/eraldumist, mille tõttu võib vajalik olla seadme eemaldamine.**
• **Ärge kuumutage ega painutage kateetri otsa. See võib põhjustada hüdrofiilse katte abrasiooni või kateetri kahjustusi.**
• **Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist trombide formeerumise ennetamiseks või nende tekketõenäosuse vähendamiseks kateetri pinnal.**
• **Kateetri distaalse osa pind peab libedana püsimiseks olema täielikult niisutatud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Enne kasutamist ja kasutamise ajal tuleb rakendada asjakohaseid ettevaatusabinõusid kateetri niisutamise tagamiseks.**
• **Ärge mitte kunagi lükake juhtetraati kiiresti ja/või ärge lükake seda kateetrisse, kui kateeter on painutatud või pööratud. See võib põhjustada kateetri purunemist/eraldumist, põhjustades veresoone kahjustumist.**
ETTEVAATUSABINÕUD
• Valige optimaalse otsakuju ja -suurusega kateeter, võttes arvesse kohta, kuhu see lükatakse, ning ka patsiendi anatoomiat.
• Ravimi või seadme samaaegselt kasutamisel koos RADIFOCUS GLIDECATH-iga peab kasutaja täielikult tundma ravimi või seadme omadusi ja rakendama asjakohaseid ettevaatusabinõusid, et vältida kateetri kahjustamist.
• Allpool on toodud kateetri RADIFOCUS GLIDECATH infusiooni voolukiirused füsioloogilise lahuse ja ioheksooli maksimaalsete süsterõhkude juures (10,6 mPa s 37°C). Ärge ületage maksimaalset süsterõhku. Kontrastainet tuleb süstida temperatuuril 37°C.

Suurus ühikutes French	Voolukiirus (ml/s)		Maksimaalne süsterõhk (psi/kPa)
	Füsioloogiline lahus	Ioheksool	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750 psi / 5171 kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000 psi / 6895 kPa

Kõik mõõtmised tehti 100 cm pikkuste kateetritega RADIFOCUS GLIDECATH temperatuuril 37°C.

VASTUNÄIDUSTUSED
Teatud haiguste korral võib angiograafia olla vastunäidustatud või tuleb enne protseduuri ja/või protseduuri ajal rakendada spetsiaalseid ettevaatusabinõusid. Mõningad sellised haigused on ära toodud allpool olevas loetelus.
•Müokardiinfarkti äge faas •Raske arütmia •Seerumi elektrolüütide raske häire
•Allergia või reaktsioon kontrastaine suhtes •Neerupuudulikkus •Koagulopaatiad
•Südame paispuudulikkus •Teatud hingamishäired •Vaimuhaigus •Rasedus

TÜSISTUSED
Kateteriseerimisega võivad kaasneda järgmised nähud, kuid mitte ainult:
•Arteri dissektsioon •Arterivigastus •Pseudoaneurüsm •Arteriperforatsioon
•Arteriovenoosne fistul •Spasm •Veresoonesisene tromboos •Distaalne emboolia
•Verevalum •Bradükardia •Verejooks •Infektsioon ja valu punktsioonikohas

KASUTUSJUHISED
1. Avage ettevaatlikult steriilne kott ja eemaldage kateeter ettevaatlikult pakendist. Loputage seda, süstides hepariniseeritud füsioloogilist lahust süstla abil kateetri jaoturisse. Enne kasutamist loputage kateetrit hepariniseeritud füsioloogilises lahuses, et pinda niisutada.
ETTEVAATUST!
• Ärge kasutage, kui kateeter on kahjustatud või kui täheldate muud normist kõrvalekallet.
• Enne kasutamist veenduge, et kateetrit on hoitud hepariniseeritud füsioloogilises lahuses. Hoidke kateetri pind kasutamise ajal märjana.
• Mõne katalooginumbri kateetri korral paikneb kateetri distaalses otsas metallist vormihoidja. Eemaldage see enne pinna märjaks tegemist hepariniseeritud füsioloogilise lahusega.
• Pakendist eemaldamise ja kasutamise ajal rakendage aseptilist tehnikat.
2. Sisestage õige suurusega juhtetraat jaoturi kaudu kateetrisse ja lükake traat ligikaudu 5 cm kaugemale kateetri distaalsest otsast.
ETTEVAATUST! Tutvuge toote etiketil kirjeldatud maksimaalse lubatud juhtetraadi suurusega.
3. Punkteerige arter, kasutades perkutaanset või lõiketehnikat.
ETTEVAATUST! Kaaluge süsteemse hepariniseerimise kasutamist.
4. Sisestage arterisse ainult juhtetraat. Seejärel lükake kateeter juhtetraadi peal arterisse.
ETTEVAATUST! Kateetri kahjustumise vältimiseks pärast seda, kui see on veresoonde lükatud, liigutage juhtetraati ettevaatlikult, eriti kui läbite kateetris kõverust ja/või kateetri otsa.
5. Juhtige kateetrit arteris aeglaselt ja ettevaatlikult.
HOIATUS! **Ärge mitte kunagi lükake ega eemaldage valendikusisest seadet juhul, kui esineb takistus, kuni takistuse põhjus ei ole fluoroskoopia abil välja selgitatud. Õigete ettevaatusabinõude mitterakendamine võib veresoont või kateetrit kahjustada. Mõningatel juhtudel võib tekkida eemaldumist vajav kateetri eraldumine.**
6. Kui kateetri ots on jõudnud soovitud veresoonde, eemaldage juhtetraat läbi kateetri.
7. Kontrollides kateetri otsa asukohta fluoroskoopia abil, lükake kateeter soovitud kohta ja tehke angiograafia.
HOIATUS! **Enne infusiooni alustamist veenduge, et kateeter ei ole niverdunud ega ummistunud. Selle hoiatuse mittejärgimine võib põhjustada kateetri purunemist/rebenemise/ eraldumise, mis põhjustab veresoonekahjustuse.**
ETTEVAATUST! Kontrastaine süstimisel ärge ületage maksimaalset süsterõhku 750 psi (5171 kPa) 4Fr. (1,40 mm) kateetri korral või 1000 psi (6895 kPa) 5Fr. (1,70 mm) kateetri korral.
8. Kateetri kasutamisel mikrokateetri suunamisel sisestage mikrokateeter ettevaatlikult kateetri valendikku.
ETTEVAATUST! Kasutage sellist mikrokateetrit, mis on väiksem kui selle kateetriga ühilduv maksimaalne juhtetraadi suurus.
9. Pärast protseduuri lõppu tõmmake kateetrit kohast tagasi. Sisestage juhtetraat kateetrisse, kuni see ulatub veidi kateetri distaalsest otsast välja. Eemaldage kateeter ja juhtetraat ettevaatlikult koos.

LATVIEŠU VALODA / LATVIAN

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI
RADIFOCUS GLIDECATH atļauts lietot ārstam, kurš ir atbilstoši apmācīts manipulāciju veikšanai un novērošanai ar fluoroskopijas palīdzību.
Rx ONLY UZMANĪBU! Federālā likumdošana (ASV) atļauj šo ierīci pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.
Pirms lietošanas izlasiet visas instrukcijas. Lai izvairītos no komplikācijām, ievērojiet visus brīdinājumus un piesardzības pasākumus, kas aprakstīti šajā lietošanas pamācībā.

IEPAKOJUMS / UZGLABĀŠANA
Šis produkts ir sterilizēts ar etilēna oksīda gāzi. Sterils un nepirogēns neatvērtā un nebojātā iepakojumā.
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
• Nelietot, ja ierīces iepakojums vai produkts ir bojāts vai netīrs. Lietot tūlīt pēc ierīces iepakojuma atvēršanas. Pēc vienreizējas lietošanas utilizēt droša veidā, lai izvairītos no infekcijas riska.
• Tikai vienreizējai lietošanai. Nelietot atkārtoti. Nesterilizēt atkārtoti. Neapstrādāt atkārtoti, atkārtota apstrāde var radīt risku ierīces sterilitātei, biosaderībai un funkcionālajam veselumam.
• Neuzglabāt karstās temperatūrās un mitrumā. Izvairīties no tiešas saules gaismas.

INDIKĀCIJAS LIETOŠANAI
RADIFOCUS GLIDECATH ir paredzēts lietošanai angiogrāfijas procedūrās. Tas novada rentgenkontrastējošo vielu un terapeitiskos līdzekļus uz izvēlētajām vietām asinsvadu sistēmā. To izmanto arī, lai vadītu vadītājstīgu vai katetru uz paredzēto vietu.

APRAKSTS
Katetra virsma ir daļēji pārklāta ar hidrofīla polimēra pārklājumu, kas pēc samitrināšanās rada slīdamību.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
BRĪDINĀJUMI Šo brīdinājumu neievērošana var izraisīt bojājumus asinsvadā, nobrāzumus hidrofīlajā pārklājumā, bojājumus katetrā vai tā salūšanu/atdalīšanos, kā rezultātā būs nepieciešams to izņemt.
• **Katetra galu nesildiet un nelociet. Hidrofīlajam pārklājumam var rasties nobrāzumi vai katetram var rasties bojājumi.**
• **Apsveriet iespēju lietot sistēmisku heparinizāciju, lai novērstu vai samazinātu trombu veidošanās iespēju uz katetra virsmas.**
• **Katetra distālās daļas virsmai ir jābūt pilnībā samitrinātai ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, lai tā iegūtu slīdamību. Samitrinot katetru pirms lietošanas vai tā lietošanas laikā, jāievēro atbilstoša piesardzība.**
• **Vadītājstīgu nekad nevirziet strauji un/vai ar spēku katetrā, ja katetrs ir saliecies vai savijies. Tas var radīt katetra salūšanu/atdalīšanos, kas var izraisīt bojājumu asinsvadā.**
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
• Izvēlieties katetri ar optimālu gala formu un lielumu, ņemot vērā vietu, uz kuru to vajadzēs virzīt, kā arī pacienta anatomiju.
• Ja ar RADIFOCUS GLIDECATH lieto zāles vai ierīci, operatoram ir jābūt pilnīgai izpratnei par šo zāļu vai ierīces īpašībām/raksturojumu un jārīkojas ar pienācīgu piesardzību, lai katetrā neradītu bojājumus.
• RADIFOCUS GLIDECATH infūzijas plūsmas ātrums ar maksimālo injicēšanas spiedienu fizioloģiskajam šķīdumam un joheksolam (10,6 mPa s 37°C temperatūrā) norādīts zemāk. Nedrīkst pārsniegt maksimālo injicēšanas spiedienu. Kontrastvielu jāievada 37°C temperatūrā.

Izmērs frenčos	Plūsmas ātrums (ml/sek.)		Maksimālais injicēšanas spiediens (psi/kPa)
	Fizioloģiskais šķīdums	Joheksols	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Visi mērījumi veikti ar 100 cm gariem RADIFOCUS GLIDECATH katetriem 37°C temperatūrā.

KONTRINDIKĀCIJAS
Atsevišķu slimību gadījumā angiogrāfija var būt kontrindicēta vai nepieciešams ievērot īpašus piesardzības pasākumus, kas būtu jāveic pirms un/vai procedūras laikā. Šajā sarakstā ir minētas dažas no šīm slimībām.
•Akūts miokarda infarcts •Smaga aritmija •Elektrolītu līdzsvara smags traucējums serumā •Alerģija vai reakcija no kontrastvielas •Nieru darbības traucējumi •Asins koagulopātijas •Sastrēguma sirds mazspēja •Daži elpošanas traucējumi •Psihiska slimība •Grūtniecība

KOMPLIKĀCIJAS
Katerizāciju var veikt šādos gadījumos, kā arī citos:
•Artērijas disekcija •Artērijas trauma •Pseudoaneirisma •Artērijas perforācij
•Arteriovenoza fistula •Spazmas •Asinsvadu tromboze •Distālā embolija
•Hematoma •Bradikardija •Asiņošana •Infekcija vai sāpes punkcijas vietā

NORĀDES LIETOŠANAI
1. Uzmanīgi atveriet sterilo maisiņu un uzmanīgi izņemiet katetru no iepakojuma. Skalojiet to caur katetra savienotāju, ar heparīnu saturošu fizioloģisko šķīdumu, izmantojot šļirci. Pirms lietošanas katetru samērcējiet heparīnu saturošā fizioloģiskā šķīdumā, lai virsmu padarītu slīdošu.
PIESARDZĪBAS PASĀKUMI
• Nelietojiet, ja katetrs ir bojāts, vai novērojat kādu citu anomāliju.
• Pirms lietošanas pārliecinieties, ka katetrs ir iegremdēts heparīnu saturošā fizioloģiskā šķīdumā. Lietošanas laikā saglabājiet katetra virsmu mitru.
• Dažos kataloga izdevumos katetra distālajā daļā ir metāla formas kontrolpuznis. Noņemiet to pirms mitrināt virsmu heparīnu saturošā fizioloģiskā šķīdumā.
• Izņemot no iepakojuma un lietošanas laikā pielietojiet aseptiskas metodes.
2. Atbilstoša izmēra vadītājstīgu ievietojiet katetrā caur tā savienotāju un virziet stīgu apmēram 5cm aiz katetra distālā gala.
UZMANĪBU! Produkta marķējums attiecas uz atbilstošo vadītājstīgas izmēru.
3. Pieeju artērijai rodiet, izmantojot perkutāno vai iegriešanas metodi.
UZMANĪBU! Apsveriet iespēju izmantot sistēmisko heparinizāciju.
4. Ievietojiet artērijā vienu pašu vadītājstīgu. Tad turpiniet virzīt katetru asinsvadā pa vadītājstīgu.
UZMANĪBU! Lai novērstu bojājumus katetrā pēc tam, kad tas ir ievadīts asinsvadā, uzmanīgi veiciet manipulāciju ar vadītājstīgu, īpaši tad, ja nākas pielāgoties katetra liekumam un/vai ja tā tiek virzīta caur katetra galu.
5. Manipulācijas ar katetru artērijā veiciet lēnām un uzmanīgi.
BRĪDINĀJUMS **Intraluminālo ierīci nekad nevirziet vai neņemiet ārā ar pretestību, līdz pretestības cēlonis tiek noteikts ar fluoroskopijas palīdzību. Ja netiek ievērota atbilstoša piesardzība, var rasties bojājumi asinsvadā vai katetrā. Katetra atdalīšanās var notikt, kas dažos gadījumos rada nepieciešamību to izņemt.**
6. Kad katetra gals ir sasniedzis vēlamo asinsvadu zaru, izņemiet vadītājstīgu caur katetri.
7. Kad ar fluoroskopijas palīdzību pārliecināties par katetra gala vietu, virziet katetru uz vajadzīgo vietu un veiciet angiogrāfiju.
BRĪDINĀJUMS **Pirms infūzijas uzsākšanai, pārliecinieties, ka katetrs nav samezglojies vai bloķēts. Ja šis brīdinājums netiek ievērots, tas var izraisīt katetra salūšanu/plīsumu / atvienošanos, kā rezultātā var rasties bojājumi.**
UZMANĪBU! Kad ievada kontrastvielu, nepārsniedziet maksimāli injekcijas spiedienu 750 psi (5171 kPa) ar 4Fr. (1,40 mm) katetri vai 1000 psi (6895 kPa) ar 5Fr. (1,70 mm) katetru.
8. Ja katetru izmanto, lai vadītu mikrokatetru, uzmanīgi ievietojiet mikrokatetru katetra lūmenā.
UZMANĪBU! Lietojiet mikrokatetru, kura izmērs ir mazāks par vadītājstīgas maksimālo izmēru un ir savietojams ar šo katetru.
9. Pēc tam, kad procedūra ir pabeigta, izvelciet katetru no attiecīgās vietas. Ievietojiet vadītājstīgu katetrā, līdz tā aiziet nedaudz aiz katetra distālā gala. Katetru un vadītājstīgu uzmanīgi izņemiet kopā.

LIETUVIŲ KALBA / LITHUANIAN

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS
RADIFOCUS GLIDECATH turi naudoti gydytojas, gerai išmokytas manipuliuoti ir stebėti fluoroskopu.
Rx ONLY PERSPĖJIMAS: federaliniai įstatymai (JAV) leidžia šį įrenginį parduoti tik pagal gydytojo užsakymą arba jo nurodymu.
Prieš naudodami perskaitykite visas instrukcijas. Kad išvengtumėte komplikacijų, atsižvelkite į visus šiose instrukcijose pateiktus įspėjimus ir atsargumo priemones.

PAKUOTĖ / LAIKYMAS
Šis produktas buvo sterilizuotas etileno oksido dujomis. Sterilus ir nepirogeniškas neatidarytoje ir nepažeistoje pakuotėje.
PERSPĖJIMAI
• Nenaudokite, jeigu įrenginio pakuotė arba pats gaminys buvo pažeistas arba užterštas. Naudokite iškart atidarę įrenginio pakuotę. Kad išvengtumėte infekcijos rizikos, po vienkartinio panaudojimo saugiai išmeskite.
• Vienkartiniam naudojimui. Nenaudoti pakartotinai. Nesterilizuoti. Pakartotinai neapdoroti. Pakartotinai apdorojus gali pablogėti įrenginio sterilumas, biologinis suderinamumas ir funkcinis vientisumas.
• Nelaikykite esant itin aukštai ar žemai temperatūrai ir drėgmei. Venkite tiesioginių saulės spindulių.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS
RADIFOCUS GLIDECATH yra naudojamas atliekant angiografijos procedūras. Jis tiekia nelaidžią rentgeno spinduliams terpę ir gydomąsias medžiagas į pasirinktą kraujagyslių sistemos vietą. Be to, jį naudojant į reikiamą vietą įvedama kreipiamoji viela arba kateteris.

APRAŠYMAS
Kateterio paviršius yra iš dalies padengtas hidrofiliniu polimero danga, kuri sušlapinta tampa slidi.

ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS
ĮSPĖJIMAI **Nesilaikant šių įspėjimų galima pažeisti kraujagysles, subraižyti hidrofilinę dangą, sugadinti arba sulaužyti / atskirti kateterį, kurį vėliau gali tekti pašalinti.**
• **Nekaitinkite ir nelenkite kateterio antgalio. Galima subraižyti hidrofilinę dangą arba sugadinti kateterį.**
• **Apsvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją, kad ant kateterio paviršiaus nesusidarytų trombų arba sumažėtų tikimybė jiems atsirasti.**
• **Distalinės kateterio dalies paviršius turi būti visas sudrėkintas heparinizuotu fiziologiniu tirpalu, kad išliktų slidus. Prieš naudojimą ir naudojant būtina rūpestingai sudrėkinti kateterį.**
• **Niekada nestumkite kreipiamosios vielos į kateterį staigiais judesiais ir (arba) didele jėga, kai kateteris sulinksta arba susisuka. Dėl to jis gali sulūžti / atsiskirti ir pažeisti kraujagyslę.**
ATSARGUMO PRIEMONĖS
• Pasirinkite optimalios antgalio formos ir dydžio kateterį, atsižvelgdami į vietą, kur jis turi būti įvestas, bei paciento anatomiją.
• Naudodamas vaistus arba įrenginį su RADIFOCUS GLIDECATH, operatorius turi visiškai suprasti vaistų arba įrenginio ypatybes bei charakteristikas ir laikytis visų atsargumo priemonių, kad nepažeistų kateterio.
• Fiziologinio tirpalo ir joheksolio infuzijos tėkmės greičiai kateteriui RADIFOCUS GLIDECATH esant didžiausiam injekcijos slėgiui (10,6 mPa s 37°C) yra pateikti toliau. Neviršykite didžiausio injekcijos slėgio. Kontrastinė terpė turi būti leidžiama esant 37°C temperatūrai.

Prancūziškas dydis	Tėkmės greitis (ml/s)		Didžiausias injekcijos slėgis (psi/kPa)
	Fiziologinis tirpalas	Joheksolis	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Visi matavimai atlikti naudojant 100 cm ilgio kateterius RADIFOCUS GLIDECATH esant 37°C temperatūrai.

KONTRAINDIKACIJOS
Esant kai kurioms medicininėms būklėms angiografija gali būti kontraindikuojama arba prieš procedūrą ir (arba) jos metu gali tekti imtis specialių atsargumo priemonių. Toliau pateikiamas kai kurių šių medicininių būklių sąrašas.
•Ūmi miokardo infarkto fazė •Stipri aritmija •Didelis serumo elektrolito disbalansas
•Alergija arba reakcija į kontrastine terpę •Inkstų disfunkcija •Kraujo koagulopatija
•Širdies nepakankamumas •Kai kurios kvėpavimo ligos •Psichinės ligos •Nėštumas

KOMPLIKACIJOS
Kateterizuojant gali įvykti šie reiškiniai (bet tuo neapsiribojama):
•Arterijos perpjovimas •Arterijos pažeidimas •Klaidinga aneurizma
•Arterijos pradūrimas •Arterioveninė fistulė •Spazmas •Kraujagyslių trombozė
•Distalinis embolizmas •Hematoma •Bradikardija •Kraujavimas
•Infekcija ir skausmas dūrio vietoje

NAUDOJIMO NURODYMAI
1. Atsargiai atidarykite sterilų maišelį ir atsargiai išimkite kateterį iš pakuotės. Praplaukite jį švirkštu švirkšdami heparinizuotą fiziologinį tirpalą per kateterio įvorę. Prieš naudodami įmerkite kateterį į heparinizuotą fiziologinį tirpalą, kad jo paviršius būtų slidus.
PERSPĖJIMAI
• Nenaudokite, jeigu kateteris buvo pažeistas arba pastebėjote ką nors netinkamo.
• Prieš naudodami būtinai įmerkite kateterį į heparinizuotą fiziologinį tirpalą. Naudojant kateterio paviršius turi būti drėgnas.
• Kai kurie kataloge nurodyti gaminiai turi metalinį formos laikiklį distalinėje kateterio dalyje. Nuimkite jį prieš drėkindami paviršių heparinizuotu fiziologiniu tirpalu.
• Laikykitės sterilumo išimdami iš pakuotės ir naudodami.
2. Įkiškite atitinkamo dydžio kreipiamąją vielą į kateterį per jos įvorę ir įstumkite vielą aptyksliai 5 cm už kateterio distalinio antgalio.
PERSPĖJIMAS Maksimalus vielos pravedėjos dydis nurodytas ant produkto etiketės.
3. Paruoškite prieigą į arteriją naudodami poodinio dūrio arba įpjovimo metodiką.
PERSPĖJIMAS Apsvarstykite galimybę naudoti sisteminę heparinizaciją.
4. Įveskite į arteriją tik kreipiamąją vielą. Tada pradėkite stumti kateterį į arteriją kreipiamąja viela.
PERSPĖJIMAS Kad nepažeistumėte kateterio, kai jis įvestas į kraujagyslę, manipuliuokite kreipiamąja viela atsargiai, ypač kai tenka susidurti su kateterio linkiais ir(arba) kai stumiate pro kateterio antgalį.
5. Arterijoje kateteriu manipuliuokite lėtai ir atsargiai.
ĮSPĖJIMAS **Niekada nestumkite ir netraukite kraujagyslėje esančio įtaiso, jei jaučiate pasipriešinimą, kol nenustatysite pasipriešinimo priežasties fluoroskopu. Tinkamai neįvertinus priežasties galima pažeisti kraujagyslę arba kateterį. Kai kuriais atvejais kateteris gali atsiskirti ir gali tekti jį išimti.**
6. Kai kateterio antgalis pasieks reikiamą kraujagyslės vietą, išimkite kreipiamąją vielą per kateterį.
7. Stebėdami kateterio antgalio vietą fluoroskopu, stumkite kateterį į reikiamą vietą ir atlikite angiografiją.
ĮSPĖJIMAS **Prieš pradėdami infuziją įsitikinkite, kad kateteris nėra užsisukęs arba užblokuotas. Neatsižvelgus į šį įspėjimą kateteris gali sulūžti, plyšti ar atsiskirti ir pažeisti kraujagyslę.**
PERSPĖJIMAS Kai švirkščiate kontrastinę terpę, neviršykite maksimalaus injekcijos slėgio 750 psi (5171 kPa) 4 Fr. (1,40 mm) kateteriui arba 1000 psi (6895 kPa) 5 Fr. (1,70 mm) kateteriui.
8. Naudodami kateterį mikrokateteriui įvesti, atsargiai įstatykite mikrokateterį į kateterio kanalą.
PERSPĖJIMAS Naudokite mikrokateterį, kurio skersmuo mažesnis už šiam kateteriui tinkančios maksimalios kreipiamosios vielos skersmenį.
9. Kai baigsite procedūrą, ištraukite kateterį iš įvedimo vietos. Kiškite kreipiamąją vielą į kateterį, kol ji šiek tiek išeis už kateterio distalinio galo. Atsargiai kartu ištraukite kateterį ir kreipiamąją vielą.

SLOVENŠČINA / SLOVENIAN

NAVODILA ZA UPORABO
RADIFOCUS GLIDECATH mora uporabljati zdravnik, ki je usposobljen za uvajanje in opazovanje pod presvetlitvijo.
Rx ONLY POZOR: Zakon (ZDA) omejuje prodajo te priprave na zdravnika ali na zdravnikovo zahtevo.
Pred uporabo preberite vsa navodila. Da bi preprečili zaplete, upoštevajte vsa opozorila in previdnostne ukrepe v teh navodilih.

EMBALAŽA / SHRANJEVANJE
Ta izdelek je steriliziran z etilen oksidom. Sterilno in apirogeno v neodprti in nepoškodovani embalaži.
PREVIDNOSTNI UKREPI
• Ne uporabljajte, če je embalaža ali sam izdelek poškodovan ali umazan. Uporabite takoj po odprtju embalaže enote. Da bi se izognili tveganju okužbe, ga po enkratni uporabi zavrzite na varen način.
• Le za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo. Ni namenjeno ponovnemu resteriliziranju. Ne predelujte ponovno. Predelovanje lahko ogrozi sterilnost, biološko združljivost in funkcionalno neokrnjenost priprave.
• Ne shranjujte pri skrajnih temperaturah in vlagi. Izogibajte se neposredni sončni svetlobi.

INDIKACIJA ZA UPORABO
RADIFOCUS GLIDECATH je namenjen za uporabo pri angiografskih postopkih. Dovaja radioneprepustni medij in terapevtska sredstva do izbranih mest v vaskularnem sistemu. Prav tako se uporablja za vodenje vodilne žice ali katetra v ciljno mesto.

OPIS
Površina katetra je delno prevlečena s hidrofilnim polimerom, ki tvori spolzkost, ko je moker.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI
OPOZORILA **Zaradi neupoštevanja teh opozoril lahko pride do poškodb žile, abrazije hidrofilne prevleke, poškodbe ali pretrganja/ ločitve katetra, ki ga bo morda treba odstraniti.**
• **Ne segrevajte ali upogibajte konice katetra. Lahko pride do abrazije hidrofilne prevleke ali poškodbe katetra.**
• **Pretehtajte uporabo sistemske heparinizacije, da preprečite ali zmanjšate možnost tvorbe strdkov na površini katetra.**
• **Površina distalnega dela katetra mora biti povsem navlažena s heparinizirano fiziološko raztopino, da ostane namazana. Za vlaženje katetra pred in med uporabo je treba biti posebej previden.**
• **Vodilne žice nikoli ne pomikajte naprej na hitro in/ali potiskajte na silo v ukrivljen ali zvit kateter. To lahko povzroči pretrganje/ločitev katetra, zaradi česar se poškoduje žila.**
PREVIDNOSTNI UKREPI
• Izberite kateter z optimalno obliko in velikostjo konice ter pri tem upoštevajte mesto, v katerega ga boste vstavili, kot tudi bolnikovo anatomijo.
• Ko s katetrom RADIFOCUS GLIDECATH uporabljate zdravilo ali pripravo, mora biti operater povsem seznanjen z lastnostmi/značilnostmi zdravila ali priprave ter previden, da ne pride do poškodb katetra.
• Spodaj so navedene hitrosti pretoka infuzije za RADIFOCUS GLIDECATH pri največjih injiciranega tlakih za fiziološko raztopino in ioheksol (10,6 mPa s 37°C). Največjega injiciranega tlaka ne smete preseči. Kontrastno sredstvo morate vbrizgati pri 37°C.

Velikosti	Hitrost pretoka (ml/sek)		Največji injiciranega tlak (psi/kPa)
	Fiziološka raztopina	Ioheksol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Vse meritve so bile opravljene s katetri RADIFOCUS GLIDECATH dolžine 100 cm pri 37°C.

KONTRAINDIKACIJE
Pri določenih zdravstvenih stanjih lahko pri angiografiji pride do kontraindikacij ali pa so morda pred in/ali med postopkom potrebni posebni previdnostni ukrepi. V nadaljevanju je navedenih nekaj teh zdravstvenih stanj.
•Akutna faza miokardnega infarkta •Huda aritmija •Hudo neravnovesje elektrolitov v serumu •Alergija ali reakcija na kontrastno sredstvo •Slabo delovanje ledvic •Krvne koagulopatije •Kongestivna odpoved srca •Nekatere težave z dihanjem •Duševna bolezen •Nosečnost

ZAPLETI
Možni spremljevalci katetrizacije so naslednji, a niso omejeni le na te:
•Disekcija arterije •Poškodbo arterije •Lažno anevrizmo •Predrtje arterije
•Arteriovensko fistulo •Krč •Vaskularno trombozo •Distalno embolijo •Hematom
•Bradikardijo •Krvavitev •Okužbo in bolečino na mestu vboda

NAPOTKI ZA UPORABO
1. Previdno odprite sterilno vrečko in nežno odstranite kateter iz embalaže. Izperite ga z vbrizgavanjem heparinizirane fiziološke raztopine skozi spojko katetra z uporabo brizgalke. Kateter pred uporabo namočite v heparinizirano fiziološko raztopino, da podmažete površino.
PREVIDNOSTNI UKREPI
• Katetra ne uporabljajte, če je poškodovan ali če opazite katero drugo nepravilnost.
• Pred uporabo poskrbite, da boste kateter potopili v heparinizirano fiziološko raztopino. Med uporabo naj ostane površina katetra vlažna.
• Nekatere kataloške številke imajo na končnem delu katetra kovinski ščitnik. Odstranite ga, preden zmočite površino s heparinizirano fiziološko raztopino.
• Med odstranjevanjem iz embalaže in uporabo uporabite aseptično tehniko.
2. Skozi spojko katetra vanj vstavite vodilno žico ustrezne velikosti in jo potisnite do približno 5 cm preko distalne konice katetra.
POZOR Upoštevajte podatke na etiketi izdelka za primerno velikost vodilne žice.
3. Pridobite dostop do arterije z uporabo perkutane tehnike ali tehnike razreza.
POZOR Pretehtajte uporabo sistemske heparinizacije.
4. V arterijo vstavite samo vodilno žico. Nato nadaljujte tako, da potisnete kateter v arterijo preko vodilne žice.
POZOR Za preprečitev poškodb katetra po vstavitvi v žilo previdno uvajajte vodilno žico, še posebej pri potiskanju v ukrivljen del katetra in/ali skozi konico katetra.
5. Kateter počasi in previdno uvajajte v arterijo.
OPOZORILO **Nikoli na silo ne potiskajte ali vlecite nazaj intraluminalne priprave, dokler ne ugotovite vzroka za upor pod presvetlitvijo. Če ne upoštevate ustreznega previdnostnega ukrepa, lahko poškodujete žilo ali kateter. Lahko pride do ločitve katetra, kar v nekaterih primerih zahteva odstranitev.**
6. Ko konica katetra doseže vejo želene žile, odstranite vodilno žico skozi kateter.
7. Med preverjanjem položaja konice katetra pod presvetlitvijo potisnite kateter do želenega mesta in opravite angiografijo.
OPOZORILO **Pred začetkom infundiranja preverite, da kateter ni prepognjen ali zamašen. Neupoštevanje tega opozorila lahko povzroči pretrganje/prelom/ločitev katetra, zaradi česar se poškoduje žila.**
POZOR Pri vbrizgavanju kontrastnega sredstva ne prekoračite največjega tlaka vbrizgavanja 5171 kPa za kateter 4 Fr. (1,40 mm) ali 6895 kPa za kateter 5 Fr. (1,70 mm).
8. Pri uporabi katetra za vodenje mikrokatetra previdno vstavite mikrokateter v lumen katetra.
POZOR Uporabite mikrokateter, katerega velikost premera je pod največjo velikostjo premera vodilne žice, združljivo s tem katetrom.
9. Po končanem postopku kateter izvlecite. Vodilno žico vstavljajte v kateter, dokler ne sega malce preko distalnega konca katetra. Skupaj previdno odstranite kateter in vodilno žico.

SRPSKI / SERBIAN

UPUTSTVA ZA UPOTREBU
RADIFOCUS GLIDECATH trebalo bi da koristi lekar koji je obučen za manipulisanje i praćenje pomoću fluoroskopije.
Rx ONLY Savezni zakon (SAD-a) ograničava prodaju ovog proizvoda na prodaju od strane lekara ili po nalogu lekara.
Pre upotrebe pročitajte sva uputstva. Da biste izbegli komplikacije, proučite sva upozorenja i mere predostrožnosti u ovim uputstvima.

PAKOVANJE / SKLADIŠTENJE
Ovaj proizvod je sterilisan etilen oksid gasom. Sterilan je i nepirogen u neotvorenom i neoštećenom pakovanju.
OPREZI
• Nemojte koristiti ako su pakovanje ili proizvod oštećeni ili zaprljani. Koristite odmah po otvaranju pakovanja. Nakon upotrebe uklonite korišćeni materijal poštujući ustanovljena pravila za izbegavanje rizika od infekcije.
• Samo za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo. Ne resterilisati. Ne obrađivati ponovo. Ponovna obrada može da ugrozi sterilnost, biološku kompatibilnost i funkcionalni integritet uređaja.
• Nemojte skladištiti na ekstremnim temperaturama i vlazi. Izbegavajte direktnu sunčevu svetlost.

INDIKACIJA ZA UPOTREBU
RADIFOCUS GLIDECATH namenjen je za upotrebu u angiografskim procedurama. Dovodi radiopaktne agense i terapeutske agense na odabrana mesta u vaskularnom sistemu. Takođe se koristi za dovođenje žice vodiča ili katetera do ciljane lezije.

OPIS
Površina katetera je delimično presvučena oblogom od hidrofilnog polimera koja postaje klizava kada se navlaži.

UPOZORENJA I MERE PREDOSTROŽNOSTI
UPOZORENJA **Nepoštovanje ovih upozorenja može dovesti do oštećenja krvnog suda, abrazije hidrofilnog omotača, oštećenja ili lomljenja/odvajanja katetera što može zahtevati uklanjanje.**
• **Nemojte zagrevati ili savijati vrh katetera. Može doći do abrazije hidrofilnog omotača ili oštećenja katetera.**
• **Upotrebite sistemsku heparinizaciju da biste sprečili ili smanjili mogućnost formiranja tromba na površini katetera.**
• **Površina distalnog dela katetera mora biti u potpunosti ovlažena heparizovanim rastvorom kako bi ostala lubrikantna. Odgovarajuća pažnja se mora povesti pri vlaženju katetera pre i tokom upotrebe.**
• **Nikada ne uvodite žicu vodič oštro i/ili na silu u kateter kada je kateter savijen ili uvrnut. Ovo može izazvati lomljenje/odvajanje katetera, što bi dovelo do oštećenja krvnog suda.**
MERE PREDOSTROŽNOSTI
• Odaberite kateter optimalnog oblika i veličine vrha, uzimajući u obzir ciljanu leziju kao i anatomiju pacijenta.
• Pri korišćenju leka ili drugog proizvoda sa RADIFOCUS GLIDECATH-om, operator bi trebalo da u potpunosti bude upoznat sa svojstvima/karakteristikama leka ili drugog proizvoda i da dodatno bude na oprezu da bi se izbeglo oštećenje katetera.
• Brzine protoka infuzije za RADIFOCUS GLIDECATH prema maksimalnom pritisku ubrizgavanja za fiziološki rastvor i joheksol (10,6 mPa s 37°C) navedene su u nastavku. Ne sme se premašiti maksimalni pritisak ubrizgavanja. Kontrastni rastvor bi trebalo da ima temperaturu od 37°C.

Dimenzije u frenčima	Brzina protoka (mL/sek)		Maksimalni pritisak ubrizgavanja (psi/kPa)
	Fiziološki rastvor	Joheksol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Sve mere su dobijene korišteći katetere RADIFOCUS GLIDECATH dužine od 100 cm na temperaturi od 37°C.

KONTRAINDIKACIJE
Kod izvesnih bolesti, angiografija može biti kontraindikovana ili specifične mere predostrožnosti moraju biti preduzete pre i/ili tokom procedure. Sledi lista bolesti:
•Akutna faza infarkta miokarda •Ozbiljna aritmija •Ozbiljan disbalans tečnosti i elektrolita •Alergija na ili reakcija na kontrastni rastvor •Renalna disfunkcija •Koagulopatije krvi •Kongestivne srčane insuficijencije •Određeni respiratorni poremećaji •Mentalna bolest •Trudnoća

KOMPLIKACIJE
Kateterizacija može imati sledeće komplikacije koje nisu ograničene na:
•Disekcija arterije •Povreda arterije •Lažna aneurizma •Perforacija arterije
•Arteriovenska fistula •Spazam •Vaskularna tromboza •Distalni embolizam
•Hematom •Bradikardija •Krvarenje •Infekcija i bol na mestu punkcije

UPUTSTVO ZA UPOTREBU
1. Pažljivo otvorite sterilnu kesicu i pažljivo izvadite kateter iz pakovanja. Isperite ga ubrizgavanjem heparizovanog rastvora kroz otvor katetera koristeći špric. Pre upotrebe potopite kateter u heparizovani rastvor da bi se navlažila površina.
OPREZI
• Ne koristite ako je kateter oštećen ili ako primetite bilo koju drugu anomaliju.
• Pre upotrebe uverite se da je kateter potopljen u heparizovani rastvor. Održavajte površinu katetera vlažnom tokom upotrebe.
• Neki proizvodi imaju metalni držač na distalnom delu katetera. Uklonite ga pre vlaženja površine heparizovanim rastvorom.
• Prilikom vađenja iz pakovanja i upotrebe poštujte uslove asepse.
2. Uvedite žicu vodič odgovarajuće veličine u kateter kroz njegovo čvorište vodite žicu do dok ne proviri 5 cm u odnosu na distalni vrh katetera.
OPREZ Za informacije o kompatibilnosti dijametra žice vodiča pogledati nalepnicu proizvoda.
3. Pristupite arteriji perkutano ili „cut down" tehnikom.
OPREZ Razmotrite upotrebu sistemske heparinizacije.
4. Uvedite žicu vodič u arteriju. Zatim preko žice vodiča uvedite kateter u arteriju.
OPREZ Da biste izbegli oštećenje katetera nakon što se uvede u krvni sud, pažljivo rukujte žicom vodičem, posebno kada je vodite kroz savijen deo katetera i/ili kroz vrh katetera.
5. Pažljivo i lagano rukujte kateterom dok je u arteriji.
UPOZORENJE **Nikada ne uvodite dalje ili povlačite nazad intraluminalno postavljen proizvod ukoliko osetite otpor dok se uzrok otpora ne odredi fluoroskopijom. Nepoštovanje odgovarajućih mera opreza može dovesti do oštećenja krvnog suda ili katetera. Separacija katetera može zahtevati uklanjanje ili njegovih delova iz krvnog suda.**
6. Kada je vrh katetera dosegao granu željenog krvnog suda, uklonite žicu vodič kroz kateter.
7. Nakon što potvrdite položaj katetera pomoću fluoroskopije, uvodite kateter do ciljane lezije i izvedite angiografiju.
UPOZORENJE **Pre davanja infuzije, proverite da kateter nije uvijen ili blokiran. Nepoštovanje ovog upozorenja može da izazove lomljenje, pucanje ili odvajanje katetera, što bi dovelo do oštećenja krvnog suda.**
OPREZ Kada ubrizgavate kontrast rastvor, ne prekoračujte maksimalan pritisak ubrizgavanja od 750psi (5171kPa) za 4Fr. (1,40mm) kateter i od 1000psi (6895kPa) za 5Fr. (1,70mm) kateter.
8. Prilikom korišćenja kateter vodiča za uvođenje mikrokatetera, mikrokateter pažljivo uvedite u lumen katetera.
OPREZ Koristite mikrokateter koji je ispod maksimalne veličine žice vodiča kompatibilnog za ovaj kateter.
9. Nakon završetka procedure, izvucite kateter. Uvedite žicu vodič u kateter sve dok proviri malo u odnosu na distalni kraj katetera. Pažljivo zajedno uklonite kateter i žicu vodič.

ROMÂNĂ / ROMANIAN

INSTRUCŢIUNI DE UTILIZARE
RADIFOCUS GLIDECATH trebuie utilizat de un medic cu pregătire temeinică în ceea ce priveşte manevrarea şi observarea fluoroscopică.
Rx ONLY PRECAUŢIE: Legislaţia federală (SUA) impune ca vânzarea acestui produs să se facă doar pe baza unei prescripţii medicale.
Citiţi toate instrucţiunile înainte de utilizare. Pentru a evita complicaţiile, respectaţi toate avertizările şi precauţiile specificate în aceste instrucţiuni.

AMBALARE / PĂSTRARE
Acest produs a fost sterilizat cu oxid de etilenă gazos. Steril şi nepirogen dacă ambalajul nu este deschis sau deteriorat.
PRECAUŢII
• A nu se utiliza dacă ambalajul individual sau produsul au fost deteriorate sau murdărite. A se utiliza imediat după deschiderea ambalajului. A se arunca în condiţii de siguranţă, după o singură utilizare, pentru a se evita riscul de producere a infecţiilor.
• Numai pentru unică utilizare. Nu refolosiţi. Nu resterilizaţi. Nu reprocesaţi. Reprocesarea poate compromite caracterul steril, biocompatibilitatea şi integritatea funcţională a dispozitivului.
• A nu se păstra la valori extreme de temperatură şi umiditate. A se evita lumina solară directă.

INDICAŢII DE UTILIZARE
Dispozitivul RADIFOCUS GLIDECATH este destinat utilizării în procedurile angiografice. Acesta este folosit pentru administrarea de mediu radioopac şi agenţi terapeutici în punctele selectate din sistemul vascular. De asemenea, este folosit pentru a conduce un ghid sau un cateter până în punctul vizat.

DESCRIERE
Suprafaţa cateterului este, parţial, acoperită cu un strat de polimer hidrofil care generează lubrifiere atunci când este udat.

AVERTISMENTE ŞI MĂSURI DE PRECAUŢIE
AVERTIZĂRI **Nerespectarea acestor avertizări poate conduce la lezarea vasului, abraziunea învelişului hidrofilic, deteriorarea sau ruperea/separarea cateterului, care poate impune necesitatea recuperării acestuia.**
• **Nu încălziţi şi nu îndoiţi vârful cateterului. Poate avea loc abraziunea învelişului hidrofilic sau deteriorarea cateterului.**
• **Luaţi în considerare utilizarea heparinizării sistemice pentru a preveni sau reduce posibilitatea formării de trombi pe suprafaţa cateterului.**
• **Pentru a rămâne lubrifiată, suprafaţa porţiunii distale a cateterului trebuie să fie complet umezită cu soluţie salină heparinizată. Trebuie luate măsurile de precauţie necesare pentru a umecta cataterul înainte de utilizare şi în timpul utilizării.**
• **Nu avansaţi niciodată ghidul în mod intempestiv şi/sau nu forţaţi deplasarea acestuia în cateter atunci când cateterul este îndoit sau răsucit. Aceasta poate cauza ruperea/separarea cateterului, provocând lezarea vasului.**
PRECAUŢII
• Selectaţi acel cateter care are forma şi dimensiunea optimă a vârfului, luând în considerare regiunea în care urmează să fie avansat precum şi anatomia pacientului.
• Când utilizează un medicament sau un dispozitiv împreună cu RADIFOCUS GLIDECATH, operatorul trebuie să înţeleagă în mod complet proprietăţile/caracteristicile medicamentului sau dispozitivului şi să ia măsurile de precauţie necesare pentru a evita deteriorarea cateterului.
• Debitele perfuziei pentru RADIFOCUS GLIDECATH la presiunile maxime a de injectare pentru ser şi iohexol (10,6 mPa s 37°C) sunt prezentate mai jos. Nu depăşiţi presiunea maximă a de injectare. Mediul de contrast trebuie injectat la temperatura de 37°C.

Scara franceză	Debit (mL/sec)		Presiunea maxim a de injectare (psi/kPa)
	Ser	Iohexol	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Toate măsurătorile s-au efectuat folosind catetere RADIFOCUS GLIDECATH cu o lungime de 100 cm la 37°C.

CONTRAINDICAŢII
În anumite condiţii medicale angiografia poate fi contraindicată sau poate fi necesară luarea unor măsuri de precauţie speciale înainte de procedură şi/sau în timpul procedurii. Mai jos este prezentată o listă cuprinzând câteva din aceste condiţii medicale.
•Infarct miocardic în fază acută •Aritmie severă •Dezechilibru sever al electroliţilor serici •Reacţii alergice la substanta de contrast •Disfuncţie renală •Coagulopatii sanguine •Insuficienţă cardiacă congestivă •Unele tulburări respiratorii •Boală psihică •Sarcină

Complicaţii
Cateterizarea poate fi însoţită, între altele, de următoarele:
•Disecţie de arteră •Lezarea arterei •Fals anevrism •Perforarea arterei
•Fistulă arteriovenoasă •Spasm •Tromboză vasculară •Embolism distal
•Hematom •Bradicardie •Hemoragie •Infecţie şi durere la locul de puncţionare

RECOMANDĂRI DE UTILIZARE
1. Deschideţi cu grijă punga sterilă şi scoateţi cu atenţie cateterul din ambalaj. Spălaţi-l prin injectarea de soluţie salină heparinizată prin racordul cateterului, folosind o seringă. Înainte de utilizare, scufundaţi cateterul în soluţie salină heparinizată pentru a-i lubrifia suprafaţa.
PRECAUŢII
• Nu utilizaţi cateterul dacă acesta a fost deteriorat sau se observă orice altă anomalie.
• Înainte de utilizare, asiguraţi-vă că a fost scufundat cateterul în soluţie salină heparinizată. Menţineţi cateterul umed în timpul utilizării.
• Unele produse au un inel metalic de protecţie în zona distală a cateterului. Scoateţi-l înainte de a umecta suprafaţa cu soluţie salină heparinizată.
• La scoaterea din ambalaj şi utilizare folosiţi o tehnică aseptică.
2. Introduceţi un ghid de dimensiune adecvată în cateter, prin racordul acestuia, şi avansaţi ghidul până la aproximativ 5 cm dincolo de vârful distal al cateterului.
PRECAUŢIE Atentie la eticheta produsului pentru alegerea corecta a firului de ghidare.
3. Realizaţi accesul în arteră folosind o tehnică percutană sau prin denudare.
PRECAUŢIE Luaţi în considerare utilizarea heparinizării sistemice.
4. Introduceţi numai ghidul în arteră. Apoi, începeţi să avansaţi cateterul în arteră, pe ghid.
PRECAUŢIE Pentru a evita deteriorarea cateterului după ce a fost avansat în vasul sanguin, manevraţi cu atenţie ghidul, în special atunci când parcurgeţi o porţiune îndoită a cateterului şi/sau atunci când treceţi dincolo de vârful cateterului.
5. Manevrarea cateterului în arteră trebuie să se facă încet şi cu atenţie.
AVERTIZARE **Nu avansaţi şi nu retrageţi niciodată un dispozitiv intraluminal dacă întâmpinaţi rezistenţă, până când cauza rezistenţei nu este determinată prin fluoroscopie. Nerespectarea măsurilor de precauţie adecvate poate conduce la lezarea vasului sau la deteriorarea cateterului. În unele cazuri poate avea loc separarea cateterului, necesitând recuperarea acestuia.**
6. Atunci când vârful cateterului a ajuns la punctul de emergenţă al vasului sanguin vizat, scoateţi ghidul prin cateter.
7. Controlând poziţia vârfului cateterului cu ajutorul fluoroscopiei, avansaţi cateterul până la punctul dorit şi efectuaţi angiografia.
AVERTIZARE **Înainte de începerea perfuziei, verificaţi cateterul pentru a vedea dacă nu este cudat sau blocat. Nerespectarea acestei avertizări poate cauza ruperea/perforarea/separarea cateterului, provocând lezarea vasului.**
PRECAUŢIE La injectarea mediului de contrast, nu depăşiţi presiunii maximă de injectare, de 750 psi (5171 kPa) pentru un cateter cu mărimea de 4 Fr. (1,40 mm) sau de 1000 psi (6895 kPa) pentru un cateter cu mărimea de 5 Fr. (1,70 mm).
8. Atunci când utilizaţi cateterul pentru ghidarea unui microcateter, introduceţi microcateterul cu atenţie în lumenul cateterului.
PRECAUŢIE Utilizaţi un microcateter având mărimea mai mică decât mărimea maximă a ghidurilor compatibile cu acest cateter.
9. După încheierea procedurii, retrageţi cateterul de la locul de intervenţie. Introduceţi ghidul în cateter până când depăşeşte cu puţin capătul distal al cateterului. Procedând cu grijă, scoateţi cateterul şi ghidul împreună.

БЪЛГАРСКИ / BULGARIAN

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА
RADIFOCUS GLIDECATH трябва да се използва от лекар, който е съответно обучен за манипулация и наблюдаване под флуороскоп.
Rx ONLY ВНИМАНИЕ: Федерални закони (U.S.A. (САЩ)) ограничават продажбата на това устройство само от или по заявка на лекарите.
Прочетете всички инструкции преди употреба. За да се избегнат усложнения, спазвайте всички предупреждения и предпазни мерки в тези инструкции.

ОПАКОВКА / СЪХРАНЕНИЕ
Този продукт е стерилизиран с газ етиленов оксид. Стерилен и апирогенен в неотворени и неповредени опаковки.
ВНИМАНИЕ
• Да не се използва, ако единичната опаковка или продуктът е повреден или замърсен. Да се използва незабавно след отваряне на единичната опаковка. Изхвърлете продукта след еднократна употреба, съгласно изискванията, за да избегнете риск от инфекция.
• Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно. Да не се стерилизира повторно. Да не се подлага на вторична обработка, тъй като тя може да влоши стерилността, биосъвместимостта и функционалната цялост на устройството.
• Да не се съхранява при екстремни температури и влажност. Избягвайте директна слънчева светлина.

УКАЗАНИЯ ЗА ИЗПОЛЗВАНЕ
RADIFOCUS GLIDECATH е предназначен за използване в ангиографски процедури. Той осигурява рентгенонепроницаема среда и терапевтични средства за избрани места в съдовата система. Използва се също за насочване на водача или катетъра в целевото място.

ОПИСАНИЕ
Повърхността на катетъра е частично покрита с хидрофилно полимерно покритие, което притежава смазващи свойства във влажно състояние.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Неспазването на тези предупреждения може да доведе до повреда на кръвоносния съд, нарушаване на хидрофилното покритие, увреждане или скъсване/отделяне на катетъра, което може да наложи изваждане.**
• **Не загрявайте и огъвайте накрайника на катетъра. Може да се стигне до нарушаване на хидрофилното покритие или повреда на катетъра.**
• **Вземете под внимание прилагането на системна хепаринизация, с цел предотвратяване или намаляване на вероятността от образуването на тромб по повърхността на катетъра.**
• **Повърхността на дисталната част на катетъра трябва да бъде напълно овлажнена с хепаринизиран физиологичен разтвор, за да запази смазващите си свойства. Съответно да се вземат мерки за овлажняване на катетъра преди и по време на работа.**
• **В никакъв случай не напредвайте с водача рязко и/или не въвеждайте със сила в катетъра, когато катетърът е огънат или усукан. Това може да доведе до счупване /отделяне на катетъра, което ще доведе до увреждане на кръвоносния съд.**
ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ
• Изберете катетър с оптимална форма на накрайника и размер, като вземете под внимание мястото, в което ще го въведете, както и анатомията на пациента.
• Когато използвате лекарствен препарат или друго устройство с RADIFOCUS GLIDECATH, операторът трябва да бъде напълно запознат със свойствата/характеристиките на лекарствения препарат или устройството, както и да подходи с дължимото внимание, така че да се избегне повреда на катетъра.
• Скоростите на инфузионния поток за RADIFOCUS GLIDECATH при максимално налягане на инжектиране за физиологичен разтвор и йохексол (10,6 мПа при 37°C) са дадени по-долу. Да не се превишава максималното налягане на инжектиране. Контрастното вещество трябва да се инжектира при 37°C.

Размер French	Дебит (ml/sec)		Максимално налягане на инжектиране (psi/kPa)
	Физиологичен разтвор	Йохексол	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Всички измервания са направени с помощта на катетри RADIFOCUS GLIDECATH с дължина 100 cm при 37°C.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
При известни медицински състояния, ангиографията може да бъде противопоказана или могат да се наложат специални предпазни мерки преди и/ или по време на процедурата. Следва списък с някои от тези медицински състояния.
•Акутната фаза на инфаркт на миокарда •Сериозна аритмия
•Сериозен дисбаланс на серумни електролити
•Алергия или реакция към от контрастното вещество •Ренална дисфункция
•Кръвни коагулопатии •Застойна сърдечна недостатъчност
•Известни респираторни заболявания •Психични заболявания •Бременност

УСЛОЖНЕНИЯ
Катеризацията може да бъде съпътствана, но без ограничения, само до следните:
•Дисекция на артерия •Травма на артерия •Фалшива аневризма
•Артериална перфорация •Артериовенозна фистула •Спазъм
•Съдова тромбоза •Дистална емболия •Хематоми •Брадикардия •Хеморагия
•Инфекция и болка в мястото на пробива

НАЧИН НА УПОТРЕБА
1. Внимателно отворете стерилното пликче и леко извадете катетъра от опаковката. Промийте го чрез инжектиране на хепаринизиран солен разтвор през втулката на катетъра като използвате спринцовка. Потопете катетъра преди употреба в хепаринизиран солен разтвор, за да смажете повърхността.
ВНИМАНИЕ
• Не използвайте катетъра, ако е повреден или забележите друго отклонение.
• Преди употреба, непременно трябва да потопите катетъра хепаринизиран солен разтвор. Поддържайте повърхността на катетъра влажна по време на употреба.
• Някои каталожни номера имат метален защитен елемент за запазване на формата, намиращ се в дисталната част на катетъра. Отстранете го преди да навлажните повърхността с хепаринизиран солен разтвор.
• Използвайте асептична техника при изваждане от опаковката и употреба.
2. Поставете водач с подходящ размер в катетъра през втулката на същия и въведете жицата до около 5 см извън дисталния накрайник на катетъра.
ВНИМАНИЕ Информирайте се от етикета за съответния максимален размер на водача.
3. Достъп до артерията ще получите като използвате перкутанна техника или разрез.
ВНИМАНИЕ Вземете под внимание прилагането на системна хепаринизация.
4. Поставете само водача в артерията. След това преминете към въвеждане на катетъра в артерията през водача.
ВНИМАНИЕ За да се избегне повреда на катетъра след въвеждането му в кръвоносния съд, манипулирайте с водача внимателно и особено когато преодолявате извивка в катетъра и/или преминавате през накрайника на катетъра.
5. Манипулирайте с катетъра в артерията бавно и внимателно.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **В никакъв случай не въвеждайте и не вадете интралуминалните устройства при наличие на съпротивление, докато не определите причината за това съпротивление чрез флуороскоп. Липсата на достатъчна предпазливост може да доведе до увреждане на кръвоносния съд или катетъра. Може да се стигне до отделяне на катетъра, което налага изваждането му в някои случаи.**
6. Когато катетърът достигне до разклонението на желания кръвоносен съд, извадете водача през катетъра.
7. Като проверявате местонахождението на накрайника на катетъра под флуороскоп, въвеждайте катетъра до желаното място и изпълнете ангиография.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ **Преди да започнете вливане, проверете дали катетърът не е усукан или блокиран. При неспазване на това предупреждение може да се стигне до счупване/пропукване/отделяне на катетъра, което води до увреждане на кръвоносния съд.**
ВНИМАНИЕ Когато инжектирате контрастно вещество, не надвишавайте максимално налягане за инжектиране 750 psi (5171 kPa) при катетър 4Fr. (1,40 мм) или 1000 psi (6895 kPa) при катетър 5Fr. (1,70 мм).
8. Когато използвате катетъра за насочване на микрокатетър, въведете микрокатетъра внимателно в лумена на катетъра.
ВНИМАНИЕ Използвайте микрокатетър с размер, по-малък от максималния размер на водача, който да е съвместим с този катетър.
9. След приключване на процедурата, изтеглете катетъра обратно от мястото на работа. Въведете водача в катетъра, докато се покаже леко извън дисталния край на катетъра. Внимателно извадете катетъра и водача едновременно.

УКРАЇНСЬКА / UKRAINIAN

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ
Катетер RADIFOCUS GLIDECATH повинен використовуватись лікарем, який навчений методикам маніпулювання під контролем рентгеноскопії.
Rx ONLY УВАГА: згідно з Федеральним законодавством (США) цей виріб може бути проданий лише лікарем або за його призначенням.
Перед використанням прочитайте всі інструкції. Щоб уникнути ускладнень, дотримуйтесь всіх попереджень і запобіжних заходів описаних в цих інструкціях.

УПАКОВКА / ЗБЕРІГАННЯ
Виріб простерилізовано за допомогою етиленоксиду. Стерильний та апірогенний в закритій та неушкодженій упаковці.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ
• Не використовуйте виріб, якщо він або упаковка пошкоджені або забруднені. Використати відразу після відкриття упаковки. З метою уникнення ризику інфікування утилізувати після одноразового використання.
• Для одноразового використання. Не використовувати повторно. Повторно не стерилізувати. Не піддавати повторній обробці. Повторна обробка може призвести до втрати стерильності, до порушення біосумісності та втрати функціональної цілісності виробу.
• Не зберігати в умовах екстремальних температур та вологості. Уникайте прямого сонячного проміння.

ПОКАЗАННЯ ДО ВИКОРИСТАННЯ
Катетер RADIFOCUS GLIDECATH призначений для використання в ангіографічних процедурах. Він постачає рентгеноконтрастну речовину та терапевтичні агенти до необхідних ділянок судинної системи. Він також використовується для введення провідника або катетера в необхідну ділянку.

ОПИС
Поверхня катетера частково вкрита гідрофільним полімерним покриттям, яке при намочуванні перетворюється на змазку.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
ПОПЕРЕДЖЕННЯ **Недотримання цих вказівок може призвести до пошкодження судини, стирання гідрофільного покриття, пошкодження або поломки/роз'єднання катетера, після чого його потрібно буде вийняти.**
• **Не нагрівайте та не згинайте наконечник катетера. Це може призвести до стирання гідрофільного покриття або пошкодження катетера.**
• **Для запобігання формування тромбів на поверхні катетера використовуйте системну гепаринізацію.**
• **Щоб залишаються слизькою, поверхня дистальної частини катетера повинна бути повністю зволоженою гепаринізованим фізіологічним розчином. Відповідні заходи безпеки повинні бути прийняті для зволоження катетера до і під час використання.**
• **Коли катетер вигнутий або скручений, ніколи не просувайте провідник в катетер швидко та/або із зусиллям. Це може призвести до поломки/ роз'єднання катетера, що в свою чергу може пошкодити судину.**
ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ
• Виберіть катетер з оптимальною формою наконечника і відповідного розміру, з урахуванням ділянки, в яку його потрібно просувати, а також беручи до уваги анатомію пацієнта.
• При використанні ліків або виробу разом з катетером RADIFOCUS GLIDECATH, користувач повинен досконало знати властивості/характеристики ліків або виробу і проявляти належну обережність, щоб не пошкодити катетер.
• Значення швидкості інфузії RADIFOCUS GLIDECATH при максимальному тискові впорскування для фізіологічного розчину та йогексолу (10,6 мПа с та 37°C) наведені нижче. Не перевищуйте максимальний тиск впорскування. Контрастна речовина повинна вводитись при температурі 37°C.

Французький калібр (шкала Шар'єра)	Швидкість інфузійного потоку (мл/с)		Максимальний тиск впорскування (psi (фунтів на квадратний дюйм)/кПа)
	Фізіологічний розчин	Йогексол	
4Fr. (1,40mm)	19	12	750psi / 5171kPa
5Fr. (1,70mm)	26	17	1000psi / 6895kPa

Усі вимірювання було здійснено з використанням катетерів RADIFOCUS GLIDECATH довжиною 100 см при 37°C.

ПРОТИПОКАЗАННЯ
Для деяких захворювань ангіографія може бути протипоказаною, або необхідно вдатися до особливих запобіжних заходів до та/або під час процедури. Деякі з цих захворювань наведені нижче:
•Гостра фаза інфаркту міокарда •Важка аритмія •Великий дисбаланс електролітів у сироватці крові •Алергія чи реакція на контрастну речовину •Ниркова дисфункція •Коагулопатії крові •Застійна серцева недостатність •Деякі респіраторні розлади •Психічна хвороба •Вагітність

УСКЛАДНЕННЯ
Катетеризація може супроводжуватися, але не обмежуватись наступними ускладненнями:
•Дисекція артерії •Травма артерії •Хибна аневризма •Перфорація артерії
•Артеріовенозний свищ •Спазм •Судинний тромбоз •Дистальна емболія
•Гематома •Брадикардія •Крововилив •Інфекція та біль в місці проколу

ВКАЗІВКИ ЩОДО ВИКОРИСТАННЯ
1. Акуратно відкрийте стерильний пакет і вийміть катетер з упаковки. Промийте його за допомогою шприца, шляхом введення гепаринізованого фізіологічного розчину через насадку катетера. Перед використанням замочіть катетер у гепаринізованому фізіологічному розчині для змащення поверхні.
ПОПЕРЕДЖЕННЯ
• Не використовуйте, якщо катетер пошкоджено чи спостерігається будь-яка інша аномалія.
• Перед використанням переконайтеся, що катетер був замочений у гепаринізованому фізіологічному розчині. Тримайте поверхню катетера зволоженою під час використання.
• Деякі каталожні номери мають металевий хомут, розташований в дистальній частині катетера. Вийміть його перед змочуванням поверхні в гепаринізованому фізіологічному розчині.
• Працюйте в асептичних умовах під час виймання катетера з пакета та його використання.
2. Вставте провідник відповідного розміру в катетер через його насадку і просуньте провід на відстані приблизно 5 см від дистального наконечника катетера.
УВАГА! Інформація щодо максимально допустимого розміру провідника вказана на упаковці.
3. Отримайте доступ до артерії за допомогою черезшкірної техніки або артеріосекції.
УВАГА! Використовуйте системну гепаринізацію.
4. Вставте провідник в артерію. Потім переходьте до просування катетера в артерію через провідник.
УВАГА! Щоб уникнути пошкодження катетера після того, як він був введений в судину, обережно маніпулюйте провідником, особливо під час проходження згинів катетера і/або при проходженні наконечника катетера.
5. Маніпулюйте катетером в артерії повільно і обережно.
УВАГА! **Ніколи не вводьте та не виймайте внутрішньопросвітний пристрій силою, доки причина опору не з'ясується за допомогою рентгеноскопії. Недотримання належних запобіжних заходів може призвести до пошкодження судини або катетера. Може трапитись роз'єднання катетера після чого, в деяких випадках, його потрібно буде вийняти.**
6. Коли насадка катетера досягла потрібної гілки судини, вийміть провідник через катетер.
7. Перевіривши розташування катетера за допомогою рентгеноскопії, просуньте катетер до необхідної ділянки та проведіть ангіографію.
УВАГА! **До початку вливання, переконайтеся, що катетер не заплутаний або не заблокований. Невиконання цього попередження може призвести до пошкодження/ розриву/роз'єднання катетера, що в свою чергу призведе до пошкодження судини.**
УВАГА! Під час введення контрастної речовини, не перевищуйте максимальний тиск впорскування 750 фунтів на квадратний дюйм (5171 кПа) для 4Fr. (1,40 мм) катетера або 1000 фунтів на квадратний дюйм (6895 кПа) для 5Fr. (1,70 мм) катетера.
8. При використанні катетера для введення мікро-катетера, обережно вставте мікро-катетер в просвіт катетера.
УВАГА! Використовуйте мікро-катетер, який є меншим за максимальний розмір провідника сумісного з цим катетером.
9. Після завершення процедури, витягніть катетер з ділянки. Вставте провідник у катетер так, щоб він дещо виступав за межі дистального кінця катетеру. Обережно вийміть разом катетер і провідник.

PM-04138

©TERUMO CORPORATION 2020-06