

## ANGIOGRAPHIC CATHETERS

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Description:** Angiographic catheters are single-use, sterile, non-pyrogenic, disposable intravascular catheters.

**Indications:** Angiographic catheters are designed to be used for delivering radiopaque media to selected sites in the vascular system in conjunction with routine diagnostic procedures. Angiographic catheters with marker bands may also be used for anatomical measurements.

**Contraindications:** None known.

**Warnings:**

- The Impress® angiographic catheter with hydrophilic coating should not be used in the coronary arteries.
- Angiographic catheters are single use.
- Recommended guide wire size: See the individual catheter label.
- Guide wire use has been associated with greater incidence of thrombus formation.

**Precautions:**

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use after expiration date.
- Do not autoclave.
- Carefully remove the catheter from the package by grasping the hub and slowly withdrawing it from the package.
- If resistance is felt when removing the guidewire from the catheter, remove the guide wire and catheter as a unit to prevent potential damage to the vessel wall.
- Flush all devices entering a blood vessel with sterile heparinized saline or similar isotonic solution before use.
- For catheters containing hydrophilic polymer coating on the distal surface of the catheter, the surface of the distal portion of the catheter must be completely wet with solution to remain lubricated. Proper caution must be taken to wet the catheter prior to and during use.

**Adverse Events:**  
Merit Medical Angiographic Catheters should be used by physicians familiar with percutaneous catheter introduction. Complications which may be associated with the use of angiographic catheters include, but are not limited to, the following:

- |                                  |                                       |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| • Thrombus formation/emboli      | • Air embolism                        |
| • Hematoma at the puncture site  | • Arterial wall damage                |
| • Plaque dislodgement            | • Myocardial infarction               |
| • Cardiac arrhythmias            | • Infection                           |
| • Perforation of the vessel wall | • Allergic reaction to contrast media |
| • Vascular occlusion             | • Vascular spasm                      |

**Directions for Use:**

1. A coated guide wire is recommended for use with Merit Angiographic Catheters.
2. Introduce the catheter into the blood vessel using vascular entry technique of choice.
3. PIGTAIL catheters. Pigtail catheters are fitted with a straightener. It is split for easy removal after the catheter tip is on the guide wire.
4. Slide straightener forward until pigtail is straight.
5. Place catheter tip on guide wire and remove straightener by pulling on the straightener tab.
6. MARKER BANDS. Anatomical measurement accuracy is ± 4%.

Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged inner package. Store in a cool dry place.

**REUSE PRECAUTION STATEMENT**  
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

**MERIT MEDICA™**

CE 0086

Manufacturer  
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP Authorized Representative  
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906; France 0800 916030;  
Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

## SONDES ANGIOGRAPHIQUES

## NOTICE D'EMPLOI

**Description:** Angiographic catheters are single-use, sterile, non-pyrogenic, disposable intravascular catheters.

**Indications:** Angiographic catheters are designed to be used for delivering radiopaque media to selected sites in the vascular system in conjunction with routine diagnostic procedures. Angiographic catheters with marker bands may also be used for anatomical measurements.

**Contraindications:** None known.

**Warnings:**

- The Impress® angiographic catheter with hydrophilic coating should not be used in the coronary arteries.
- Angiographic catheters are single use.
- Recommended guide wire size: See the individual catheter label.
- Guide wire use has been associated with greater incidence of thrombus formation.

**Precautions:**

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use after expiration date.
- Do not autoclave.
- Carefully remove the catheter from the package by grasping the hub and slowly withdrawing it from the package.
- If resistance is felt when removing the guidewire from the catheter, remove the guide wire and catheter as a unit to prevent potential damage to the vessel wall.
- Flush all devices entering a blood vessel with sterile heparinized saline or similar isotonic solution before use.
- For catheters containing hydrophilic polymer coating on the distal surface of the catheter, the surface of the distal portion of the catheter must be completely wet with solution to remain lubricated. Proper caution must be taken to wet the catheter prior to and during use.

**Adverse Events:**  
Merit Medical Angiographic Catheters should be used by physicians familiar with percutaneous catheter introduction. Complications which may be associated with the use of angiographic catheters include, but are not limited to, the following:

- |                                  |                                       |
|----------------------------------|---------------------------------------|
| • Thrombus formation/emboli      | • Air embolism                        |
| • Hematoma at the puncture site  | • Arterial wall damage                |
| • Plaque dislodgement            | • Myocardial infarction               |
| • Cardiac arrhythmias            | • Infection                           |
| • Perforation of the vessel wall | • Allergic reaction to contrast media |
| • Vascular occlusion             | • Vascular spasm                      |

**Directions for Use:**

1. A coated guide wire is recommended for use with Merit Angiographic Catheters.
2. Introduce the catheter into the blood vessel using vascular entry technique of choice.
3. PIGTAIL catheters. Pigtail catheters are fitted with a straightener. It is split for easy removal after the catheter tip is on the guide wire.
4. Slide straightener forward until pigtail is straight.
5. Place catheter tip on guide wire and remove straightener by pulling on the straightener tab.
6. MARKER BANDS. Anatomical measurement accuracy is ± 4%.

Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged inner package. Store in a cool dry place.

**REUSE PRECAUTION STATEMENT**  
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

**MERIT MEDICA™**

CE 0086

Manufacturer  
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP Authorized Representative  
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906; France 0800 916030;  
Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

## CATETERI ANGIOGRAFICI

## ISTRUZIONI PER L'USO

**Description:** Les sondes angiographiques sont des sondes intravasculaires à usage unique, stériles, apyrégénés et jetables.

**Indications:** Les sondes angiographiques sont conçues pour injecter des agents radio-opaques dans certains sites du système vasculaire conjointement aux procédures de diagnostic de routine. Les sondes angiographiques avec bandes repères sont également employées pour la prise de mesures anatomiques.

**Contre-indications:** Aucune contre-indication connue.

**Mises en garde :**

- La sonde angiographique Impress à revêtement hydrophile ne doit pas être utilisée dans les artères coronaires.
- Les sondes angiographiques sont à usage unique.
- Taille de guide souple recommandée : consulter l'étiquette individuelle de la sonde.
- L'impiego di filo guida è stato associato ad una maggiore incidenza di formazione di trombi.

**Précautions d'emploi :**

- Non utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas autoclaver.
- Retirer avec précaution la sonde de son emballage en saisissant l'embase et en l'extrayant lentement de l'emballage.
- Si l'on perçoit une résistance quelconque en retirant le guide souple de la sonde, retirer ensemble le guide souple et la sonde pour éviter des lésions potentielles à la paroi du vaisseau.
- Rincer abondamment tous dispositifs destinés à entrer dans les vaisseaux sanguins avec une solution saline éparinisée sterile ou une analogie solution isotonique similaire avant l'emploi.
- Dans le cas de cathétères dont la surface distale comprend un revêtement polymère hydrophile, pour que la surface de la partie distale du cathéter reste lubrifiée, elle doit être entièrement mouillée par une solution.

**Précautions :**

- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht autoklavieren.
- Den Katheter vorsichtig aus der Packung nehmen, indem er an der Nabe gefasst und langsam aus der Packung gezogen wird.
- Wenn beim Entfernen des Führungsdrähts aus dem Katheter Widerstand zu spüren ist, den Führungsdräht und den Katheter als eine Einheit herausnehmen, um eine mögliche Beschädigung der Gefäßwand zu verhindern.
- Alle in Blutgefäß eintretenden Geräte vor dem Gebrauch mit steriler heparinierter Kochsalzlösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung spülen.
- Bei Kathetern mit hydrophiler Polymerbeschichtung auf der distalen Katheteroberfläche muss diese Oberfläche des Katheters vollkommen mit benetzt sein, um gleichmäßig zu bleiben. Vor und während des Gebrauchs muss der Katheter vorsichtig befeuchtet werden.

**Events indésirables :** Les sondes angiographiques Merit Medical doivent être utilisées par des médecins familiarisés avec l'introduction percutanée de sondes. Les complications pouvant être associées à l'emploi des sondes angiographiques incluent entre autres les suivantes :

- Formation di trombi/emboli
- Embolia gassosa
- Ematoma nel sito di puntura
- Lésione a carico delle pareti di vasi sanguigni
- Distacco di placca
- Infarto miocardico
- Aritmie cardiache
- Infezione
- Perforazione della parete di vasi sanguigni
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Occlusione vasolare
- Spasmo vascolare
- Ictus e decesso

## Rx only

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica. / Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept. / Precaución: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atenção: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um médico. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Förskriftig: I USA förbjudar federala lagen att denna utrustning såljs av läkare eller på ordination av läkare. / Vigtigt: Foderales myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun sælges til læger eller på recept. / ΠΡΟΣΩΠΗ: Αμερικανικό ομοιοποντικός νόμος επιπρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής ούντωσης.

**Directions for Use:**

1. A coated guide wire is recommended for use with Merit Angiographic Catheters.
2. Introduce the catheter into the blood vessel using vascular entry technique of choice.
3. PIGTAIL catheters. Pigtail catheters are fitted with a straightener. It is split for easy removal after the catheter tip is on the guide wire.
4. Slide straightener forward until pigtail is straight.
5. Place catheter tip on guide wire and remove straightener by pulling on the straightener tab.
6. MARKER BANDS. Anatomical measurement accuracy is ± 4%.

Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged inner package. Store in a cool dry place.

**REUSE PRECAUTION STATEMENT**  
For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

**MERIT MEDICA™**

CE 0086

Manufacturer  
Merit Medical Systems, Inc. South Jordan, Utah 84095 U.S.A. 1-801-253-1600  
U.S.A. Customer Service 1-800-356-3748

EC REP Authorized Representative  
Merit Medical Ireland Ltd, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland  
European Customer Service by Country: Belgium 0800 72906; France 0800 916030;  
Germany 0800 1820871; Ireland 091 703700; Neth. 0800 0228184; U.K. 0800 973115

## ANGIOGRAPHIEKATHETER

## GEBRAUCHSANWEISUNG

**Beschreibung:** Angiographiekatheter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmte, sterile, pyrogenfreie, intravaskuläre Einwegkatheter.

**Indikationen:** Mit Angiographiekathetern werden im Zusammenhang mit routinemäßigen Diagnoseverfahren strahlenundurchlässige Mittel an ausgewählte Orte im Gefäßsystem abgegeben. Angiographiekatheter mit Markierungsringen werden außerdem für anatomische Messungen eingesetzt.

**Kontraindikationen:** Keine bekannt.

**Warrhinweise:**

- Der Impress-Angiographie-Katheter mit hydrophiler Beschichtung darf nicht in den Koronararterien eingesetzt werden.
- Angiographiekatheter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Empfohlene FührungsdrähtgröÙe: Siehe die jeweilige Katheteraufschrift.
- Der Einsatz von Führungsdrähten wurde mit einer höheren Inzidenz von Thrombusbildung assoziiert.

**Vorsichtshinweise:**

- Nicht verwenden, wenn die Packung geöffnet oder beschädigt ist.
- Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.
- Nicht autoklavieren.
- Den Katheter vorsichtig aus der Packung nehmen, indem er an der Nabe gefasst und langsam aus der Packung gezogen wird.
- Wenn beim Entfernen des Führungsdrähts aus dem Katheter zu spüren ist, den Führungsdräht und den Katheter als eine Einheit herausnehmen, um eine mögliche Beschädigung der Gefäßwand zu verhindern.
- Alle in Blutgefäß eintretenden Geräte vor dem Gebrauch mit steriler heparinierter Kochsalzlösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung spülen.
- Bei Kathetern mit hydrophiler Polymerbeschichtung auf der distalen Katheteroberfläche muss diese Oberfläche des Katheters vollkommen mit benetzt sein, um gleichmäßig zu bleiben. Vor und während des Gebrauchs muss der Katheter vorsichtig befeuchtet werden.

**Unerwünschte Ereignisse:** Die Angiographiekatheter von Merit Medical dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit der Einführung perkutaner Katheter vertraut sind. Zu den beim Einsatz von Angiographiekathetern möglichen Komplikationen gehören unter anderem:

- Formation di trombi/emboli
- Embolia gassosa
- Ematoma nel sito di puntura
- Lésione a carico delle pareti di vasi sanguigni
- Distacco di placca
- Infarto miocardico
- Aritmie cardiache
- Infezione
- Perforazione della parete di vasi sanguigni
- Reazione allergica al mezzo di contrasto
- Occlusione vasolare
- Spasmo vascolare
- Ictus e decesso

## Ix only

**Caution:** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. / Attention: La loi fédérale américaine limite la vente de cet article à des médecins ou sur ordonnance. / Attenzione: La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di quest'articolo ai medici o dietro ricetta medica. / Achtung: Das Bundesgesetz der USA limitiert den Verkauf dieses Artikels an Ärzte oder gegen Rezept. / Precaución: La ley Federal de los Estados Unidos de América (EEUU) prohíbe la venta de este producto sin prescripción médica. / Atenção: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a, ou sob a prescrição de um médico. / Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. / Vigtigt: Foderales myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun sælges til læger eller på recept. / ΠΡΟΣΩΠΗ: Αμερικανικό ομοιοποντικός νόμος επιπρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής ούντωσης.

**Directions for Use:**

1. L'utilisation d'un guide souple est recommandée avec les sondes angiographiques Merit Medical.
2. Insérer le cathéter dans le vaisseau sanguin en utilisant la technique de pénétration vasculaire au choix.
3. Catheteri con PIGTAIL. Il catheteri con pigtail sono dotati di raddrizzatore. Il raddrizzatore si separa per agevolarne la rimozione quando la punta del catteteri si trova sul filo guida.
4. Far scorrere il raddrizzatore in avanti fino a quando il pigtail non è raddrizzato.
5. Collegare la punta del catteteri sul filo guida, quindi rimuovere il raddrizzatore tirando l'apposita linguetta.
6. FASCETTE DI MARCATOR

## CATETERES ANGIOGRÁFICOS

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

**Descrição:** Os cateteres angiográficos são cateteres intravasculares de utilização única, esterilizados, não pirogénicos e descartáveis.

**Indicações:** Os cateteres angiográficos destinam-se a ser utilizados para proporcionar meios radiopacos a locais seleccionados do sistema vascular, em associação a procedimentos de diagnóstico de rotina. Também é possível utilizar cateteres angiográficos com faixas de marcação para medições anatómicas.

**Contra-indicações:** Não são conhecidas.

**Advertências:**

- O cateter angiográfico Impress com revestimento hidrofílico não deve ser usado nas artérias coronárias.
- Os cateteres angiográficos destinam-se apenas para uma única utilização.
- Tamanho recomendado do fio-guia: consultar a etiqueta individual do cateter.
- A utilização de fios-guia tem sido associada a uma maior incidência de formação de trombos.

**Precauções:**

- Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não esterilizar em autoclave.
- Retirar cuidadosamente o cateter da embalagem segurando o eixo e puxando-o lentamente da embalagem.
- Caso se depare com resistência ao retirar o fio-guia do cateter, retirar o fio-guia e o cateter como uma unidade para impedir lesões potenciais para a parede vascular.
- Enxaguar todos os dispositivos que penetram num vaso sanguíneo com soro fisiológico heparinizado esterilizado ou com uma solução isotônica semelhante antes da utilização.
- Para cateteres que contenham revestimento de polímeros hidrofílicos na superfície distal do cateter, a superfície da parte distal deve encontrar-se completamente molhada com uma solução de forma a que permaneça lubrificada. Deve ter cuidado ao molhar o cateter antes e durante a utilização.

**Efeitos adversos:**  
Os cateteres angiográficos da Merit Medical devem ser utilizados por médicos familiarizados com a introdução de cateteres percutâneos. As complicações que podem ser associadas à utilização de cateteres angiográficos incluem as seguintes, mas não se limitam às mesmas:

- Formação de trombos/embólos;
- Embolia gasosa;
- Hematoma no local da punção;
- Lesões das paredes arteriais;
- Deslocamento de placa;
- Enfarco do miocárdio;
- Arritmias cardíacas;
- Infeção;
- Perforação da parede vascular;
- Reacção alérgica a meios de contraste;
- Oclusão vascular;
- Espasmos vasculares;
- AVC e morte.

**Instruções de utilização:**

1. Recomenda-se a utilização de um fio-guia revestido com os cateteres angiográficos da Merit.
2. Introduzir o cateter no vaso sanguíneo utilizando a técnica preferida de acesso vascular.
3. Cateteres com "rabo de porco". Os cateteres com "rabo de porco" estão munidos de um endireitador. O mesmo é fendido para uma fácil remoção após a ponta do cateter estar sobre o fio-guia.
4. Fazer correr o endireitador para a frente até que o "rabo de porco" esteja reto.
5. Colocar a ponta do cateter no fio-guia e retirar o endireitador puxando a respectiva aba.
6. FAIXAS DE MARCAÇÃO. A precisão de medição anatómica é de ± 4%.

Estéril e apirogénico. Verifique a integridade da embalagem antes de usar. Conservar num local seco e fresco.

**DECLARAÇÃO DE AVISO ACERCA DA REUTILIZAÇÃO**

Para ser usado apenas num doente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a falhas de funcionamento, o que por sua vez, pode resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecções no doente ou o contágio, incluindo, mas não limitado a transmissão de doença(s) infecto-contagiosa(s) de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou morte do doente.

## ANGIOGRAFISCHE KATHETERS

### GEbruiksaanwijzing

**Beschrijving:** Angiografische katheters zijn steriele, pyrogenenvrije, disposable intravasculaire katheters voor eenmalig gebruik.

**Indicaties:** Angiografische katheters zijn bestemd voor het leveren van radiopake media op selectieve plaatsen in het vaatstelsel in combinatie met diagnostische routineprocedures. Angiografische katheters met markeerbanden kunnen ook worden gebruikt voor anatomische metingen.

**Contra-indicaties:** Geen bekend.

**Waarschuwingen:**

- De Impress angiografiekatheter met hydrofiele coating mag niet in kranslagaders worden gebruikt.
- Angiografische katheters zijn voor eenmalig gebruik.
- Aanbevolen afmeting voordaard: Zie het individuele label van de katheter.
- Het gebruik van een voordaard is in verband gebracht met een hogere incidentie van trombusvorming.

**Voorzorgsmaatregelen:**

- Niet gebruiken indien verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken na vervaldatum.
- Niet in een autoclaaf steriliseren.
- Verwijder de kather voorzichtig uit de verpakking door hem in het midden vast te pakken en langzaam uit de verpakking te trekken.
- Als weerstand wordt ondervonden wanneer de voordaard uit de kather wordt getrokken, verwijderd u de voordaard en kather als één geheel om mogelijke schade aan de vaatwand te voorkomen.
- Spool vóór gebruik alle hulpmiddelen die in een bloedvat zullen worden opgevoerd met steriele gehepariniseerde zouttoplossing of gelijksortige isotonische oplossing.
- Voor kather som innehåller hydrofylt polymeröverdrag på katherns distala yta, måste ytan på katherns distala del vara fullständigt fuktad med lösnings för att förhindra överfladen av katherns distala del välv sig mot katherns före och under användning.
- Spola alla enheter som ska föras i ett blodkar med sterilt hepariniserad koksaltlösning eller liknande lösning före användning.
- För kateret som innehåller hydrofylt polymeröverdrag på katherns distala yta, måste ytan på katherns distala del vara fullständigt fuktad med lösnings för att förhindra överfladen av katherns distala del välv sig mot katherns före och under användning.

**Bijwerkingen:**

Merit Medical angiografische katheters moeten worden gebruikt door artsen die bekend zijn met percutane introductie van katheters. Complicaties die met het gebruik van angiografische katheters in verband kunnen staan omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende:

- Trombusvorming/emboli
- Luchtembolie
- Hematoom vid punkteringsstället
- Beskadigelse af arterievägen
- Placklossning
- Myokardiell infarkt
- Hjärtarrytm
- Infektion
- Perforerad kärvägg
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedlet
- Infektie
- Perforatie van de vaatwand
- Allergische reactie op contrastmedia
- Vasculaire oclusie
- Vaatkrampen
- Beroerte en overlijden

**Gebruiksaanwijzing:**

1. Voor gebruik met Merit angiografische katheters wordt een gecoate voordaard aanbevolen.
2. Introduceer de kather in het bloedvat met gebruik van een vasculaire inbrengtechniek van uw keuze.
3. PIGTAIL-kathers. Pigtail-kathers zijn uitgerust met een strekker. Dit type kather is geslepen voor gemakkelijke verwijdering nadat de katherstift zich op de voordaard bevindt.
4. MARKERBÅNDEN. Den anatomiska mätningarna är ± 4%.

Innehåll är pyrogenfritt i öppnad och oskadad innerförpackning. Lagras vid normal rumstemperatur.

**WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK**

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of tot het falen van het hulpmiddel leiden, met als mogelijk gevolg letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel en/of infectie van de patiënt of kruisinfeksie veroorzaken, inclusief maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) tussen patiënten. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

## ANGIOGRAFIKATETRAR

### BRUKSANVISNING

**Beskrivning:** Angiografikatetrar är kasserbara, sterila, pyrogenfria intravaskulära katetrar för engångsbruk.

**Indikationer:** Angiografikatetrar har konstruerats för att tillföra kontrastmedel till valda platser i kärsvälsystemet i samband med rutinmässiga diagnostiska procedurer. Angiografikatetrar med markörband kan användas för anatomiska mätningar.

**Contra-indications:** Ingen kendte.

**Varningar:**

- Den angiografiska katetern Impress med hydrofilbeläggning må ikke bruges i koronararteriene.
- Angiografiske katetre er til engangsbrug.
- Anbefalet guidewirestørrelse: Se etiketten til det individuelle kateter.
- Brug af guidewire har været forbundet med mere udbrædt forekomst af trombuddannelse.

**Försiktighetsåtgärder:**

- Nåd inte om förpackningen är öppnad eller skadad.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Må ikke anvendes efter udøbsdatoen.
- Avlägsna försiktig katern från förpackningen genom att greppa navet och långsamt dra ut den från förpackningen.
- Om du känner motstånd när du drar ut ledaren från katern, ska du avlägsna ledaren och katern som en enhet för att förhindra eventuell beskadigelse af kärven.
- Spola alla enheter som ska föras i ett blodkar med sterilt hepariniserad koksaltlösning eller liknande lösning före användning.
- För kateret som innehåller hydrofylt polymeröverdrag på katherns distala yta, måste ytan på katherns distala del vara fullständigt fuktad med lösnings för att förhindra överfladen av katherns distala del välv sig mot katherns före och under användning.

**Gynnsamma effekter:**

Merit Medicals angiografiske katetre bør anvendes af læger, som er bekendte med perkutan kateterindføring. Komplikationer, som kan være forbundet med brug af angiografiske katetre inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Trombusbuddannelse/emboli
- Luftemboli
- Hematom vid punkteringsstället
- Beskadigelse af arterievägen
- Placklossning
- Myokardiell infarkt
- Hjärtarrytm
- Infektion
- Perforerad kärvägg
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedlet
- Infektie
- Perforatie van de vaatwand
- Allergische reactie op contrastmedia
- Vasculaire oclusie
- Vaatkrampen
- Beroerte en overlijden

**Brugsanvisning:**

1. En ledare med beläggning rekommenderas för användning med Merits angiografikatetrar.
2. Indra kateretet i blodkärrat med önskad vaskulär införselsteknik.
3. PIGTAIL-kateret. Pigtail-kateretet anbringes med en rettenehed. Den är delad för lätt borttagning efter att kateterspetsen befinner sig på ledaren.
4. Skjut uträtenheten framåt tills pigtail-kateretet är rak.
5. Placer kateterspetsen på ledaren och avlägsna uträtenheten genom att dra i den tillhörende flig.
6. MARKÖRBÅND. Nöjagtigheten af de anatomiske målinger är ± 4%.

Storlek och pyrogenfri så länge inderemballagen är ubåtlig och ubeskadiget. Opbevares tort og koligt.

**SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG**

Må kun anvendes på en patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forræsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overforelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller dødsfall.

Steriel en pyrogenfri mits in ongeopende, onbeschadige verpakking. Koel en droog bewaren.

**WAARSCHUWING INZAKE HERGEBRUIK**

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw gebruiksklaar maken of opnieuw steriliseren.

## ANGIOGRAFISKE KATETRE

### BRUGSANVISNING

**Beskrivelse:** Angiografiske katetre er sterile, ikke-pyogene intravaskulære katetre, som skal kasseres efter engangsbrug.

**Indikationer:** Angiografikatetrar har beregnet til levering af kontraststof til udvalgte steder i det vaskulære system i forbundelse med rutinemæssige diagnostiske procedurer. Angiografiske katetre med markørband kan desuden anvendes til anatomiske mätningar.

**Kontra-indikationer:** Ingen kendte.

**Advarsler:**

- Den angiografiske katetern Impress med hydrofilbelæggning må ikke bruges i koronararteriene.
- Angiografiske katetre er til engangsbrug.
- Anbefalet guidewirestørrelse: Se etiketten til det individuelle kateter.
- Brug af guidewire har været forbundet med mere udbrædt forekomst af trombuddannelse.

**Førholdsregler:**

- Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke anvendes efter udøbsdatoen.
- Må ikke autoclaveres.
- Tag forsigtigt katernet ud af emballagen ved at tage fat på midten og langsomt trække det ud af emballagen.
- Om du känner motstånd når du drar ud ledaren fra katernet, ska du avlägsna ledaren og katernet som en enhet for at forhindre eventuel beskadigelse af kärven.
- Spola alle enheter som ska föras i et blodkar med sterilt hepariniseret saltvand eller tilsvarande isotonisk oplosning inden brug.
- For kateret som innehåller hydrofylt polymeröverdrag på katherns distala yta, måste ytan på katherns distala del være fuldstændigt fuktad med oplosning for at forhindre smord. Åndamålsenlig försiktighet måste iakttas för att fukta katernet före och under användning.

**Utløsning:**

Merit Medicals angiografiske katetre bør anvendes af læger, som er bekendte med perkutan kateterindføring. Komplikationer, som kan være forbundet med brug af angiografiske katetre inkluderer, men er ikke begrænset til, følgende:

- Trombusbuddannelse/emboli
- Luftemboli
- Hæmatom på punkteringsstället
- Beskadigelse af arterievägen
- Placklossning
- Myokardiell infarkt
- Hjärtarrytm
- Infektion
- Perforering af kärven
- Allergiske reaktioner over for kontraststof
- Vaskulär okklusjon
- Vaskulär spasme
- Slagtilfælde og død

**Brugsanvisning:**

1. En belagt guidewire er anbefalet til brug med Merit angiografiske katetre.
2. Indra kateretet i blodkärrat ved brug af den foretrukne teknik til vaskulær adgang.
3. PIGTAIL-kateret. Pigtail-kateretet anbringes med en rettenehed. Den er opdelt for at gøre den let at fjerne, når kateterspidsen sidder på guidewiren.
4. Skjut uträtenheten frem indtil pigtail-kateretet er rak.
5. Placer kateterspidsen på ledaren och avlägsna uträtenheten ved att dra i den tillhörende flig.
6. MARKÖRBÅND. Nöjagtigheten af de anatomiske målinger är ± 4%.

Innehåll är pyrogenfritt i öppnad och oskadad innerförpackning. Lagras vid normal rumstemperatur.

**SIKKERHEDSMEDDELELSE OM GENBRUG**

Må kun anvendes på en patient. Må ikke genbruges, ombearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, ombearbejdning, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, ombearbejdning eller resterilisation kan også åbne risiko for kontamination af instrumentet og/eller forræsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overforelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller dødsfall.

Steriel en pyrogenfri mits in ongeopende, onbeschadige verpakking. Koel en