



## 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
- Hematoma at the puncture site
- Plaque dislodgement
- Cardiac arrhythmias
- Perforation of the vessel wall
- Vascular occlusion
- Stroke and death
- Air embolism
- Arterial wall damage
- Myocardial infarction
- Infection
- Allergic reaction to contrast media
- Vascular spasm

**Directions for Use:**

- A coated guide wire is recommended for use with Merit Angiographic Catheters.
- Introduce the catheter into the blood vessel using vascular entry technique of choice.
- PIGTAIL catheters. Pigtail catheters are fitted with a straightener. It is split for easy removal after the catheter tip is on the guide wire.
  - Slide straightener forward until pigtail is straight.
  - Place catheter tip on guide wire and remove straightener by pulling on the straightener tab.
- 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.



**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

**F** FRENCH SIZE / Taille en French / Diametro esterno in French / Größe in French / Tamaño en French / Dimensão em "French" / Afmeting in French / Storlek i French / Storrelse i tommer / Μέγεθος σε French

**PSI** RECOM.PRESSURE LIMIT / Pression maximale recommandée / Limite pressione massima / Empt.Drucklimit / Presión máxima recomendada / Pressão maxima recomendada / Aanbevolen maximale druk / tryck-gräns / Anbef.tryklimit i psi / Προτεινόμενο όριο πίεσης

**GW** RECOM.GUIDEWIRE / Guide recommandé / Filo guida consigliato / Empf.Führungsdraht / Guia Recomendada / Fio Guia Recomendado / Aanbevolen voerdraad / Rekommederad ledäre / Anbef.guidewire / Προτεινόμενο οδηγό σύρμα

**CT** CONTENTS / Contenu / Contenuto / Inhalt / Contenido / Conteúdo / Inhoud / Innehåll / Indhold / Περιεχόμενα

**SH** SIDE HOLES / Perforations laterals / Fori laterali / Seitenöffnungen / Orificios laterals / Orificios laterais / Zijgaten / Sidohål / Sidehuller / Πλευρικές οπές

**FLO** FLOW RATES and PRESSURES. FLOW RATES ACHIEVED AT10,4cP. INDIVIDUAL RESULTS MAY VARY. / Flux et pressions. Flux obtenus à 10,4cP. Les résultats individuels peuvent varier. / Velocità di flusso o pressioni. Velocità di flusso raggiunte a 10,4cP. I risultati individuali potrebbero variare. / Flussraten und Drücke. Flussraten erreicht bei 10,4cP.Einzelne Ergebnisse können variieren. / Caudal de flujo y presión. El caudal de flujo llegó e los 10,4cP. Los resultados individuales pueden variar. / Velocidades de fluxo e pressões. Velocidades de fluxo obtidas a 10,4cP. Os resultados individuais podem variar. / Stromjingsnelheid en druk. De stromingsnelheid komt tot stand bij 10,4cP. Afzonderlijke resultaten kunnen verschillend zijn. / Tillflödes-matt och tryck. Uppnatt tillflödesmatt vid 10,4cP. Individuella resultat kan variera. / Gennemstrømningshastigheder og tryk. Gennemstrømningshastigheder opnaet ved 10,4cP. Individuelle resultater kan variere. / Ταχύτητες ροής και Πίεσεις. Οι ταχύτητες ροής έφθασαν στα 10,4cP. Οι τιμές που επιτυγχάνει το κάθε άτομο μπορεί να ποικίλλουν.

**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 medico. /
Waarschuwing: de wetgeving van de Verenigde Staten bepaalt dat de verkoop van dit apparaat uitsluitend door of op recept van een arts kan geschieden. /
Försiktighet: I USA förbjuder federala lagar att denna utrustning säljs av läkare eller på ordination av läkare. /
Vigtigt: Federale myndigheder i USA har bestemt, at denne artikel kun ma sælges til læger eller på recept. /
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αμερικανικός ομοσπονδιακός νόμος επιτρέπει την πώληση αυτού του είδους μόνο σε ιατρούς ή έναντι ιατρικής συνταγής.

## Rx only

## FRENCH SONDES ANGIOGRAPHIQUES NOTICE D’EMPLOI

**Description :** Les sondes angiographiques sont des sondes intravasculaires à usage unique, stériles, apyrogènes 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'utilisation du guide souple a été associée à une incidence supérieure de formation de thrombus.

**Précautions d'emploi :**

- Ne pas 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 héparinée ou une solution isotonique similaire avant l'emploi.
- Dans le cas de cathétèrs 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. Il faut prendre soin de mouiller le cathéter avant et pendant son utilisation.

**Effets 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 de thrombus/embolie
- Embolie gazeuse
- Hématome au point de ponction
- Lésion de la paroi artérielle
- Déplacement de la plaque
- Infarctus du myocarde
- Arythmie cardiaque
- Infection
- Perforation de la paroi vasculaire
- Réaction allergique à l'agent de contraste
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire
- Arrêt cardiaque et décès

**Mode d'emploi :**

- L'utilisation d'un guide souple est recommandée avec les sondes angiographiques Merit Medical.
- Introduire la sonde dans le vaisseau sanguin en employant une technique de pénétration vasculaire au choix.
- Sondes PIGTAIL (en tire-bouchon). Les sondes Pigtail sont munies d'un tendeur. Celui-ci est fendu pour faciliter le retrait une fois que l'embout de la sonde est placé sur le guide souple.
  - Glisser le tendeur vers l'avant jusqu'à ce que la sonde Pigtail soit droite.
  - Placer l'embout de la sonde sur le guide souple et retirer le tendeur en tirant sur l'onglet du tendeur.
- BANDES REPÈRES. La précision des mesures anatomique est de ± 4 %.

Le contenu de l'emballage reste stérile et apyrogène s'il est hermétiquement fermé et intact. Apyrogène. Stocker dans un endroit sec et frais.

**MISE EN GARDE CONCERNANT LA RÉUTILISATION**

À n'utiliser qu'une seule fois. Ne jamais réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la résterilisation risque d'altérer l'intégrité structurelle du dispositif et (ou) d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif susceptible de causer une blessure, une maladie ou la mort du patient. La réutilisation, le reconditionnement ou la résterilisation pose également un risque de contamination du dispositif et (ou) d'infection du patient ou d'infection croisée, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) entre patients. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou la mort du patient.

### FRENCH

## ITALIAN CATETERI ANGIOGRAFICI ISTRUZIONI PER L’USO

**Descrizione** I cateteri angiografici sono cateteri intravascolari monouso, sterili, apirogeni e smaltibili.

**Indicazioni** I cateteri angiografici sono intesi per l'uso ai fini dell'iniezione di mezzi di contrasto radiopachi in siti selezionati dell'apparato vascolare in concomitanza con procedure diagnostiche di routine. I cateteri angiografici dotati di fascette di marca-tura possono inoltre essere utilizzati per misurazioni anatomiche.

**Controindicazioni** Nessuna nota.

**Avvertenze**

- Il catetere angiografico Impress con rivestimento idrofilo non è da utilizzarsi nelle arterie coronariche.
- I cateteri angiografici sono monouso.
- Misura consigliata del filo guida: vedere l'etichetta del singolo catetere.
- L'impiego di fili guida è stato associato ad una maggiore incidenza di formazione di trombi.

**Precauzioni:**

- Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Estrarre con cura il catetere dalla confezione afferrando il mozzo ed estraendolo lentamente dalla confezione.
- Nel caso in cui si dovesse avvertire resistenza durante l'estrazione del filo guida dal catetere, estrarre il filo guida unitamente al catetere per prevenirne possibili danni alla parete del vaso sanguigno.
- Prima dell'uso irrigare tutti i dispositivi da introdurre nei vasi sanguigni con una soluzione salina eparinizzata sterile o con una analoga soluzione isotonica
- Per cateteri contenenti un rivestimento con polimero idrofilo sulla superficie distale del catetere, la superficie della parte distale del catetere deve essere completamente bagnata con soluzione perché rimanga lubrificata. Occorre prestare particolare attenzione a bagnare il catetere prima e durante l'uso.

Eventi avversi
L'uso dei cateteri angiografici Merit Medical è riservato a personale medico dotato delle debite competenze rispetto all'introduzione percutanea di cateteri. Fra le potenziali complicazioni associate all'uso dei cateteri angiografici si citano, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, le seguenti:

- Formazione di trombi/emboli
- Embolia gassosa
- Ematoma nel sito di puntura
- Lesione 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 vascolare
- Spasmo vascolare
- Ictus e decesso

**Istruzioni per l'uso**

- Con i cateteri angiografici Merit si consiglia l'uso di un filo guida rivestito.
- Inserire il catetere nel vaso sanguigno utilizzando la tecnica di accesso vascolare di elezione.
- Cateteri con PIGTAIL. I cateteri con pigtail sono dotati di raddrizzatore. Il raddrizzatore si separa per agevolarne la rimozione quando la punta del catetere si trova sul filo guida.
  - Fare scorrere il raddrizzatore in avanti fino a quando il pigtail non è raddrizzato.
  - Collocare la punta del catetere sul filo guida, quindi rimuovere il raddrizzatore tirando l'apposita linguetta.
- FASCETTE DI MARCATURA. La precisione delle misurazioni anatomiche è ± 4 %.

Il prodotto è da considerarsi sterile se la confezione interna risulta chiusa ed intatta. Apyrogeno. Conservare in un luogo fresco ed asciutto.

**DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZIO**

Il prodotto è esclusivamente monouso: non riutilizzare, rigenerare né ristilizzare onde non danneggiare l'integrità strutturale e/o determinare il guasto del dispositivo che, a sua volta, può produrre lesioni, malattia o il decesso del paziente. Il riutilizzo, la rigenerazione o la risterilizzazione possono inoltre comportare il rischio di contaminazione del dispositivo e/o provocare infezioni o infezioni incrociate del paziente nonché, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, favorire la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può indurre gravi lesioni, patologie o il decesso del paziente.

### ITALIAN

## GERMAN ANGIOGRAPHIEKATHETER GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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

**Kontraindikationen:** Keine bekannt.

**Warnhinweise:**

- Der Impress-Angiographie-Katheter mit hydrophiler Beschichtung darf nicht in den Koronararterien eingesetzt werden.
- Angiographiekatheter sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Empfohlene Führungsdrahtgröße: 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 Führungsdrahts aus dem Katheter Widerstand zu spüren ist, den Führungsdraht und den Katheter als eine Einheit herausnehmen, um eine mögliche Beschädigung der Gefäßwand zu verhindern.
- Alle in ein Blutgefäß eintretenden Geräte vor dem Gebrauch mit steriler heparinisiertes Kochsalzlösung oder oder einer ähnlichen isotonischen Lösung spülen.
- Bei Kathetern mit hydrophiler Polymerbeschichtung auf der distalen Katheter oberfläche muss diese Oberfläche des Katheters vollkommen mit benetzt sein, um gleitfähig 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:

- Thrombusbildung/Embolie
- Luftembolie
- Hämatorm an der Einstichstelle
- Beschädigung der Arterienwand
- Plaquelösung
- Myokardinfarkt
- Herzrhythmusstörungen
- Infektionen
- Perforation der Gefäßwand
- Allergische Reaktion auf das Kontrastmittel
- Gefäßokklusion
- Gefäßkrampf
- Schlaganfall und Tod

**Gebrauchsanweisung:**

- Mit dem Merit-Angiographiekatheter wird die Verwendung eines beschichteten Drahtes empfohlen.
- Den Katheter mit einer vaskulären Einführungstechnik Ihrer Wahl in das Blutgefäß einführen.
- SCHWEINESCHWANZ- (Pigtail-) Katheter. Schweineschwanz- (Pigtail-) katheter sind mit einem Begradiger versehen. Dieser ist geteilt, damit er leichter entfernt werden kann, sobald sich die Katheterspitze auf dem Führungsdraht befindet.
- Den Begradiger nach vorn schieben, bis der Schweineschwanz- (Pigtail-) katheter gerade ist.
- Die Katheterspitze auf den Führungsdraht aufschieben und den Begradiger durch Ziehen an der Begradigerlasche abnehmen.
- MARKIERUNGSRINGE. Die anatomische Messgenauigkeit liegt bei ± 4 %.

Steril und pyrogenfrei, solange Innenverpackung ungeöffnet und unbeschädigt. Kühl und trocken lagern.

**WARNHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG**

Nur für den Gebrauch an einem Patienten. Das Produkt darf nicht erneut verwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann die strukturelle Integrität der Vorrichtung beeinträchtigen und/oder zum Versagen der Vorrichtung führen. Dies kann wiederum zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann außerdem zur Kontaminierung der Vorrichtung und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion von Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem

Patienten zum anderen. Eine Kontaminierung der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

### GERMAN

### SPANISH

## CATÉTERES ANGIOGRÁFICOS

### INSTRUCCIONES DE USO

**Descripción:** Los catéteres angiográficos son catéteres intravasculares desechables, de un solo uso, estériles y apirógenos.

**Indicaciones:** Los catéteres angiográficos han sido diseñados para usarse en la administración de contraste radiopaco en determinados puntos del sistema cardiovascular combinado con procedimientos diagnósticos de rutina. Los catéteres angiográficos con bandas de referencia también pueden utilizarse para efectuar mediciones anatómicas.

**Contraindicaciones:** No se conocen.

**Advertencias:**

- El catéter angiográfico de impresión con revestimiento hidrofílico no se debe utilizar en las arterias coronarias.
- Los catéteres angiográficos son de un solo uso.
- Tamaño recomendado del cable guía: consulte la etiqueta de cada catéter.
- El uso de cable guía se ha asociado con una mayor incidencia de formación de trombos.

**Precauciones:**

- No los utilice si el paquete está abierto o dañado.
- No los utilice después de la fecha de caducidad.
- No esterilice en autoclave.
- Extraiga con cuidado el catéter del envase sujetándolo por el conector y sacándolo lentamente del paquete.
- Si se encuentra alguna resistencia al extraer el cable guía del catéter, extraiga el cable guía y el catéter juntos como una unidad para evitar cualquier posible daño de la pared vascular.
- Irrigue todos los dispositivos que vayan a introducirse en un vaso sanguíneo con suero salino heparinizado o una solución isotónica similar antes de usarlos.
- En caso de catéteres con recubrimiento polimérico hidrófilo en la superficie distal del catéter, la superficie de la parte distal del catéter debe estar completamente húmeda con solución para mantenerse lubricada. Se deben tomar las precauciones pertinentes para humedecer el catéter antes de usarlo y durante su uso.

Acotencimientos adversos:
Los catéteres angiográficos de Merit Medical deberán ser utilizados por médicos familiarizados con la introducción percutánea del catéter. Las complicaciones que pueden asociarse con el uso de catéteres angiográficos incluyen, entre otras, las siguientes:

- Formación de trombos/émbolos
- Embolia gaseosa
- Hematoma en el lugar de la punción
- Daño de la pared arterial
- Desplazamiento de la placa
- Infarto de miocardio
- Arritmias cardíacas
- Infección
- Perforación de la pared vascular
- Reacción alérgica al medio de contraste
- Oclusión vascular
- Espasmo vascular
- Ictus y muerte

**Indicaciones de uso:**

- Se recomienda usar un cable guía revestido con los catéteres angiográficos Merit.
- Introduzca el catéter en el vaso sanguíneo usando la técnica de introducción vascular de su elección.
- Catéteres PIGTAIL. Los catéteres pigtail van equipados con un enderezador. Se divide para poder retirarlo fácilmente una vez que el extremo del catéter se encuentra sobre el cable guía.
- Desplace el enderezador hacia delante hasta que el pigtail esté derecho.
- Sitúe el extremo del catéter sobre el cable guía y extraiga el enderezador tirando de la pestaña de este último.
- BANDAS DE REFERENCIA. La precisión de las medidas anatómicas es de ±4 %.

No utilizar si el envase individual no está integro. Si el envase exterior está dañado, revisar cuidadosamente el envase individual. Conservar en un lugar fresco y seco.

**CONSIDERACIONES SOBRE REUTILIZACIÓN**

Para un solo uso. No debe reutilizarse, procesarse ni reesterilizarse. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo y provocar fallos en el dispositivo, lo cual podría ocasionar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el procesamiento o la reesterilización también podrían plantear riesgos de contaminación del dispositivo y ocasionar infección o infecciones cruzadas en el paciente, incluyendo entre otras posibilidades la transmisión de enfermedades contagiosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo podría producir lesiones, enfermedades o la muerte en el paciente.

PORTUGUESE

## CATETERES ANGIOGRÁFICOS

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

**Indicações:** Os cateteres angiográficos destinam-se a ser utilizados para proporcionar meios radiopacos a locais selecionados do sistema vascular, em associação a procedimentos de diagnóstico de rotina. Também é possível utilizar cateteres angiográficos com faixas de introdução 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, retire 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 isotónica semelhante antes da utilização.
- Para cateteres que contenham revestimento de polímeros hidrófilos 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/êmbolos;
- Embolia gasosa;
- Hematoma no local da punção;
- Lesões das paredes arteriais;
- Deslocamento de placa;
- Enfarte do miocárdio;
- Arritmias cardíacas;
- Infecção;
- Perfuração da parede vascular;
- Reacção alérgica a meios de contraste;
- Oclusão vascular;
- Espasmos vasculares;
- AVC e morte.

**Instruções de utilização:**

- Recomenda-se a utilização de um fio-guia revestido com os cateteres angiográficos da Merit.
- Introduzir o cateter no vaso sanguíneo utilizando a técnica preferida de acesso vascular.
- 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.
- Fazer correr o endireitador para a frente até que o "rabo de porco" esteja direito.
- Colocar a ponta do cateter no fio-guia e retirar o endireitador puxando a respectiva aba.
- 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 reesterilize. 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, pyrogeenvrije, disposable intra-vasculaire 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 wor-
den gebruikt voor anatomische metingen.

**Contra-indicaties:** Geen bekend.

**Waarschuwingen:**

- De Impress angiografiekatheter met hydrofele coating mag niet in kransslagaders worden gebruikt.
- Angiografische katheters zijn voor eenmalig gebruik.
- Aanbevolen afmeting voerdraad: Zie het individuele label van de katheter.
- Het gebruik van een voerdraad 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 katheter 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 voerdraad uit de katheter wordt getrokken, verwijd u de voerdraad en katheter als één geheel om mogelijke schade aan de vaatwand te voorkomen.
- Spoel vóór gebruik alle hulpmiddelen die in een bloedvat zullen worden opgevoerd met steriele gehepariniseerde zoutoplossing of gelijksortige isotonische oplossing.
- Bij katheters met een hydrofele polymeercoating op het distale oppervlak van de katheter moet het oppervlak van het distale gedeelte van de katheter volledig bevochtigd zijn met een oplossing om gesmeerd te blijven. De juiste voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen om de katheter vóór en tijdens het gebruik vochtig te maken en te houden.

**Bijwerkingen:**

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

- Trombusvorming/emboli
- Luchtembolie
- Hematoom op de punctieplek
- Schade aan de arteriële wand
- Losraken van plaque
- Myocardinfarct
- Hartaritmie
- Infectie
- Perforatie van de vaatwand
- Allergische reactie op contrastmedia
- Vasculaire occlusie
- Vaatkrampen
- Beroerte en overlijden

**Gebruiksaanwijzing:**

- Voor gebruik met Merit angiografische katheters wordt een gecoate voerdraad aanbevolen.
- Introduceer de katheter in het bloedvat met gebruik van een vasculaire inbrengtechniek van uw keuze.
- PIGTAIL-katheters. Pigtail-katheters zijn uitgerust met een strekker. Dit type katheter is gespleten voor gemakkelijke verwijdering nadat de kathetertip zich op de voerdraad bevindt.
- Schuif de strekker naar voren totdat de pigtail recht is.
- Plaats de kathetertip op de voerdraad en verwijder de strekker door aan het lipje van de strekker te trekken.
- MARKKEERBANDEN. De nauwkeurigheid van anatomische metingen is ± 4%.

Steriel en pyrogeenvrij mits in ongeopende, onbeschadigde verpakking. Koel en droog bewaren.

**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 kruisinfectie 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.

## ANGIOGRAFISKATETRAR

### BRUKSANVISNING

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

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

**Kontraindikationer:** Inga kända.

**Varningar:**

- Den angiografiska katetern Impress med hydrofilbeläggning ska inte användas i koronarartärerna.
- Angiografikatetrar är för engångsbruk.
- Rekommenderad ledarstorlek: Se den enskilda kateteretiketten.
- Ledare har associerats med ökad benägenhet för trombbildning.

**Försiktighetsåtgärder:**

- Använd inte om förpackningen är öpnad eller skadad.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Autoklavera inte.
- Avlägsna försiktigt katetern från förpackningen genom att greppa navet och långsamt dra ut den från förpackningen.
- Om du känner motstånd när du drar ut ledaren från katetern, ska du avlägsna ledaren och katetern som en enhet för att förhindra möjlig skada på kärlväggen.
- Spola alla enheter som ska föras in i ett blodkärl med steril, hepariniserad koksaltlösning eller liknande lösning före användning.
- För katetrar som innehåller hydrofil polymeröverdrag på kateterns distala yta, måste ytan på kateterns distala del vara fullständigt fuktad med lösning för att förbli smord. Ändamålsenlig försiktighet måste iaktas för att fukta katetern före och under användning.

**Ogynnsamma effekter:**

Merit Medicals angiografikatetrar bör användas av läkare med erfarenhet av perkutan kateterinförel. Komplikationer som kan uppstå i samband med användning av angiografikatetrar inkluderar bl.a. följande:

- Trombbildning/emboli
- Luftemboli
- Hematom vid punkteringsstället
- Artärväggskada
- Placklossning
- Myokardiell infarkt
- Hjärtarytmi
- Infektion
- Perforerad kärlvägg
- Allergiska reaktioner mot kontrastmedlet
- Vaskulär okklusion
- Kärlspasm
- Stroke och död

**Bruksanvisning:**

- En ledare med beläggning rekommenderas för användning med Merits angiografikatetrar.
- För in katetern i blodkärlet med önskad vaskulär införelseteknik.
- PIGTAIL-katetrar. Pigtail-katetrar är försedda med uträtare. Den är delad för lätt borttagning efter att kateterspetsen befinner sig på ledaren.
- Skjut uträtaren framåt tills pigtail-katetern är rak.
- Placera kateterspetsen på ledaren och avlägsna uträtaren genom att dra i uträtarens flik.
- MARKKERINGSRÄNDER. Den anatomiska mätningsnoggrannheten är ± 4%.

Innehållt är pyrogenfritt i oöppnad och oskadad innerförpackning. Lagras vid normal rumstemperatur.

**VARNING ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING**

Endast för användning till en patient. Får inte återvändas, rengöras för återanvändning eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan nedsätta produktens strukturella integritet och/eller medföra att produkten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring för återanvändning eller omsterilisering kan också leda till att produkten kontamineras och/eller orsaka patientinfektion eller smittöverföring, bl.a. överföring av infektiös(a) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

SWEDISH

## ANGIOGRAFISKE KATETRE

### BRUGSANVISNING

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

**Indikationer:** Angiografiske katetre er beregnet til levering af kontraststof til ud-valgte steder i det vaskulære system i forbindelse med rutinemæssige diagnostiske procedurer. Angiografiske katetre med mørker­bånd kan desuden anvendes til anatomiske målinger.

**Kontraindikationer:** Ingen kendte.

**Advarsler:**

- Impress angiografiske kateter med hydrofil belægning må ikke bruges i koronararterierne.
- Angiografiske katetre er til engangsbrug.
- Anbefalet guidewire­størrelse: Se etiketten til det individuelle kateter.
- Brug af guidewire har været forbundet med mere udbredt forekomst af trombedannelse.

**Forholdsregler:**

- Må ikke bruges, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må ikke autoklaveres.
- Tag forsigtigt kateteret ud af emballagen ved at tage fat på midten og langsomt trække det ud af emballagen.
- Hvis der mærkes modstand, når guidewiren fjernes fra kateteret, skal guidewiren og kateteret fjernes samlet som en enhed for at forhindre eventuel beskadigelse af karvæggen.
- Skyl alle anordninger som indføres i et blodkar med sterilt hepariniseret saltvand eller tilsvarende isotonisk opløsning inden brug.
- For katetre med hydrofil polymerbelægning på katetrets distale overflade skal overfladen af katetrets distale del være fuldstændig våd med opløsning for at forblive smurt. Vær omhyggelig med at fugte katetret forud for og under brug.

**Utlisgtede hændelser:**

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:

- Trombedannelse/emboli
- Luftemboli
- Hæmatom på punkturstedet
- Beskadigelse af arterievæggen
- Plaqueløsri­velse
- Hjerteinfarkt
- Hjerte­arytmi
- Infektion
- Perforering af karvæggen
- Allergiske reaktioner over for kontraststof
- Vaskulær okklusion
- Vaskulær spasme
- Slagtilfælde og død

**Bruksanvisning:**

- En belagt guidewire er anbefalet til brug med Merit angiografiske katetre.
- Indfør kateteret i blodkarret ved brug af den foretrukne teknik til vaskulær adgang.
- PIGTAIL-katetre. Pigtail-katetre anbringes med en rette­nhed. Den er opdelt for at gøre den let at fjerne, når kateterspidsen sidder på guidewiren.
- Skub rette­enheden frem indtil pigtail-kateteret er lige.
- Anbring kateterspidsen på guidewiren og fjern rette­enheden ved at trække i den tilhørende fli­g.
- MARKØRB­AND. Nøjagtigheden af de anatomiske målinger er ± 4%.

Steril og pyrogenfri så længe inderemballagen er uåbnet og ubeskadiget. Opbevares tort og koligt.

**SIKKERHEDSMEDDELESE OM GENBRUG**

Må kun anvendes på én 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 forå­rsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(ene) fra en patient til en anden. Kontamination af instrumentet kan føre til patientskade, -sygdom eller -død.

DANISH

## ΑΓΓΕΙΟΓΡΑΦΙΚΟΙ ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ

### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Περιγραφή:** Οι αγγειογραφικοί καθητήρες είναι ενδοαγγειακοί καθητήρες αποστειρωμένοι, μη πυρετογόνοι, αναλόωμοι, για μία και μόνη χρήση.

**Ενδείξεις:** Οι αγγειογραφικοί καθητήρες είναι σχεδιασμένοι για χρήση στην παραχέτευση ακτινοσκοπικού μέσου σε επιλεγμένες θέσεις στο αγγειακό σύστημα, σε συνδυασμό με διαγνωστικές διαδικασίες ρουτίνας. Οι αγγειογραφικοί καθητήρες με δακτύλιους σήμανσης μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για ανατομικές μετρήσεις.

**Αντενδείξεις:** Καμία γνωστή.

**Προειδοποιήσεις:**

- Ο κΟ καθητήρας αγγειογραφίας Impress με υδρόφιλη επικάλυψη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε στεφανιαίες αρτηρίες.
- Οι αγγειογραφικοί καθητήρες προορίζονται για μία και μόνη χρήση.
- Συνιστάμενο μέγεθος οδηγού σύρματος: Αμφερθείτε στην ετικέτα του κάθε καθητήρα.
- Το οδηγό σύρμα έχει συσχετιστεί με μεγαλύτερη συχνότητα σχηματισμού θρόμβων.

**Προφυλάξεις:**

- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.
- Μην το αποστειρώνετε σε αυτοκλείστο κλιβανο αποστείρωσης.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθητήρα από το πακέτο, πιάνοντας τη μίλη και αποσπώνοντάς τον αργά από το πακέτο.
- Εάν νιώσετε αντίσταση κατά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος από τον καθητήρα, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα και τον καθητήρα ενδοχόμενης ζημιάς στα τοιχώματα των αγγείων.

σαν ενιαία μονάδα για την αποτροπή

ενδοχόμενης ζημιάς στα τοιχώματα των αγγείων.

- Εκπλύνετε όλες τις συσκευές που εισάγονται σε αμοιφόρο αγγείο με αποστειρωμένο ηπαιροποιημένο φυσιολογικό ορό, ή με παρόμοιο ισοτονικό διάλυμα πριν τη χρήση.
- Για τους καθητήρες που περιέχουν επικάλυψη από υδροφιλο πολυμερές στην περιφερική επιφάνεια του καθητήρα, η επιφάνεια του περιφερικού τμήματος του καθητήρα πρέπει να εφυγγρανθεί πλήρως με διάλυμα για να διατρητεί τη λίπανση. Πρέπει να δίδεται η κατάλληλη προσοχή ώστε ο καθητήρας να εφυγραίνεται πριν από κάθε χρήση και κατά τη διάρκεια αυτής.

**Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Οι αγγειογραφικοί καθητήρες της Merit Medical πρέπει να χρησιμοποιούνται από γιατρούς εξοικειωμένους με τη διαδερμική εισαγωγή καθητήρων. Επιπλοκές που μπορεί να συσχετιστούν με τη χρήση των αγγειογραφικών καθητήρων περιλαμβάνουν, χωρίς περιορισμό, τις κάτωθι:

- Σχηματισμό θρόμβου/εμβολισμό
- Αιμάτωμα στο σημείο διάτρησης
- Αποκόλληση πλάκας
- Καρδιακές αρρυθμιές
- Διάτρηση του τοιχώματος του αγγείου
- Αγγειακή απόφραξη
- Εγκεφαλικό επεισόδιο και θάνατος
- Εμβολισμό αέρα
- Ζημιά στα αρτηριακά τοιχώματα
- Εμφραγμα του μυοκαρδίου
- Λοίμωξη
- Αλλεργική αντίδραση στο ακτινοσκοπικό μέσο
- Αγγειακοί σπασμοί

**Οδηγίες χρήσης:**

- Συνιστάται για χρήση οδηγό σύρμα με επικάλυψη για χρήση με τους αγγειογραφικούς καθητήρες της Merit.
- Εισάγετε τον καθητήρα στο αμοιφόρο αγγείο με τη χρήση τεχνικής αγγειακής εισαγωγής της επιλογής σας.
- Ελικοειδείς (PIGTAIL) καθητήρες. Οι ελικοειδείς καθητήρες περιλαμβάνουν εξάρτημα ευθυγράμμισης. Διαχωρίζεται για εύκολη αφαίρεση όταν το άκρο του καθητήρα είναι στο οδηγό σύρμα.
- Σύρτε το εξάρτημα ευθυγράμμισης προς τα εμπρός έως ότου το ελικοειδές μέρος γίνει ίσιο.
- τοποθετήστε το άκρο του καθητήρα στο οδηγό σύρμα και αφαιρέστε το εξάρτημα συγχρότητα τραβώντας το από τη γλωττίδα του εξαρτήματος ευθυγράμμισης.
- ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ ΣΗΜΑΝΣΗΣ. Η?ακρίβεια ανατομικής μέτρησης είναι ± 4%.

Αποστειρωμένο και ελεύθερο από πυρετογόνες ουσίες τόσο όσο η εσωτερική συσκευασία είναι αβλαβής και όχι αναμμένη. Να αποθηκεύεται σε δροσερό και ξηρό μέρος.

**ΔΗΛΩΣΗ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΑΠΟ ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ**

Για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. Μην χρησιμοποιείτε ξανά, υποβάλλετε σε εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση, Η εκ νέου χρήση, εκ νέου επεξεργασία ή εκ νέου αποστείρωση μπορεί να βλάψει τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής η οποία, με τη σειρά της, μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή. Η εκ νέου χρήση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση ενδέχεται επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη στον ασθενή ή διασπαστούμενη μόλυνση, περιλαμβανομένης ενδεικτική της μετάδοσης μολυσματικών ασθενειών από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενή.

GREEK

## ΑΝΪΥΟΓΡΑΦΙΚ ΚΑΤΕΤΕΡΛΕΡ

### KULLANMA TALİMATLARI

**Açıklama:** Anjiyografik kateterler tek kullanımlık, steril, pirojenik olmayan ve kullanılmıktan sonra atılan damar içi kateterlerdir.

**Endikasyonlar:** Anjiyografik kateterler, rutin tanı işlemleriyle birlikte radyopak medyanın damar sisteminde seçilen bölgelere verilmesi için kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Üzerinde işaret bantları bulunan anjiyografik kateterler anatomik ölçümler için de kullanılabılır.

**Kontrendikasyonlar:** Bilinen yok.

**Uyarılar:**

- Impress® hidrofilik kaplamalı anjiyografik kateter koroner arterlerde kullanılmamalıdır.
- Anjiyografik kateterler tek kullanımlıktır.
- Önerilen kilavuz tel boyutu: Bkz. İlgili kateter etiketi.
- Kilavuz tel kullanımı trombüs oluşma insidansında artış ile ilişkilendirilmiştir.

**Önlemler:**

- Ambalaj açılışsa veya hasar görmüşse kullanmayınız.
- Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız.
- Otoklav yapmayınız.
- Kateter poyarasını kavrayıp kateteri ambalajın içerisinde yavaşça çekerek dikkatle çıkarınız.
- Kilavuz tel kateterden çıkarılırken bir direnç hissedilirse, damar duvarında olası hasarı önlemek için kilavuz tel ve kateteri aynı anda birlikte çıkarınız.
- Kan damarı içerisinde giren tüm cihazları kullanmadan önce steril heparinli salin veya benzer bir izotonik çözeltilye flaş yapınız.
- Distal yüzeyinde hidrofilik polimer kaplama bulunan kateterlerde kayganlığın korunması için kateterin distal bölümünün yüzeyi çözeltilye tamamen ıslanmış olmalıdır. Kullanmadan önce ve kullanım sırasında kateterin ıslatılmasına gereken özen gösterilmelidir.

**Van Etkiler:**

Merit Medikal Anjiyografik Kateterler, perkütan kateter yerleştirilmesi konusunda bilgi sahibi hekimler tarafından kullanılmalıdır. Anjiyografik kateterlerin kullanımıyla ilişkili komplikasyonlar aşağıdakileri içermekte olup bunlarla sınırlı değildir:

- Trombüs oluşumu/emboli
- Hava embolisi
- Ponksiyon yerinde hematom
- Arter duvarında hasar
- Plağın yerinden çıkması
- Miyokardiyal infarktüs
- Kalp aritmisi
- Enfeksiyon
- Damar duvarının perforasyonu
- Kontrast medyanı karşı alerjik reaksiyon
- Damar tıkanıklığı
- Vasküler spazm
- İnme ve ölüm

**Kullanma Talimatları:**

- Merit Anjiyografik Kateterlerle birlikte üzeri kaplanmış kilavuz tel kullanılması önerilir.
- Seçilen damar girişi tekniğini kullanarak kateteri kan damarı içerisine sokunuz.
- PIGTAIL kateterler. Pigtail kateterler üzerinde bir düzeltirici bulunur. Kateter ucu kilavuz tel üzerindeyken, kolay çıkarılması için bölünmüştür.
- Pigtail uç düzleşinceye kadar düzeltiriciyi ileri doğru kaydırınız.
- Kateter ucunu kilavuz telin üzerine yerleştiriniz ve düzeltiriciyi çıkıntısından çekerek çıkarınız.
- İŞARET BANTLARI. Anatomik ölçüm doğruluğu ± %4'tür.

Açılmamış ve hasar görmemiş iç ambalajında steril olup pirojenik değildir. Serin ve kuru bir yerde saklayınız.

**YENİDEN KULLANIMIN ÖNLENMESİYLE İLGİLİ AÇIKLAMA**

Sadece tek bir hastada kullanılır. Yeniden kullanmayınız, yeniden işleme tabi tutmayınız veya yeniden sterilize etmeyiniz. Yeniden kullanım, yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon cihazın yapıs­al bütünlüğünü bozabilir ve/veya hastanın yararlanmas­ı, hastalık veya ölümle sonuçlanabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işleme tabi tutma veya yeniden sterilizasyon cihazda kontaminasyon riski oluşturabilir ve/veya bulgacı hastalıkların bir hastadan diğerine geçmesi dahil, ancak bunlarla da sınırlı olmamak kaydıyla, hastanın enfekte olmasına veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Çihazın kontaminasyonu hastanın yararlanmas­ına, hastalan­masına veya ölümüne yol açabilir.

TURKISH