

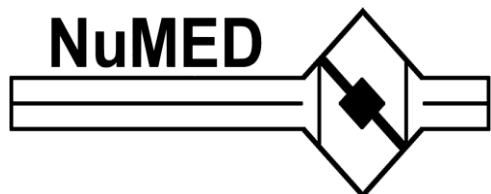
CE
1639

MULTI-TRACK™

ANGIOGRAPHIC CATHETER

Instructions for Use.....	2
Mode d'emploi	3
Istruzioni per l'uso.....	5
Gebrauchsanweisung	6
Instrucciones de utilización	8
Bruksanvisning	9
Brugsanvisning	11
Gebruiksaanwijzing.....	12
Instruções de utilização	14
Kullanım Talimatları	15
Οδηγίες χρήσης.....	17

CAUTION: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Instructions for Use

INDICATIONS

Recommended for use in catheterization for angiography of cardiovascular vessels and / or chambers. It can be used for injection of contrast medium and pressure measurement in any chamber or vessel.

CATHETER CHARACTERISTICS

The MULTI-TRACK™ angiographic catheter is a single lumen catheter with side holes at the tip and a 1cm section at the distal tip for catheter tracking. The tubing of the catheter is radiopaque for proper visualization under fluoroscopy.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas. Sterile and non-pyrogenic if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

WARNING

- This device is intended for single use only. Do not resterilize and/or reuse it, as this can potentially result in compromised device performance and increased risk of cross-contamination.
- Do not advance the MULTI-TRACK™ angiographic independent from the guidewire.
- Do not advance the guidewire or any other component if resistance is met, without first determining the cause and taking remedial action.
- The Rated Burst Pressure for this device is 1000 psi. Do Not Exceed 1000 psi.

PRECAUTIONS

- The MULTI-TRACK™ angiographic catheter procedures should be conducted under fluoroscopic/MRI guidance with appropriate equipment.
- Guidewires are delicate instruments. Care should be exercised while handling to help prevent the possibility of breakage.
- Careful attention must be paid to the maintenance of tight catheter connections and aspiration before proceeding to avoid air introduction into the system.
- Under no circumstances should any portion of the catheter system be advanced against resistance. The cause of the resistance should be identified with fluoroscopy/MRI and action taken to remedy the problem.
- Proper functioning of the catheter depends on its integrity. Care should be used when handling the catheter. Damage may result from kinking, stretching, or forceful wiping of the catheter.
- Do not use excessive force on the catheter. During an angiographic procedure, excessive force is determined to be the force required to bend a standard 0.035" guidewire.
- The flow rates have been calculated as follows at 1000 psi:

Multi-Track™ Angiographic Catheter Flow Chart

Catheter Size (Fr)	Catheter Length (cm)	Flow Rate (ml/sec)
3	80	5.5
3	100	4
4	80	13
4	100	11
5	80	22
5	100	20
6	100	25

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that NuMED's Catheter Systems are MR Conditional. The following labeling is specific to NuMED's catheters and does not apply to guidewires or other accessory devices used in combination with NuMED's Catheter Systems. Users should consult the instructions for use and MRI safety information of other accessory devices used with NuMED's catheters. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5-Tesla (1.5 T) or 3-Tesla (3 T).
- Maximum spatial field gradient of 1,900 G/cm (19 T/m).
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4.0 W/kg (First Level Operating Mode).

RF Heating

Under the scan conditions defined above, NuMED's Catheter Systems are expected to produce a maximum temperature rise of less than 5.7°C after 15 minutes of continuous scanning. Caution: The RF heating behavior does not scale with static field strength. Devices that do not exhibit detectable heating at one field strength may exhibit high values of localized heating at another field strength.

MR Artifact

In non-clinical testing, the image artifact caused by the catheter extend radially approximately 3 mm from the catheter when imaged in a 3 T MRI system.

POTENTIAL COMPLICATIONS

Potential complications & adverse effects associated with device use and indication include:

- (1) infection,
- (2) air embolism, and
- (3) hematoma formation.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to NuMED & the Competent Authority in the country of use.

PREPARATORY MEASURES

1. Remove the catheter from its packaging and carefully examine for bends or kinks. Carefully flush the MULTI-TRACK™ angiographic catheter with saline.

INSTRUCTIONS

1. Enter the vessel percutaneously using the standard Seldinger technique over the appropriate guidewire for the size catheter being used.
2. Position an appropriate guidewire for the catheter being used into the desired site. Connect the distal portion of the MULTI-TRACK™ angiographic catheter to the guidewire and advance the catheter to the entrance into the body. Flush the catheter in order to remove all air bubbles from its lumen.
3. Hold the guidewire and gently advance the MULTI-TRACK™ angiographic catheter into the skin. If resistance is encountered, put an appropriate guidewire into the lumen of the MULTI-TRACK™ angiographic catheter in order to stiffen the shaft while pushing.
4. Once the catheter is in the vessel, flush again according to standard practice.
5. Advance the catheter into the desired position either by simply pushing on its shaft or with the aid of a guidewire in its lumen.
6. Perform pressure measurements and/or angiographies according to the standard practice or hospital protocols.
7. After terminating the use of the MULTI-TRACK™ angiographic catheters, they are sequentially removed and another procedure can be performed on the guidewire which was positioned in the beginning.
8. After removal of all devices from the vascular access apply pressure to the insertion site according to standard practice or hospital protocol for percutaneous vascular procedures.
9. Dispose of device after use according to standard hospital protocol for biohazardous devices.

WARNING: NuMED catheters are placed in the extremely hostile environment of the human body. Catheters may fail to function for a variety of causes including, but not limited to, medical complications or failure of catheters by breakage. In addition, despite the exercise of all due care in design, component selection, manufacture and testing prior to sale, catheters may be easily damaged before, during, or after insertion by improper handling or other intervening acts. Consequently, no representation or warranty is made that failure or cessation of function of catheters will not occur or that the body will not react adversely to the placement of catheters or that medical complications will not follow the use of catheters.

NuMED cannot warrant or guarantee NuMED accessories because the structure of the accessories may be damaged by improper handling before or during use. Therefore, no representations or warranties are made concerning them.

Warranty and Limitations

Catheters and accessories are sold in an 'as is' condition. The entire risk as to the quality and performance of the catheter is with the buyer. NuMED disclaims all warranties, expressed or implied, with respect to catheters and accessories, including but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. NuMED shall not be liable to any person for any medical expenses or any direct or consequential damages resulting from the use of any catheter or accessory or caused by any defect, failure, or malfunction of any catheter or accessory, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind NuMED to any representation or warranty with respect to catheters and accessories.

FRANÇAIS

Mode d'emploi

INDICATIONS

Recommandé pour les cathétérisations lors des angiographies des vaisseaux et / ou chambres cardiovasculaires. Peut être utilisé pour l'injection du médium de contraste et la mesure de tout(e) chambre ou vaisseau.

CARACTÉRISTIQUES DU CATHÉTER

Le cathéter d'angiographie MULTI-TRACK™ est un cathéter à lumière unique pourvu d'orifices latéraux sur l'extrémité et d'une section de 1 cm sur l'extrémité distale permettant d'effectuer son suivi. La tubulure du cathéter est radiopaque pour permettre une visualisation correcte sous fluoroscopie.

CONTENU DE L'EMBALLAGE

Fourni stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Stérile et apyrogène si l'emballage n'a pas été ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser en cas de doute sur la stérilité du produit. Éviter une exposition prolongée à la lumière. Examiner le produit après l'avoir sorti de son emballage pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé.

AVERTISSEMENT

- Ce dispositif est prévu pour une seule utilisation. Ne pas restériliser ni réutiliser, au risque de compromettre les performances du dispositif et d'augmenter le risque de contamination croisée.
- Ne faites pas avancer le cathéter d'angiographie MULTI-TRACK™ indépendamment du guide métallique.
- En cas de résistance, ne faites avancer ni le guide métallique, ni aucun autre composant avant d'avoir déterminé la cause de la résistance et d'avoir remédié à celle-ci.
- La pression maximale avant éclatement de ce dispositif est de 1 000 psi. Ne dépassez pas 1 000 psi.

PRÉCAUTIONS

- Les interventions à l'aide du cathéter d'angiographie MULTI-TRACK™ doivent être réalisées sous guidage fluoroscopique/IRM avec les équipements radiographiques appropriés.
- Les guides métalliques sont des instruments délicats. Manipulez-les avec soin pour éviter de les briser.
- Avant d'entamer la procédure, vérifiez avec soin que les connexions et l'aspiration du cathéter sont étanches afin d'éviter que de l'air soit introduit dans le système.
- En aucun cas ne faire avancer une partie du système de cathéter en cas de résistance. Identifier la cause de la résistance par fluoroscopie/IRM et prendre les mesures nécessaires pour remédier au problème.
- Le bon fonctionnement du cathéter dépend de son intégrité. Manipulez le cathéter avec précaution. Vous risquez d'endommager le cathéter si vous le pliez, l'étirez ou l'essuyez avec force.
- N'appliquez pas une force excessive sur le cathéter. Au cours d'une procédure angiographique, toute force suffisant à plier un guide métallique de 0,035 po. est considérée excessive.
- Les débits ont été calculés comme suit à 1 000 psi :

Tableau des débits des cathéters d'angiographie Multi-Track™

Dimension du cathéter (Fr)	Longueur du cathéter (cm)	Débit (ml/s)
3	80	5,5
3	100	4
4	80	13
4	100	11
5	80	22
5	100	20
6	100	25

Informations concernant la sécurité de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que les systèmes de cathéter de NuMED sont compatibles avec l'IRM sous certaines conditions. L'étiquette suivante est spécifique aux cathéters NuMED et ne s'applique pas aux guides ou aux autres accessoires utilisés en combinaison avec les systèmes de cathéter de NuMED. Les utilisateurs doivent consulter le mode d'emploi et les informations concernant la sécurité de l'IRM des autres accessoires utilisés avec les cathéters NuMED. Un patient porteur de ce dispositif peut être scanné sans risque dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3 teslas (3 T).
- Champ à gradient spatial maximum de 1 900 G/cm (19 T/m).
- Le débit d'absorption spécifique (DAS) moyen maximum pour le corps entier rapporté pour un système d'IRM est de 4,0 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau).

Réchauffement par radiofréquence

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, il est attendu que les systèmes de cathéter de NuMED produisent une élévation maximale de la température inférieure à 5,7 °C après 15 minutes de scan en continu. Mise en garde : Le comportement en matière de réchauffement par radiofréquence n'est pas proportionnel à l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas de réchauffement décelable à une intensité de champ donnée peuvent présenter des valeurs de réchauffement localisé élevées à une autre intensité de champ.

Artefact en IRM

Dans les essais non cliniques, les artefacts d'image causés par le cathéter s'étendent sur un rayon d'environ 3 mm à partir du cathéter sur les images réalisées dans un système IRM de 3 T.

COMPLICATIONS ÉVENTUELLES

Parmi les complications et les effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du dispositif et les indications, on citera les points suivants :

- (1) infection,
- (2) embolie gazeuse et
- (3) formation d'hématome.

Tout incident grave survenant en rapport avec le dispositif doit être signalé à NuMED et à l'autorité compétente du pays où il est utilisé.

MESURES PRÉPARATOIRES

1. Retirez le cathéter de son emballage et examinez-le avec soin pour vérifier qu'il n'est pas plié ni coudé. Rincez soigneusement le cathéter d'angiographie MULTI-TRACK™ avec de la solution saline.

INSTRUCTIONS

1. Pénétrez dans le vaisseau par voie percutanée, en utilisant la technique standard de Seldinger sur un guide métallique approprié pour la taille du cathéter utilisé.
2. Positionnez un guide métallique approprié pour le cathéter utilisé dans le site désiré. Connectez la partie distale du cathéter d'angiographie MULTI-TRACK™ au guide métallique et faites avancer le cathéter vers le site d'entrée dans le corps. Rincez le cathéter pour retirer toutes les bulles d'air de salumière.
3. Tenez le guide métallique et faites avancer doucement le cathéter d'angiographie MULTI-TRACK™ dans la peau. En cas de résistance, introduisez un guide métallique approprié dans la lumière du cathéter d'angiographie MULTI-TRACK™ afin de raidir sa gaine lors de la poussée.
4. Lorsque le cathéter est dans le vaisseau, rincez-le à nouveau conformément à la pratique standard.
5. Faites avancer le cathéter dans la position désirée en poussant simplement sur sa gaine ou à l'aide d'un guide métallique placé dans sa lumière.
6. Effectuez les mesures de pression et / ou les angiographies conformément à la pratique standard ou aux protocoles hospitaliers.
7. Lorsque vous avez terminé d'utiliser les cathéters d'angiographie MULTI-TRACK™, retirez-les séquentiellement et utilisez une autre procédure pour le guide métallique qui a été positionné au début.
8. Tous les dispositifs ayant été retirés de l'accès vasculaire, appliquez une pression sur le site d'insertion, conformément à la pratique standard ou aux protocoles hospitaliers appliqué(e)(s) pour les procédures vasculaires percutanées.
9. Éliminer le dispositif après l'emploi conformément au protocole standard de l'hôpital pour les dispositifs présentant un danger biologique.

AVERTISSEMENT : Les cathéters NuMED sont placés dans un environnement extrêmement hostile du corps humain. Il est possible que les cathéters ne fonctionnent pas correctement pour les raisons les plus diverses dont, sans toutefois s'y limiter, des complications médicales ou leur rupture. De plus, malgré le contrôle rigoureux appliqué durant les phases de conception, de sélection des composants, de fabrication et de tests préalables à la vente, les cathéters peuvent s'endommager facilement avant, pendant ou après leur insertion s'ils sont manipulés de manière inadéquate ou dans d'autres circonstances d'origine extérieure. Par conséquent, aucune déclaration ni aucune garantie indiquant que la défaillance ou la cessation du fonctionnement des cathéters ne se produira pas, que le corps ne réagira pas de manière indésirable ou encore que des complications médicales ne se produiront pas après l'utilisation des cathéters, ne sont émises.

NuMED ne peut pas assurer ni garantir les accessoires NuMED, car la structure des accessoires peut être endommagée s'ils sont manipulés de manière inappropriée avant ou pendant leur utilisation. Par conséquent, aucune déclaration ni aucune garantie ne sont émises à leur égard.

Garantie et limitations

Les cathéters et les accessoires sont vendus « en l'état ». L'intégralité du risque relatif à la qualité et aux performances du cathéter est assumé par l'acheteur. NuMED dénie toutes les garanties, expressives ou implicites, quant aux cathéters et aux accessoires, dont, sans toutefois s'y limiter, toutes les garanties de qualité commerciale ou d'adaptation à un objectif particulier. NuMED ne peut être tenu responsable envers quiconque de tout frais médical ou de tout dommage direct ou indirect résultant de l'utilisation de quelque cathéter ou accessoire que ce soit, que la déclaration desdits dommages soit basée sur une garantie, un contrat, un acte délictuel ou autre. Aucun individu n'a l'autorité nécessaire pour obliger NuMED à assumer quelque déclaration ou garantie que ce soit ayant trait aux cathéters et accessoires.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso

INDICAZIONI

Consigliato per la caterizzazione per angiografia di vasi e/o camere cardiovascolari. Si può usare per iniettare mezzo di contrasto e per la misurazione della pressione in qualsiasi camera o vaso.

CARATTERISTICHE DEL CATERERE

Il catetere per angiografia MULTI-TRACK™ è un catetere a unico lume con fori laterali sulla punta e una sezione di 1 cm sulla punta distale per guidare il catetere. L'intubazione del catetere è radiopaca per permettere una visualizzazione corretta sotto fluoroscopia.

MODALITÀ DI FORNITURA

Fornito sterilizzato mediante ossido di etilene. Sterile e non pirogenico se la confezione è chiusa e integra. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Evitare l'esposizione prolungata alla luce. Dopo averlo tolto dalla confezione, esaminare il prodotto per verificare che non abbia subito danni.

AVVERTENZA

- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Per evitare prestazioni inadeguate e un maggior rischio di contaminazione crociata, non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo.
- Non fare avanzare il MULTI-TRACK™ angiografico in modo indipendente dalla guida angiografica.
- In caso di resistenza, non fare avanzare la guida angiografica o nessun altro componente senza aver prima determinato la causa dell'ostacolo e avervi posto rimedio.
- La pressione nominale di scoppio per questo dispositivo è 1000 psi. Non superare i 1000 psi.

PRECAUZIONI

- Eseguire le procedure con il catetere angiografico MULTI-TRACK™ sotto osservazione fluoroscopica/RM con apparecchiature adatte.
- Le guide angiografiche sono strumenti delicati. Per evitarne possibili rotture, fare molta attenzione durante il trattamento.
- Per evitare l'introduzione di aria nel sistema, prima di procedere eseguire con cura la manutenzione delle fisse connessioni del catetere e di aspirazione.
- Non forzare in nessun caso l'avanzamento di alcuna porzione del catetere. Identificare la causa della resistenza tramite fluoroscopia/RM e adottare le procedure più indicate per risolvere il problema.
- L'integrità del catetere è essenziale per garantirne il funzionamento corretto. Trattare con cura il dispositivo in quanto eventuali attorcigliamenti, prolungamenti o puliture del catetere eseguite con forza possono causare danni.
- Non esercitare troppa forza sul catetere. In una angiografia, per forza eccessiva si intende la forza necessaria per piegare una guida angiografica da 0,035".
- La portata del flusso è stata calcolata nel modo seguente a 1000 psi:

Tabella del flusso del catetere Multi-Track™ angiografico

Dimensioni del catetere (Fr)	Lunghezza del catetere (cm)	Portata del flusso (ml/sec)
3	80	5,5
3	100	4
4	80	13
4	100	11
5	80	22
5	100	20
6	100	25

Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Prove non cliniche hanno dimostrato che i sistemi con catetere NuMED sono a compatibilità RM condizionata. L'etichettatura seguente è specifica per i cateteri NuMED e non si applica alle guide o agli altri dispositivi accessori usati insieme ai sistemi con catetere NuMED. Gli operatori devono consultare le istruzioni per l'uso e le informazioni sulla sicurezza in ambiente RM degli altri dispositivi accessori utilizzati con i cateteri NuMED. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto in sicurezza a scansione in un sistema RM, a condizione che siano rispettati i parametri seguenti:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 tesla (1,5 T) o 3 tesla (3 T).
- Massimo gradiente spaziale di campo pari a 1.900 G/cm (19 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, indicato dal sistema RM, pari a 4,0 W/kg (modalità operativa di primo livello).

Riscaldamento indotto dal campo RF

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza, si prevede che i sistemi con catetere NuMED genereranno un aumento massimo della temperatura inferiore a 5,7 °C dopo 15 minuti di scansione continua. Attenzione: il riscaldamento indotto dal campo RF non varia in base all'intensità del campo statico. I dispositivi che non esibiscono riscaldamento rilevabile a una particolare intensità di campo potrebbero esibire valori elevati di riscaldamento localizzato a un'intensità di campo differente.

Artefatto RM

In prove non cliniche, l'artefatto di immagine causato dal catetere si estendeva in direzione radiale di circa 3 mm dal catetere quando sottoposto a scansione in un sistema RM a 3 T.

POTENZIALI COMPLICAZIONI

Le complicanze e gli effetti avversi potenziali associati all'uso del dispositivo e alla sua indicazione includono:

- (1) infezione,
- (2) embolia e
- (3) ematomi.

Gli incidenti gravi verificatisi con l'uso del dispositivo devono essere segnalati a NuMED e all'autorità competente del Paese di utilizzo.

PREPARAZIONE

1. Rimuovere il catetere dalla confezione e verificare che non vi siano piegature o attorcigliamenti. Sciacquare con cura il MULTI-TRACK™ angiografico con soluzione salina.

ISTRUZIONI

1. Penetrare nel vaso a livello percutaneo usando la tecnica Seldinger standard sulla guida angiografica appropriata al catetere in uso.
2. Posizionare una guida angiografica appropriata al catetere in uso nel sito desiderato. Collegare la parte del catetere angiografico MULTI-TRACK™ nella guida angiografica e fare avanzare il catetere nel sito di entrata del corpo. Sciacquare il catetere per rimuovere le bolle dal lume.
3. Tenere la guida angiografica e fare avanzare gentilmente il catetere angiografico MULTI-TRACK™ nella pelle. Se si incontra resistenza, mettere una guida angiografica appropriata nel lume del catetere angiografico MULTI-TRACK™ per irrigidire il corpo del catetere mentre si spinge.
4. Una volta che il catetere si trova nel vaso, sciacquare di nuovo secondo le pratiche standard.
5. Fare avanzare il catetere nella posizione desiderata spingendo semplicemente sul suo corpo o con l'aiuto di una guida angiografica nel suo lume.
6. Effettuare le misurazioni della pressione e/o le angiografie seguendo le procedure standard o i protocolli ospedalieri.
7. Una volta terminato l'uso dei cateteri angiografici MULTI-TRACK™, rimuoverli in modo sequenziale. Sulla guida angiografica posizionata all'inizio è possibile eseguire un'altra procedura.
8. Una volta rimossi tutti i dispositivi dall'accesso vascolare, applicare della pressione al sito di inserimento seguendo la procedura standard o il protocollo ospedaliero riguardo i procedimenti vascolari percutanei.
9. Smaltire il dispositivo dopo l'uso attenendosi al protocollo ospedaliero standard sui dispositivi biopericolosi.

AVVERTENZA: I cateteri NuMED vengono usati in parti del corpo umano che sono estremamente ostili per cui potrebbero non funzionare a causa di diversi motivi, tra cui possibili complicazioni mediche o il mancato funzionamento del dispositivo a causa di una rottura. Inoltre, nonostante il design dettagliato, la selezione accurata dei componenti e della produzione e il collaudo prima della vendita, i cateteri potrebbero danneggiarsi facilmente prima, durante o dopo l'inserimento a causa di un uso scorretto o della presenza di altri fattori. Di conseguenza non viene data alcuna rappresentanza o garanzia dell'assenza di eventuali guasti o di interruzioni di funzionamento o che il corpo non funzionerà in modo avverso all'inserimento del catetere o che non vi saranno complicazioni dovute all'uso dei cateteri.

NuMED non garantisce gli accessori NuMED poiché la struttura potrebbe essere stata danneggiata a causa di un trattamento scorretto prima o durante l'uso. Di conseguenza non viene data alcuna rappresentanza o garanzia a riguardo.

Garanzia e limitazioni

I cateteri e gli accessori vengono venduti come sono. Il rischio della qualità e delle prestazioni del catetere sono esclusivamente dell'acquirente. NuMED non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, dei cateteri e degli accessori, tra cui eventuali garanzie implicite di commerciabilità o adeguatezza per un certo scopo. NuMED non è da ritenersi responsabile nei confronti di alcuna persona o di eventuali spese mediche o di danni diretti o conseguenti che risultano dall'uso di un catetere o accessorio o che sono causati da difetti, mancato funzionamento del catetere o dell'accessorio, sia che il reclamo si basi su garanzia, contratto, torto o altra forma. Nessuno ha alcuna autorità di vincolare NuMED a rappresentare o garantire i cateteri e gli accessori.

DEUTSCH

Gebrauchsanweisung

INDIKATION

Für Katheterisierung zur Angiographie von Herz-Kreislauf-Gefäßen und/oder -Kammern empfohlen. Der Katheter kann zum Einspritzen von Kontrastmittel und zur Druckmessung in einer Kammer oder in einem Gefäß verwendet werden.

KATHETERDATEN

Der MULTI-TRACK™ Angiographiekatheter ist ein Einzellumen-Katheter mit seitlichen Öffnungen an der Spitze und einem 1 cm großen Abschnitt an der distalen Spitze zur Katheterverfolgung. Die Zuleitung des Katheters ist zur Sichtbarmachung beim Durchleuchten strahlendurchlässig.

LIEFERFORM

Bei Lieferung steril und pyrogenfrei, sofern die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist. Sterilisiert mit Ethylenoxid-Gas. Das Produkt nicht anwenden, wenn Zweifel darüber bestehen, ob das Produkt steril ist. Längere Lichteinwirkung vermeiden. Das Produkt nach dem Entfernen aus der Verpackung auf mögliche Beschädigungen überprüfen.

WARNUNG

- Dieses Produkt ist nur zum Einmalgebrauch vorgesehen. Nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden, da sonst die Produktleistung beeinträchtigt werden kann und ein erhöhtes Kreuzkontaminationsrisiko besteht.
- Führen Sie den MULTI-TRACK™ Angiographiekatheter nicht ohne Führungsdraht ein.
- Führen Sie den Führungsdraht bzw. andere Komponenten nicht ein, wenn Widerstand zu spüren ist, ohne vorher die Ursache zu ermitteln und geeignete Gegenmaßnahmen zu ergreifen.
- Der maximale Arbeitsdruck für dieses Gerät beträgt 1000 psi. 1000 psi dürfen nicht überschritten werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die MULTI-TRACK™-Angiographie-Katheterverfahren sollten unter Durchleuchtung/MRT-Führung mit entsprechender Ausrüstung durchgeführt werden.
- Ein Führungsdraht ist ein zerbrechliches Instrument. Bei der Verwendung eines Führungsdrahts ist äußerste Vorsicht geboten, damit er nicht bricht.
- Vor der Verwendung sind die Katheteranschlüsse auf ihre Dichtheit zu überprüfen und die gesamte Luft abzusaugen, damit keine Luft in das System gelangt.
- Unter keinen Umständen darf irgendein Teil des Kathetersystems eingeführt werden, wenn Widerstand zu spüren ist. Die Ursache für den Widerstand sollte per Durchleuchtung/MRT festgestellt werden. Anschließend sind die entsprechenden Maßnahmen zur Behebung des Problems zu ergreifen.

- Der Katheter funktioniert nur dann richtig, wenn er vollkommen intakt ist. Bei der Verwendung des Katheters ist Vorsicht geboten. Der Katheter kann durch Knicken, Dehnen oder zu starkes Abwischen beschädigt werden.
- Wenden Sie bei der Handhabung des Katheters nicht zu viel Kraft an. Bei einer Angiographie ist unter zu starker Kraftanwendung die Kraft zu verstehen, die ausreicht, um einen standardmäßigen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,89 cm) umzubiegen.
- Die Strömungsgeschwindigkeit wurde wie folgt bei 1000 psi berechnet:

Multi-Track™ Angiographiekatheter-Flussdiagramm

Kathetergröße (Fr)	Katheterlänge (cm)	Strömungsgeschwindigkeit (ml/s)
3	80	5,5
3	100	4
4	80	13
4	100	11
5	80	22
5	100	20
6	100	25

Angaben zur MRT-Sicherheit

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Kathetersysteme von NuMED MR-konditional sind. Die folgende Kennzeichnung ist spezifisch für die Katheter von NuMED und gilt nicht für Führungsdrähte oder andere Zusatzgeräte, die in Kombination mit den Kathetersystemen von NuMED verwendet werden. Anwender sollten die Gebrauchsanweisung und die MRT-Sicherheitsinformationen anderer Zusatzgeräte, die mit den Kathetern von NuMED verwendet werden, konsultieren. Ein Patient, der dieses Produkt trägt, kann sich in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, gefahrlos untersuchen lassen:

- Statisches Magnetfeld von 1,5-Tesla (1,5 T) oder 3-Tesla (3 T).
- Maximaler Raumfeldgradient von 1.900 G/cm (19 T/m).
- Maximale, vom MR-System angegebene, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (specific absorption rate, SAR) von 4,0 W/kg (Erste Stufe Betriebsmodus).

HF-Erwärmung

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Katheter-Systeme von NuMED nach 15 Minuten kontinuierlichem Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 5,7°C erzeugen. Vorsicht: Das HF-Erwärmungsverhalten skaliert nicht mit der statischen Feldstärke. Geräte, die bei einer Feldstärke keine erkennbare Erwärmung aufweisen, können bei einer anderen Feldstärke hohe Werte der lokalisierten Erwärmung aufweisen.

MR-Artefakt

Bei nichtklinischen Tests erstreckten sich die durch den Katheter verursachten Bildartefakte radial etwa 3 mm vom Katheter, wenn sie in einem 3-T-MRT-System abgebildet werden.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Zu den möglichen Komplikationen und unerwünschten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Anwendung und der Indikation gehören:

- (1) Infektion,
- (2) Luftembolie und
- (3) Blutergussbildung.

Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Gerät aufgetreten ist, sollte NuMED und der zuständigen Behörde des Landes, in dem das Gerät verwendet wird, gemeldet werden.

VORBEREITENDE MASSNAHMEN

1. Nehmen Sie den Katheter aus der Verpackung und überprüfen Sie ihn sorgfältig auf Krümmungen oder Knicke. Spülen Sie den MULTI-TRACK™ Angiographiekatheter sorgfältig mit Salzlösung aus.

ANWEISUNGEN

1. Führen Sie unter Anwendung der Seldinger Technik eine perkutane Punktion eines Gefäßes durch und schieben Sie einen für die entsprechende Kathetergröße geeigneten Führungsdraht ein.
2. Positionieren Sie einen für den verwendeten Katheter geeigneten Führungsdraht an der gewünschten Stelle. Befestigen Sie das distale Ende des MULTI-TRACK™ Angiographiekatheters am Führungsdraht und schieben Sie den Katheter durch die Einführstelle in den Körper. Spülen Sie den Katheter aus, bis keine Luftblasen mehr im Lumen sind.
3. Halten Sie den Führungsdraht und schieben Sie den MULTI-TRACK™ Angiographiekatheter vorsichtig in die Haut. Wenn Sie Widerstand spüren, geben Sie einen geeigneten Führungsdraht in das Lumen des MULTI-TRACK™ Angiographiekatheters, um den Schaft beim Schieben zu versteifen.
4. Wenn sich der Katheter im Gefäß befindet, spülen Sie ihn erneut unter Anwendung eines Standardverfahrens aus.
5. Schieben Sie den Katheter durch Drücken auf den Schaft oder mit Hilfe eines Führungsdrahtes im Lumen an die gewünschte Stelle.
6. Messen Sie entsprechend dem Standardverfahren bzw. Krankenhausprotokoll den Druck und/oder führen Sie eine Angiographie durch.
7. Die MULTI-TRACK™ Angiographiekatheter werden nach ihrer Verwendung nacheinander entfernt. Anschließend kann mit Hilfe des eingeführten Führungsdrahts ein anderer Eingriff vorgenommen werden.
8. Nach der Entfernung sämtlicher Geräte aus dem Gefäß üben Sie entsprechend dem Standardverfahren bzw. Krankenhausprotokoll für perkutane Gefäßeingriffe auf die Einführstelle Druck aus.
9. Entsorgen Sie das Gerät nach dem Gebrauch gemäß dem Standard-Krankenhausprotokoll für biogefährdende Geräte.

WARNUNG: NuMED Katheter kommen in einer äußerst aggressiven Umgebung im menschlichen Körper zum Einsatz. Katheter können aus verschiedenen Gründen wie beispielsweise aufgrund medizinischer Komplikationen oder infolge eines Katheterbruchs ausfallen. Außerdem können Katheter trotz sorgfältigster Konzeption, Komponentenauswahl, Fertigung und Erprobung vor dem Verkauf leicht vor, während oder nach der Einführung durch unsachgemäße Handhabung oder andere Eingriffe beschädigt werden. Folglich werden keinerlei Zusicherungen oder Garantien abgegeben, dass es zu keinem Versagen oder Ausfall des Katheters kommt oder dass durch Verwendung von Kathetern keine Nebenwirkungen oder medizinischen Komplikationen auftreten.

NuMED kann für NuMED Zubehörteile keinerlei Garantie gewähren, da die Zubehörteile durch unsachgemäße Handhabung vor oder während der Verwendung beschädigt werden können. Aus diesem Grund werden für Zubehörteile keinerlei Zusicherungen oder Garantien abgegeben.

Garantía y Responsabilidad Limitada

Katheter und Zubehörteile werden ohne Gewähr verkauft. Der Käufer trägt das gesamte Risiko hinsichtlich der Qualität und Leistungsfähigkeit der Katheter. NuMED schließt alle ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien im Zusammenhang mit den Kathetern und Zubehörteilen einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Gewährleistung der Eignung für den gewöhnlichen Gebrauch oder der Eignung für einen bestimmten Zweck aus. NuMED übernimmt keinerlei Haftung für medizinische Ausgaben bzw. unmittelbare Schäden oder Folgeschäden, die durch die Verwendung eines Katheters bzw. Zubehörs oder einen Defekt, einen Ausfall oder eine Funktionsstörung eines Katheters oder Zubehörs entstehen, wobei es keine Rolle spielt, ob sich eine etwaige Schadenersatzforderung auf die Garantie, einen Vertrag, eine unerlaubte Handlung oder sonstiges bezieht. Niemand ist berechtigt, im Namen von NuMED im Zusammenhang mit Kathetern und Zubehörteilen verbindliche Zusicherungen oder Garantien abzugeben..

ESPAÑOL

Instrucciones de utilización

INDICACIONES

Recomendado para utilizar en la cateterización de angiografía de vasos y/o cámaras vasculares. Se puede utilizar para inyectar medio de contraste y para la medición de presión en cualquier cámara o vaso.

CARACTERÍSTICAS DEL CATÉTER

El catéter angiográfico MULTI-TRACK™ es un catéter de una sola vía, con orificios laterales en el extremo y una sección de 1 cm en el extremo distal para la conducción del catéter. El tubo del catéter es radiopaco para una visualización adecuada bajo fluoroscopia.

CÓMO SE SUMINISTRA

Se suministra esterilizado con gas de óxido de etileno. Estéril y apirógeno si el paquete está sin abrir y sin daños. No usar el producto si existe la duda de si está esterilizado. Evitar la exposición prolongada a la luz. Después de sacarlo del paquete, inspeccionar el producto para asegurarse de que no se ha producido daño alguno.

ADVERTENCIA

- Este dispositivo es de un solo uso. No lo esterilice ni reutilice, ya que puede poner en peligro el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de contaminaciones.
- No haga avanzar el catéter angiográfico MULTI-TRACK™ independientemente de la guía.
- No haga avanzar la guía u otro componente si siente resistencia, sin determinar primero la causa y tomar las medidas necesarias para resolver el problema.
- La Presión nominal de rotura para este dispositivo es de 1000 psi. No sobrepase el límite de 1000 psi.

PRECAUCIONES

- Los procedimientos del catéter angiográfico MULTI-TRACK™ deben realizarse bajo radioscopia o imagen por RM con los equipos adecuados.
- Las guías son instrumentos delicados. Se debe tener mucho cuidado al manipularlas para evitar posibles roturas.
- Se debe prestar especial atención al mantenimiento de conexiones de catéter ajustadas y a la aspiración antes de seguir con el procedimiento para evitar la entrada de aire en el sistema.
- Bajo ninguna circunstancia se debe hacer avanzar ninguna parte del sistema del catéter si se siente resistencia. Se debe identificar la causa de la resistencia mediante radioscopia o imagen por RM y adoptar medidas para resolver el problema.
- El funcionamiento adecuado del catéter depende de su integridad. Se debe tener cuidado al manipular el catéter. Se pueden producir daños al doblar, estirar o frotar con fuerza el catéter.
- No aplique demasiada fuerza sobre el catéter. Se ha determinado que la fuerza excesiva aplicada durante un procedimiento angiográfico es la fuerza requerida para doblar una guía estándar de 0,035" (0,889 mm).
- Los flujos se han calculado de la siguiente manera, a 1000 psi:

Tabla de flujos del catéter angiográfico Multi-Track™

Tamaño del catéter (Fr)	Longitud del catéter (cm)	Flujo (ml/seg)
3	80	5,5
3	100	4
4	80	13
4	100	11
5	80	22
5	100	20
6	100	25

Información de seguridad sobre la resonancia magnética

Las pruebas no clínicas han demostrado que los sistemas de catéter de NuMED son compatibles con RM bajo ciertas condiciones. El siguiente etiquetado es específico para los catéteres de NuMED y no se aplica a las guías u otros productos complementarios utilizados en combinación con los sistemas de catéter de NuMED. Los usuarios deben consultar las instrucciones de uso y la información de seguridad de RM de otros productos complementarios utilizados con los catéteres de NuMED. Un paciente con este dispositivo puede someterse a resonancia magnética de manera segura en un sistema de RM que cumpla las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3 T).
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 1900 gauss/cm (19 T/m).
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de RM de 4,0 W/kg (modo de funcionamiento normal de primer nivel).

Calentamiento por RF

Bajo las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los sistemas de catéter de NuMED produzcan un aumento de temperatura máximo de menos de 5,7 °C después de 15 minutos de exploración continua. Aviso: El comportamiento del calentamiento por RF no se incrementa con la intensidad del campo estático. Los productos que no presenten calentamiento detectable a una intensidad de campo pueden presentar altos valores de calentamiento localizado a otra intensidad de campo.

Artefactos de RM

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen producido por el catéter se extiende radialmente unos 3 mm desde el catéter cuando se obtiene una imagen en un sistema de RM de 3 T.

COMPLICACIONES POTENCIALES

Posibles complicaciones y efectos adversos asociados con el uso y las indicaciones del producto:

- (1) infección,
- (2) embolia aérea y
- (3) formación de hematomas.

Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el producto debe notificarse a NuMED y a la autoridad competente en el país donde se utilice el producto.

MEDIDAS PREPARATORIAS

1. Extraiga el catéter de su embalaje y examine con atención si está doblado o enroscado. Enjuague con cuidado el catéter angiográfico MULTI-TRACK™ con solución salina.

INSTRUCCIONES

1. Penetre el vaso por vía percutánea usando la técnica de Seldinger estándar sobre la guía adecuada para el tamaño de catéter que está utilizando.
2. Coloque en el sitio deseado una guía adecuada para el catéter que se va a utilizar. Conecte la parte distal del catéter angiográfico MULTI-TRACK™ a la guía y haga avanzar el catéter hacia el acceso dentro del cuerpo. Enjuague el catéter para eliminar todas las burbujas de aire de la vía.
3. Sostenga la guía y haga avanzar suavemente el catéter angiográfico MULTI-TRACK™ a través de la piel. Si encuentra resistencia, coloque una guía adecuada en la vía del catéter angiográfico MULTI-TRACK™ para endurecer la vaina mientras empuja.
4. Una vez que el catéter está en el vaso, enjuague otra vez según la práctica estándar.
5. Haga avanzar el catéter hasta la posición deseada simplemente empujando su vaina o con la ayuda de una guía colocada en su vía.
6. Realice medidas de presión y/o angiografías según la práctica estándar o los protocolos hospitalarios.
7. Una vez utilizados, los catéteres angiográficos MULTI-TRACK™ se extraen secuencialmente, pudiéndose realizar otro procedimiento en la guía colocada al inicio.
8. Después de extraer todos los dispositivos del sitio de acceso vascular, aplique presión al sitio de inserción según la práctica estándar o el protocolo hospitalario para procedimientos vasculares percutáneos.
9. Deseche el dispositivo después de utilizarlo de acuerdo con el protocolo estándar del hospital relativo a productos que presenten un riesgo biológico.

ADVERTENCIA: Los catéteres NuMED se colocan en el entorno extremadamente hostil del cuerpo humano. El funcionamiento de los catéteres puede fallar debido a varias razones, entre las que se incluyen, entre otras, las complicaciones médicas o el fallo de los catéteres por rotura. Además, aun cuando se apliquen las máximas precauciones en cuanto al diseño, selección de componentes, fabricación y ensayos antes de la venta, los catéteres se pueden dañar con facilidad antes, durante o después de la inserción debido a una manipulación incorrecta u otras acciones. En consecuencia, no se declara ni se garantiza que no se producirá fallo o parada de funcionamiento de los catéteres, o que el cuerpo no reaccionará de forma adversa frente a la colocación de catéteres, o que no se producirán complicaciones médicas después de su utilización.

NuMED no puede garantizar los accesorios NuMED debido a que la estructura de los accesorios se puede dañar por manipulación no adecuada antes o durante su utilización. Por lo tanto, no se hacen declaraciones ni se concede garantía con relación a los accesorios.

Garantía y limitaciones

Los catéteres y accesorios se venden "tal cual están". El comprador asume completamente el riesgo con relación a la calidad y rendimiento del catéter. NuMED no concede ningún tipo de garantía, tanto expresa como implícita, con relación a los catéteres y accesorios, incluyendo, entre otras, toda garantía implícita de comerciabilidad o aptitud para un propósito determinado. NuMED no se hará responsable ante ninguna persona de ningún gasto médico, daño directo o perjuicio resultante de la utilización de un catéter o accesorio, o causados por defectos, fallos o por el mal funcionamiento de un catéter o accesorio, sin tener en cuenta si la demanda por tales daños y perjuicios se basa en garantías, contratos, agravios u otro motivo. Ninguna persona tendrá autoridad para vincular a NuMED con relación a declaraciones o garantías sobre catéteres o accesorios.

SVENSKA

Bruksanvisning

INDIKATIONER

Rekommenderas för katetrisering för angiografi av kardiovaskulära kärl och/eller kammare. Kan användas för injicering av kontrastmedel och för tryckmätning i valfri kammare eller valfritt kärl.

KATETERKARAKTERISTIKA

Angiografikateter MULTI-TRACK™ är en enkellumenkateter med sidohål vid spetsen på 1 cm vid den distala spetsen för kateterspänning. Katetertuben är röntgentät för att den ska vara ordentligt synlig vid fluoroskopi.

PRODUKTINFORMATION

Produkten levereras steriliserad med etylenoxid. Steril och icke-pyrogen om förpackningen är öppnad och oskadad. Använd inte produkten om det råder tveksamhet om dess sterilitet. Undvik längre exponering för ljus. Granska produkten i samband med packningen för att säkerställa att den inte skadats.

VARNING

- Denna anordning är endast avsedd för engångsbruk. Får ej resteriliseras och/eller återanvändas eftersom detta potentiellt kan leda till att anordningens funktion äventyras samt ökad risk för korskontamination.
- För inte fram angiografikateter MULTI-TRACK™ utan ledaren.
- För inte fram ledaren eller någon annan komponent om ett motstånd kan kännas, utan att först ta reda på orsaken till motståndet och vidta åtgärder.
- Det nominella bristningsstrycket för denna anordning är 1000 psi. Överskrid inte 1000psi.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Procedurer med angiografikateter MULTI-TRACK™ ska utföras under fluoroskopisk/MRT-vägledning med lämplig utrustning.
- Ledare är känsliga instrument. Var försiktig vid hanteringen så att de inte går sönder.
- För att motverka att kontrollera att alla kateteranslutningar är åtdragna, och med aspiration, före förfarandet så att det inte kommer in luft i systemet.
- Ingen del av katetersystemet får under några som helst förhållanden föras fram mot ett motstånd. Orsaken till motståndet ska fastställas med fluoroskopi/MRT och åtgärder ska vidtas för att avhjälpa problemet.
- För att katetern ska fungera på avsett sätt måste den vara hel. Var försiktig vid hantering av katetern. Skador kan uppkomma till följd av böjning eller sträckning av katetern, eller på grund av kraftig avtorkning av den.

- Anbringa inte för stora krafter på katetern. En alltför stor kraft vid angiografi är en kraft som kan böja en standardledare på 0,035 tum.
- Flödena är följande vid 1 000 psi:

Flödesdiagram för angiografikateter Multi-Track™

Kateterstorlek (Fr)	Kateterlängd (cm)	Flöde (ml/sek)
3	80	5,5
3	100	4
4	80	13
4	100	11
5	80	22
5	100	20
6	100	25

MR-säkerhetsanvisningar

Icke-kliniska tester har visat att katetersystem från NuMED är MR-villkorliga. Följande märkning gäller endast för katetrar från NuMED och gäller inte ledare eller andra tillbehörsheter som används tillsammans med katetersystem från NuMED. Användare ska läsa bruksanvisningarna och MR-säkerhetsanvisningarna till andra tillbehörsheter som används tillsammans med katetrar från NuMED. En patient med denna enhet kan skannas utan risk i ett MR-system som uppfyller nedanstående villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
- Maximalt spatial gradientfält på 1 900 gauss/cm (19 T/m).
- Maximalt av MR-systemet rapporterat genomsnittligt SAR-värde (specifik absorptionsnivå) för hela kroppen på 4,0 W/kg (driftläge på första nivån).

RF-uppvärmning

Under de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas katetersystem från NuMED orsaka en temperaturstegring på mindre än 5,7 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning. Var försiktig! RF-uppvärmningen är inte skalbar med den statiska fältstyrkan. Enheter som inte uppvisar märkbar uppvärmning vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden för lokal uppvärmning vid en annan fältstyrka.

MR-artefakt

Vid icke-kliniska tester kan artefakten orsakad av katetern sträcka sig radiellt ca 3 mm från katetern när den avbildas i ett system på 3 T.

MÖJLIGA KOMPLIKATIONER

Möjliga komplikationer och biverkningar i samband med användning av enheten och dess indikationer omfattar:

- (1) infektion,
- (2) luftemboli och
- (3) hematombildning.

Alla allvariga händelser som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till NuMED och till behörig myndighet i det land där den använts.

FÖRBEREDANDE ÅTGÄRDER

1. Ta ut katetern ur förpackningen och besiktiga den noga med avseende på vinkningar och öglor. Spola angiografikateter MULTI-TRACK™ omsorgsfullt med saltlösning.

ANVISNINGAR

1. Gå in i kärlet perkutat med Seldingers standardteknik över rätt ledare för den kateterstorlek som används.
2. Placera en lämplig ledare för den kateter som ska användas på önskad plats. Anslut den distala delen av angiografikateter MULTI-TRACK™ till ledaren och för sedan fram katetern in i kroppen. Spola katetern för att avlägsna alla luftbubblor från dess lumen.
3. Håll fast ledaren och för försiktigt fram angiografikateter MULTI-TRACK™ in i huden. Om ett motstånd kan kännas ska en lämplig ledare placeras i lumen på angiografikateter MULTI-TRACK™ så att skafet blir styvare när man trycker.
4. Spola en gång till enligt standardförfarandet när katetern befinner sig i kärlet.
5. För fram katetern till önskad position genom att antingen bara trycka på dess axel, eller med hjälp av en ledare i dess lumen.
6. Utför tryckmätningar och/eller angiografier enligt standardpraxis eller sjukhusets rutiner.
7. Efter färdig användning av angiografikateter MULTI-TRACK™ ska den tas ut steg för steg. Ett annat förfarande kan sedan genomföras med hjälp av den ledare som inledningsvis sattes på plats.
8. När alla enheter tags ut genom det vaskulära tillträdet applicerar man ett tryck på införingspunkten enligt standardpraxis eller sjukhusets rutiner för perkutana vaskulärförfaranden.
9. Kasserera enheten enligt normala sjukhusrutiner för biologiskt avfall efter användning.

VARNING: NuMED:s katetrar placeras i den extremt fientliga miljön som människokroppen utgör. Det finns många orsaker till att katetrar inte fungerar, däribland, men inte begränsat till, medicinska komplikationer eller kateterbrott. Trots allt tillämplig omsorg vid konstruktion, komponentval, tillverkning och testning före försäljningen kan katetrar lätt skadas före, under och efter införande till följd av felaktig hantering eller andra mellankommande skeenden. Därför lämnas inga utfästelser eller garantier om att katetrar eventuellt inte fungerar, eller upphör att fungera, eller om att kroppen inte kommer att reagera negativt på placering av katetrar, eller om att medicinska komplikationer inte kommer att följa på användning av katetrar.

NuMED lämnar inga garantier för NuMED-tillbehören eftersom tillbehörens strukturer kan skadas av felaktig hantering före eller under användning. Därför lämnas inga garantier med avseende på dem.

Garanti och garantibegränsningar

Katetrarna och tillbehören säljs i "befintligt skick". Köparen tar hela risken med avseende på kateterns kvalitet och prestanda. NuMED fransäger sig därför allt ansvar, uttryckligt eller underförstått, med avseende på katetrar och tillbehör, innefattande men inte begränsat till varje underförstått ansvar med avseende på säljbarhet eller lämplighet för en viss användning. NuMED är inte ansvariga gentemot någon person för eventuella sjukvårdskostnader, eller för direkta skador eller följdskador, som uppkommer till följd av användning av en kateter eller ett tillbehör, eller som orsakats av en defekt, ett fel eller en felfunktion hos en kateter eller ett tillbehör, vare sig sådant ersättningsanspråk grundar sig på garanti, kontrakt, otillåten handling eller något annat. Ingen person äger rätt att binda NuMED till någon garanti eller framställning med avseende på katetrar och tillbehör.

Brugsanvisning

INDIKATIONER

Anbefales til brug ved kateterisation for angiografi af kardiovaskulære kar og/eller kamre. Det kan anvendes til injektion af kontrastmiddel og trykmåling i alle kamre eller kar.

KATETERKARAKTERISTIKA

MULTI-TRACK™ angiografikatetret er et enkeltlumen kateter med sidehuller i spidsen og et 1 cm afsnit i den distale spids til katetersporing. Katetrets rørløsing er radiopaque for synliggørelse under fluoroskopi.

LEVERES

Leveres steriliseret med etylenoxidgas. Steril og ikke-pyrogen, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om dets sterilitet. Undgå længere udsættelse for lys. Efter produktet er taget ud af emballagen, skal det inspiceres for at sikre, at det ikke er blevet beskadiget.

ADVARSEL

- Dette instrument er kun beregnet til engangsbrug. Det må ikke steriliseres igen og/eller genbruges, da dette kan medføre en kompromitteret ydeevne og øge risikoen for krydskontaminering.
- Fremfør ikke MULTI-TRACK™ angiografikatetret uafhængigt af guidewiren.
- Fremfør ikke guidewiren eller nogen anden del under modstand uden først at bestemme og afhjælp årsagen.
- Udstyrets nominelle sprængningstryk er 1000 psi. Overstig ikke 1000 psi.

FORHOLDSREGLER

- Procedurer med anvendelse af MULTI-TRACK™ angiografikatetret skal udføres under fluoroskopisk/MR-vejledning med passende udstyr.
- Guidewirer er sarte instrumenter. Man skal udvise forsigtighed ved håndtering for at undgå at beskadige dem.
- Man skal være særlig opmærksom på vedligeholdelsen af tætte katetertilslutninger og aspiration, før man fortsætter, så luftindtag i systemet kan undgås.
- Ingen del af katetersystemet må under nogen omstændigheder fremføres under modstand. Årsagen til modstanden skal identificeres med fluoroskopi/MR-scanning, og problemet skal afhjælpes.
- Korrekt funktion af katetret afhænger af dets integritet. Man skal være forsigtig, når man håndterer katetret. Snoninger, strækning eller for kraftig aftørring af katetret kan forårsage beskadigelse.
- Anvend ikke for stor styrke på katetret. Under en angiografisk procedure bestemmes 'for stor styrke' som den kraft, der kan bøje en standard 0,035" (0,889 mm) guidewire.
- Flowrates er beregnet som følger ved 1000 psi:

Multi-Track™ Flowchart for angiografikateter

Kateterstørrelse (Fr)	Kateterlængde (cm)	Flowrate (ml/sek)
3	80	5,5
3	100	4
4	80	13
4	100	11
5	80	22
5	100	20
6	100	25

Oplysninger om sikkerhed af MR-scanning

Ikke-klinisk testning har påvist, at NuMED's katetersystemer kan scannes under visse betingelser (MR Conditional). Følgende mærkning er specifik for NuMED's katetre og gælder ikke guidewirer eller andet tilbehørsudstyr, der anvendes i kombination med NuMED's katetersystemer. Brugere skal konsultere brugsanvisningen og sikkerhedsinformationen vedrørende MR-scanning for andet tilbehørsudstyr, der anvendes sammen med NuMED's katetre. En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder de følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla (1,5 T) eller 3 Tesla (3 T).
- Maksimal rumlig feltgradient på 1900 Gauss/cm (19 T/m).
- Maksimal MR-systemrapporteret gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg (driftstilstand på første niveau).

RF-opvarmning

Under de ovenfor definerede scanningsforhold forventes NuMED's katetersystemer at frembringe en maksimal temperaturstigning på mindre end 5,7 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. Forsigtig: RF-opvarmningsadfærden er ikke proportional med statisk feltstyrke. Enheder, som ikke udviser registrerbar opvarmning ved én feltstyrke, kan udvise høje værdier af lokaliseret opvarmning ved en anden feltstyrke.

MR-artefakt

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefaktet forårsaget af katetret sig cirka 3 mm radially ud fra katetret ved scanning i et 3 T MR-system.

POTENTIELLE KOMPLIKATIONER

Potentielle komplikationer og bivirkninger forbundet med brug af udstyret og indikationen herfor omfatter:

- (1) infektion,
- (2) luftemboli og
- (3) hæmatomdannelse.

Alle alvorlige hændelser, der er forekommet i relation til udstyret, skal indberettes til NuMED og den kompetente myndighed i brugslandet.

FORBEREDENDE FORANSTALTNINGER

1. Fjern katetret fra pakken og efterse det omhyggeligt for bøjninger eller snoninger. Gennemskyl omhyggeligt MULTI- TRACK™ angiografikatetret med saltvand.

ANVISNINGER

1. Indføring i karret perkutant ved at anvende Seldinger-teknikken over guidewiren, der skal have en størrelse svarende til det anvendte kateter.
2. Placer en guidewire, der passer i til det anvendte kateter, i det ønskede sted. Forbind den distale del af MULTI-TRACK™ angiografikatret med guidewiren og fremfør katetret til indføringsstedet. Gennemskyl katetret for at fjerne alle luftbobler fra dets lumen.
3. Hold guidewiren og fremfør forsigtigt MULTI-TRACK™ angiografikatret ind i huden. Hvis der mødes modstand kan der sættes en guidewire i passende størrelse i MULTI-TRACK™ angiografikatrets lumen for at afstive skaflet, mens der skubbes.
4. Når katetret er i karret, gennemskylles igen i overensstemmelse med standardpraksis.
5. Fremfør katetret ind i den ønskede position, enten ved at skubbe med skaflet eller ved hjælp af en guidewire i lumen.
6. Udfør trykmålinger og/eller angiografier i overensstemmelse med standardpraksis eller hospitalets protokol.
7. Efter endt brug fjernes MULTI-TRACK™ angiografikatretene sekventielt, og der kan udføres en anden procedure på guidewiren, der var placeret i begyndelsen.
8. Efter alt udstyr er fjernet fra den vaskulære adgang påføres tryk på indføringsstedet i overensstemmelse med standardpraksis eller hospitalets protokol for perkutane vaskulære procedurer.
9. Bortskaf enheden efter brug i henhold til standard hospitalsretningslinjer for biologisk farligt udstyr.

ADVARSEL: NuMED-katetre placeres i et ekstremt aggressivt miljø i den menneskelige krop. Katetre kan svigte af flere forskellige årsager, inklusive men ikke kun, medicinske komplikationer eller katetersvigt efter beskadigelse. Derudover, og selv om der udvises den største omhyggelighed i design, udvælgelse af bestanddele, fremstilling, og testning før salg, kan katetre alligevel blive beskadiget før, under eller efter indføring ved forkert håndtering eller andre indgribende handlinger. Konsekvensen deraf er, at der ikke findes erklæringer om eller garantier for, at svigt eller funktionsophør ikke kan opstå, eller at kroppen ikke reagerer mod placeringen af katetret, eller at der ikke opstår medicinske komplikationer som følge af brugen af katetret.

NuMED kan ikke garantere NuMED tilbehør, da strukturen af tilbehøret kan beskadiges ved forkert håndtering før eller under brug. Derfor fremsættes der ingen erklæringer om eller garantier for det.

Garanti og garantibegrænsninger

Katetre og tilbehør sælges 'som de er'. Hele risikoen omkring katetrets kvalitet og ydelse ligger hos kunden. NuMED fralægger sig alle garantier, udtrykt eller implicit, med hensyn til katetre og tilbehør, deriblandt, men ikke begrænset til, alle implicite garantier omkring salgbarhed eller egnethed til et specifikt formål. NuMED kan ikke holdes ansvarlig for nogen persons medicinske udgifter eller andre direkte eller følgende beskadigelser forårsaget af brugen – eller forårsaget af defekt, svigt eller fejlfunktion – af et hvilken som helst kateter eller tilbehør, uanset om et krav for sådanne skader er baseret på garantier, kontrakter, erstatningsforpligtende retsbrud eller andet. Ingen person har autoritet til at forpligte NuMED til erklæringer om eller garantier for katetre og tilbehør.

NETERLANDS

Gebruiksaanwijzing

INDICATIES

Aanbevolen voor gebruik bij katheterisaties voor angiografie van cardiovasculaire vaten en/of kamers. De katheter kan worden gebruikt voor injectie van contrastmiddel en drukmeting in om het even welke kamer of vat.

KENMERKEN VAN DE KATHETER

De MULTI-TRACK™ angiografiekatheter is een katheter met enkel lumen, met zijgaten aan de tip en een 1 cm lang deel bij de distale tip voor het traceren van de katheter. De katheterbuis is radiopaak voor goede visualisatie onder fluoroscopie.

HOE WORDT HET PRODUCT GELEVERD?

Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. Steriel en niet-pyrogeen indien verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Het product niet gebruiken indien er twijfel bestaat of het product steriel is. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product als het uit de verpakking wordt gehaald om het te controleren op beschadiging.

WAARSCHUWING

- Dit hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Het mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of opnieuw gebruikt, aangezien dit de prestaties van het hulpmiddel kan aantasten en kan leiden tot een verhoogd risico op kruisbesmetting.
- De MULTI-TRACK™ angiografiekatheter mag niet onafhankelijk van de voerdraad worden opgevoerd.
- Voer de voerdraad of enig ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder er eerst de oorzaak van te achterhalen en de nodige maatregelen te treffen.
- De nominale barstdruk voor dit hulpmiddel is 1000 psi. Overschrijd nooit 1000 psi.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Ingrepen met de MULTI-TRACK™-angiografiekatheter moeten onder doorlichting/MRI-visualisatie worden verricht met gebruik van passende apparatuur.
- Voerdraden zijn delicate instrumenten. Ze dienen met zorg te worden gehanteerd om de kans op breuk te helpen vermijden.
- Er dient, alvorens verder te gaan, zorgvuldige aandacht te worden besteed aan het behoud van nauwsluitende katheteraansluitingen en aan het opzuigen om luchttoetreding in het systeem te voorkomen.
- Onder geen beding mag een onderdeel van het kathetersysteem worden opgevoerd tegen weerstand in. De oorzaak van de weerstand moet worden vastgesteld door middel van doorlichting/MRI en er moeten maatregelen worden getroffen om het probleem te verhelpen.
- Een goede werking van de katheter is afhankelijk van zijn integriteit. De katheter dient met zorg te worden gehanteerd. Door knikken, uittrekken of met overmatige kracht afvegen kan de katheter beschadigd worden.
- Oefen nooit overmatige kracht uit op de katheter. Bij een angiografie-ingreep wordt de kracht nodig om een standaard voerdraad van 0,89 mm te buigen als overmatige kracht beschouwd.
- De flowsnelheden bij 1000 psi werden als volgt berekend:

Tabel met Multi-Track™ angiografiekatheter flowsnelheden

Kathetermaat (Fr.)	Katheterlengte (cm)	Flowsnelheid (ml/sec)
3	80	5,5
3	100	4
4	80	13
4	100	11
5	80	22
5	100	20
6	100	25

MRI-veiligheidsinformatie

Door middel van niet-klinische tests is aangetoond dat de kathetersystemen van NuMED onder bepaalde voorwaarden veilig voor MRI zijn. De onderstaande documentatie geldt specifiek voor de katheters van NuMED en is niet van toepassing op voerdraaden of andere accessoirehulpmiddelen die in combinatie met de kathetersystemen van NuMED worden gebruikt. Gebruikers moeten de gebruiksaanwijzing en MRI-veiligheidsinformatie raadplegen van andere accessoirehulpmiddelen die samen met de katheters van NuMED worden gebruikt. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig worden gescand in een MRI-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (1,5 T) of 3 tesla (3 T).
- Maximale ruimtelijke veldgradiënt van 1900 gauss/cm (19 T/m)
- Een door het MRI-systeem gemelde maximale, over het gehele lichaam gemiddelde specifieke absorptie rate (SAR) van 4,0 W/kg (bedrijfsmodus eerste niveau).

RF-opwarming

Onder de hierboven omschreven scanvoorwaarden produceren de kathetersystemen van NuMED naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan 5,7 °C na 15 minuten continu scannen. Let op: Het RF-opwarmingsgedrag is niet evenredig met de sterkte van het statische veld. Hulpmiddelen die geen waarneembare opwarming vertonen bij de ene veldsterkte, kunnen een hoge mate van plaatselijke opwarming vertonen bij een andere veldsterkte.

MRI-artefact

Bij niet-klinische tests strekt het door de katheter veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 3 mm radiaal uit rondom de katheter bij beeldvorming in een MRI-systeem van 3 T.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties en ongewenste effecten in verband met het gebruik en het voorschrijven van het hulpmiddel zijn onder meer:

- (1) infectie,
- (2) luchtembolie en
- (3) hematoomvorming.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan NuMED en aan de bevoegde autoriteit in het land waar het wordt gebruikt.

PREPARATIE

1. Neem de katheter uit zijn verpakking en controleer hem zorgvuldig op verbuigingen of knikken. Spoel de MULTI-TRACK™ angiografiekatheter grondig door met fysiologische zoutoplossing.

AANWIJZINGEN

1. Ga het vat percutaan met gebruik van de standaard Seldinger-techniek binnen, over de voor de gebruikte kathetermaat geschikte voerdraad.
2. Plaats, op de te behandelen plaats, een geschikte voerdraad voor de gebruikte katheter. Verbind het distale deel van de MULTI-TRACK™ angiografiekatheter met de voerdraad en breng de katheter naar de ingang van het lichaam. Spoel de katheter door om alle luchtbelletjes uit het lumen te verwijderen.
3. Houd de voerdraad vast en voer de MULTI-TRACK™ angiografiekatheter voorzichtig in de huid op. Als er weerstand wordt ondervonden, moet een geschikte voerdraad in het lumen van de MULTI-TRACK™ angiografiekatheter worden geplaatst om de schacht tijdens het voortduwen te verstijven.
4. Spoel, wanneer de katheter zich eenmaal in het vat bevindt, hem opnieuw volgens de standaardpraktijken.
5. Voer de katheter tot de gewenste plaats op door gewoonweg tegen zijn schacht te duwen, of met behulp van een voerdraad in zijn lumen.
6. Voer drukmetingen en/of angiografieën uit, volgens de standaardpraktijken of volgens het protocol van het ziekenhuis.
7. Na beëindiging van gebruik van de MULTI-TRACK™ angiografiekatheters, worden deze sequentieel verwijderd, en kan een andere ingreep worden uitgevoerd met de voerdraad die bij de aanvang werd geplaatst.
8. Oefen, na alle hulpmiddelen uit de vasculaire toegangsplaats te hebben verwijderd, druk uit op de inbrengplaats, volgens de standaardpraktijken of volgens het protocol van het ziekenhuis voor percutane vasculaire operaties.
9. Voer het hulpmiddel na het gebruik af volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis voor biologisch gevaarlijke hulpmiddelen.

WAARSCHUWING: NuMED katheters worden in een uiterst onvriendelijk milieu in het menselijke lichaam geplaatst. Katheters kunnen om verscheidene redenen falen zoals o.a. wegens medische complicaties of falen van de katheter ten gevolge van breuk. Ondanks de uiterste zorg besteed bij het ontwerp, de selectie van de onderdelen, de fabricage en het testen kunnen katheters bovendien wegens onjuiste hantering of andere voorvallen voor, tijdens of na het inbrengen gemakkelijk beschadigd raken. Bijgevolg wordt geen enkele bewering gemaakt, noch garantie gegeven dat de katheters niet zullen falen of stoppen te werken, of dat het lichaam niet slecht zal reageren op de plaatsing van de katheters, of dat er zich geen medische complicaties zullen voordoen na gebruik van de katheters.

NuMED kan geen garantie geven of de NuMED accessoires garanderen aangezien de accessoires kunnen worden beschadigd door onjuiste hantering voor of tijdens gebruik ervan. Om die reden worden omtrent deze accessoires geen beweringen gemaakt, noch garanties gegeven.

Garantie en beperkingen

De katheters en accessoires worden verkocht in hun huidige conditie. Het gehele risico betreffende de kwaliteit en de prestaties van de katheter berust bij de koper. NuMED wijst alle uitdrukkelijke of stilzwijgende garanties met betrekking tot de katheters en de accessoires af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot enige stilzwijgende garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een

bepaald doel. NuMED zal niet aansprakelijk worden gesteld t.o.v. enige persoon voor medische kosten of enige directe of gevolgschade voortvloeiende uit het gebruik van enige katheter of accessoire of veroorzaakt door enig defect, faling of slechte werking van enige katheter of accessoire, ongeacht of dergelijke vordering gebaseerd is op een garantie, contract, onrechtmatige daad, of anderszins. Geen enkele persoon heeft machtiging om NuMED aan enige bewering of garantie te binden met betrekking tot de katheters en accessoires.

PORTUGUÊS

Instruções de utilização

INDICAÇÕES

Recomendado para utilização em cateterização para angiografia de câmaras e/ou vasos cardiovasculares. Pode ser utilizado para injeção de meio de contraste e medição de pressão em qualquer câmara ou vaso.

CARACTERÍSTICAS DO CATETER

O cateter de angiografia MULTI-TRACK™ é um cateter de um lúmen com orifícios laterais na ponta e uma secção de 1cm na ponta distal para seguimento do cateter. Os tubos do cateter são radiopacos para melhor visualização sob fluoroscopia.

COMO É FORNECIDO

É fornecido esterilizado a gás de óxido de etileno. Estéril e apirogénico se a embalagem não estiver aberta nem danificada. Não use o produto se tiver dúvidas se está ou não esterilizado. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar da embalagem, inspecione o produto para garantir que não está danificado.

AVISO

- Este dispositivo destina-se apenas a uma única utilização. Não o reesterilizar e/ou reutilizar, uma vez que tal poderá resultar potencialmente num desempenho comprometido do dispositivo e num risco acrescido de contaminação cruzada.
- Não faça avançar o cateter de angiografia MULTI-TRACK™ independentemente do fio-guia.
- Não faça avançar o fio-guia ou qualquer outro componente se encontrar resistência, sem primeiro determinar a causa e tomar medidas para a resolver.
- A Pressão Nominal de Ruptura (RBP) para este dispositivo é de 1000 psi. Não Exceda os 1000 psi.

PRECAUÇÕES

- Os procedimentos do cateter angiográfico MULTI-TRACK™ devem ser conduzidos sob orientação fluoroscópica/RMN com equipamento apropriado.
- Os fios-guia são instrumentos delicados. Deve ter-se muito cuidado ao manusear os mesmos, para evitar a possibilidade de ruptura.
- É necessário ter muita atenção à manutenção das ligações de cateteres estanques e aspiração antes de prosseguir, para evitar a entrada de ar no sistema.
- Em situação alguma se deve fazer avançar alguma parte do sistema de cateter quando for sentida resistência. A causa da resistência deve ser identificada com fluoroscopia/RMN e devem ser tomadas medidas para resolver o problema.
- O funcionamento correcto do cateter depende da respectiva integridade. Deve ter-se cuidado ao manusear o cateter. Podem resultar danos de nós, estiramentos ou da limpeza forçada do cateter.
- Não utilize força excessiva no cateter. Durante um procedimento de angiografia, a força excessiva é determinada como sendo a força necessária para dobrar um fio-guia padrão de 0,035" (0,89 mm).
- As dosagens foram calculadas da seguinte forma a 1000 psi:

Fluxograma do cateter de angiografia Multi-Track™

Dimensões do cateter (Fr)	Comprimento do cateter (cm)	Dosagem (ml/seg)
3	80	5,5
3	100	4
4	80	13
4	100	11
5	80	22
5	100	20
6	100	25

Informação sobre segurança em RMN

Testes não clínicos demonstraram que os sistemas de cateter da NuMED são MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições). A rotulagem seguinte é específica para os cateteres NuMED e não se aplica a fios-guia ou outros dispositivos acessórios utilizados em combinação com os sistemas de cateteres da NuMED. Os utilizadores devem consultar as instruções de utilização e as informações de segurança em RMN de outros dispositivos acessórios utilizados com os cateteres da NuMED. Um doente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a exame num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- Campo magnético estático 1,5-Tesla (1,5 T) ou 3,0-Tesla (3 T).
- Gradiente de campo espacial máximo de 1.900 G/cm (19 T/m).
- O valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média, calculada para todo o corpo, apresentado pelo sistema de RM é de 4,0 W/kg (modo de funcionamento de primeiro nível).

Aquecimento por RF

Nas condições de exame definidas anteriormente, prevê-se que os sistemas de cateter da NuMED produzam um aumento de temperatura máximo inferior a 5,7 °C após 15 minutos de exame contínuo. Atenção: O comportamento do aquecimento por RF não é escalável de acordo com a força do campo estático. Os dispositivos que não exibem aquecimento detetável numa força de campo podem exibir valores altos de aquecimento localizado noutra força de campo.

Artefactos em RM

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo cateter estende-se radialmente a aproximadamente 3 mm do cateter quando o exame é realizado num sistema de RMN de 3 T.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

As potenciais complicações e efeitos adversos associados à utilização e indicação do dispositivo incluem:

- (1) infecção,
- (2) embolia gasosa e

(3) formasyon de hematomas.

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser notificado à NuMED e à autoridade competente do país de utilização.

MEDIDAS PREPARATÓRIAS

1. Retire o cateter da embalagem e verifique cuidadosamente se apresenta dobras ou nós. Irrigue cuidadosamente o cateter de angiografia MULTI-TRACK™ com soro fisiológico.

INSTRUÇÕES

1. Penetre no vaso percutaneamente utilizando a técnica Seldinger padrão sobre o fio-guia adequado para as dimensões do cateter a ser utilizado.
2. Coloque um fio-guia adequado para o cateter em utilização no local pretendido. Ligue a porção distal do cateter angiográfico MULTI-TRACK™ ao fio-guia e faça avançar o cateter para a entrada no corpo. Ligue o cateter para remover todas as bolhas de ar do respectivo lúmen.
3. Segure no fio-guia e faça avançar suavemente o cateter de angiografia MULTI-TRACK™ para dentro da pele. Se encontrar resistência, coloque um fio-guia adequado dentro do lúmen do cateter de angiografia MULTI-TRACK™ para endurecer o corpo ao empurrar.
4. Após o cateter se encontrar no vaso, irrigue novamente segundo as práticas padrão.
5. Faça avançar o cateter para a posição pretendida empurrando o respectivo corpo ou com a ajuda do fio-guia no respectivo lúmen.
6. Efectue medições de pressão e/ou angiografias segundo as práticas padrão ou os protocolos hospitalares.
7. Após terminar a utilização de cateteres de angiografia MULTI-TRACK™, estes são sequencialmente removidos e é possível efectuar outro procedimento no fio-guia que foi posicionado no início.
8. Após a remoção de todos os dispositivos do acesso vascular, aplique pressão no local de inserção segundo as práticas padrão ou do protocolo hospitalar para procedimentos vasculares percutâneos.
9. Elimine o dispositivo após a utilização, de acordo com o protocolo padrão do hospital para dispositivos com risco biológico.

AVISO: Os cateteres NuMED são colocados no ambiente extremamente hostil do corpo humano. As falhas de funcionamento dos cateteres podem ter uma variedade de causas, incluindo, entre outras, complicações médicas ou avaria dos cateteres por ruptura. Para além disso, apesar de todo o cuidado tido na concepção, selecção de componentes, fabrico e testes anteriores às vendas, os cateteres podem facilmente ser danificados antes, durante ou após a inserção, devido a manuseamento incorrecto ou a outras acções. Assim, não há qualquer declaração ou garantia de que os cateteres não avariem ou deixem de funcionar, de que o corpo não reaja de forma adversa à colocação de cateteres ou de que não haja complicações médicas devidas à utilização de cateteres.

A NuMED não pode oferecer garantias sobre os acessórios NuMED porque a estrutura dos acessórios pode ser danificada devido a manuseamento incorrecto antes ou durante a utilização. Consequentemente, não se emitem quaisquer declarações ou garantias em relação aos mesmos.

Garantia e limitações

Os cateteres e acessórios são vendidos 'tal como estão'. Todos os riscos relacionados com a qualidade e funcionamento do cateter são assumidos pelo comprador. A NuMED não se responsabiliza por quaisquer garantias, expressas ou implícitas, no que diz respeito a cateteres e acessórios, incluindo, entre outras, qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação a um objectivo em particular. A NuMED não se responsabiliza por pessoa alguma relativamente a despesas médicas ou quaisquer danos directos ou consequentes resultantes da utilização de qualquer cateter ou acessório ou provocados por quaisquer defeitos, avarias ou mau funcionamento de qualquer cateter ou acessório, seja a reclamação por tais danos feita com base na garantia, contrato, prejuízo ou outros. Nenhuma pessoa tem autoridade para sujeitar a NuMED a qualquer obrigação legal relativamente a declarações ou garantias no que diz respeito a cateteres e acessórios.

TÜRKÇE

Kullanım Talimatları

ENDİKASYONLARI

Kardiyovasküler damarların ve/veya odacıkların görüntülenmesi için anjiyografi işlemlerinde kullanılması tavsiye edilir. Herhangi bir odacık veya damarda kontrast madde enjeksiyonu ve basınç ölçümü için kullanılabilir.

KATETER ÖZELLİKLERİ

MULTI-TRACK™ anjiyografik kateter, ucunun kenarlarında delikler ve izleme amacıyla distal ucunda 1 cm'lik bir bölüm olan, tek lümenli bir katetere dir. Kateter tüpü, floroskopi altında düzgün görüntülenebilir amacıyla radyopak olarak tasarlanmıştır.

TEDARİK ŞEKLİ

Etilen oksitle sterilize edilmiş şekilde tedarik edilir. Ambalaj açılmamışsa ve hasar görmemişse sterildir ve pirojenik değildir. Ürünün steril olup olmadığı ile ilgili tereddütünüz varsa ürünü kullanmayın. Uzun süre ışığa maruz bırakmaktan kaçının. Ambalajdan çıkardıktan sonra herhangi bir hasar olup olmadığından emin olmak için ürünü inceleyin.

UYARILAR

- Bu cihaz sadece tek kullanımlıktır. Yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın çünkü bu büyük olasılıkla cihazın performansını etkileyebilir ve çapraz bulaşma riskini artırabilir.
- MULTI-TRACK™ anjiyografik kateter, kılavuz telinden bağımsız olarak ilerletilmemelidir.
- İşlem sırasında herhangi bir direnç karşılaşırsa kılavuz tel veya herhangi diğer komponenti ilerletmeyiniz. Önce sebebini araştırınız ve gerekli önlemleri alınız.
- Bu malzeme için nominal patlama basıncı 1000 psi'dir. 1000 psi basıncı aşmayınız.

ÖNLEMLER

- MULTI-TRACK™ anjiyografik kateter işlemi floroskopi/MRG altında uygun cihaz ile yapılmalıdır.
- Kılavuz teller kolayca zarar görebilir. Kırılmayı önlemek için özen gösteriniz.
- Sistemde hava bulunmasını önleme amacı ile gereken özen ve dikkati gösteriniz.
- Hiçbir koşulda kateter sisteminin herhangi bir kısmı dirence karşı ilerletilmemelidir. Direncin nedeni floroskopi/MRG ile tespit edilmeli ve sorunu gidermek için özen alınmalıdır.
- Uygun kateterizasyon işlemi için kateteri dikkatle tutmak gerekir. Kateterin bükülmesi, çekiştirilmesi, silerken üzerine fazla kuvvet uygulanması zarar verebilir.
- Kateter üzerine fazla kuvvet uygulamayınız. İşlem sırasında uygulanan aşırı kuvvet 0,035 inç kılavuz telin eğilmesine sebep olabilir.
- Aşağıdaki çizelgede belirtilen akış hızları 1000 psi basınç uygulandığında elde edilen değerlerdir:

Multi-Track™ Anjiyografi Kateteri Akış Hızı Çizelgesi

Kateter Ölçüsü (Fr)	Kateter uzunluğu (cm)	Akış Hızı (ml/san.)
3	80	5,5
3	100	4
4	80	13
4	100	11
5	80	22
5	100	20
6	100	25

MRG Güvenlik Bilgisi

Klinik olmayan testler NuMED Kateter Sistemleri'nin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki etiketlendirme NuMED kateterlerine özgüdür ve NuMED Kateter Sistemleri ile birlikte kullanılan kılavuz teller ve diğer aksesuar cihazlar için geçerli değildir. Kullanıcılar NuMED kateterleri ile birlikte kullanılan diğer aksesuar cihazların kullanım talimatlarına ve MRG güvenlik bilgilerine bakmalıdır. Bu cihazın bulunduğu bir hasta aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan 1,5-Tesla (1,5 T) veya 3-Tesla (3 T).
- Maksimum uzaysal gradyent alan 1900 G/cm (19 T/m).
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4,0 W/kg (Birinci Seviye Çalışma Modu).

RF Isınma

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında NuMED Kateter Sistemleri'nin sürekli 15 dakika taramadan sonra 5,7 °C'den daha az maksimum sıcaklık artışına neden olması beklenir. Dikkat: RF ısınma davranışı statik alan gücü ile orantılı değildir. Bir alan gücünde saptanabilir ısınma göstermeyen cihazlar başka bir alan gücünde yüksek değerlerde lokalize ısınma gösterebilir.

MR Artefaktı

Klinik olmayan testlerde kateterin neden olduğu görüntü artefaktı bir 3 T MRG sistemi ile görüntülediğinde katetere radyal olarak yaklaşık 3 mm uzanır.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Cihazın kullanımını ve endikasyonu ile ilişkili olası komplikasyonlar ve advers etkiler şunları içerir.

- (1) Enfeksiyon
- (2) Hava Embolisi
- (3) Hematom Oluşması

Cihazla ilişkili herhangi bir ciddi olay meydana geldiyse bu durum NuMED ve cihazın kullanıldığı ülkede Uyum Yetkilisine bildirilmelidir.

HAZIRLAMA

1. Kateteri ambalajından çıkarınız ve eğilme veya kırılma olup olmadığını dikkatli bir şekilde kontrol ediniz. Kateteri salin ile yıkayınız.

KULLANIM TALİMATI

1. Kullanılacak katetere uygun ölçüde bir kılavuz tel ile standart Seldinger tekniğini kullanarak perkütan olarak damara giriniz.
2. Kateterle kullanılacak uygun kılavuz teli istenilen bölgeye gönderiniz. MULTI-TRACK™ anjiyografik kateterin distal ucunu kılavuz tele bağlayınız ve kateteri vücudun içine yerleştirmek için ilerletiniz. Kateterin içindeki hava kabarcıklarının ması için kateteri yıkayınız.
3. Kılavuz teli tutarak MULTI-TRACK™ kateteri derinin altına doğru yavaşça ilerletiniz. Eğer bir direnç karşılaşırsa MULTI-TRACK™ kateterin lümenin içine uygun bir kılavuz tel yerleştirilerek kateterin şaftının daha sert olmasına ve rahat bir şekilde itilebilirliğini temin ediniz.
4. Kateter damarın içinde iken standart uygulamaya uygun olarak kateteri tekrar yıkayınız.
5. Kateteri istenilen bölgede yavaşça iterik pozisyonlandırınız.
6. Basınç ölçümü ve/veya anjiyografi işlemi standart uygulamalara veya hastane protokolüne uygun olarak gerçekleştiriniz.
7. MULTI-TRACK™ kateter kullanımı bittikten sonra ve çıkarılır ve bir diğer işlem başlangıçta anlatıldığı şekilde kılavuz tel yerleştirilerek gerçekleştirilebilir.
8. Perkütan Vasküler işlemlerde hastane protokolü veya standart uygulamalara uygun olarak giriş bölgesine basınç uygulayınız.
9. Cihazı kullandıktan sonra hastanenin biyolojik olarak tehlikeli cihazlar için olan standart protokolüne göre atınız.

UYARI: NuMED kateterleri insan vücudunun yabancı maddeye en fazla direnç gösteren bölgesine yerleştirilirler. Kateterler, tıbbi komplikasyonları veya kateterin kırılmasını da kapsayan fakat bunlarla sınırlı olmayan bir çok nedenle beklenen fonksiyonu gösteremeyebilirler. Buna ek olarak, dizayn, kullanılacak parçaların seçimi, üretim ve satış öncesi testi konularında gösterilen zorunluluğu olan dikkatin gösterilmesine rağmen kateterler vücuda sokulmadan önce, vücuda sokulma sırasında veya vücuda sokulduktan sonra yanlış tutma veya diğer girişim yanlışlıkları nedenleriyle zarar görebilirler. Dolayısıyla, hiçbir temsil veya garanti kateterin kullanımında başarısız olunmayacak veya kateterin fonksiyonunu yabine getirmesinden engellemeyecek, vücut kateteri yerleştirilmesine engel olacak tepki vermeyecek veya kateter kullanımının üzerine tıbbi komplikasyonu olmayacak demek değildir.

Aksesuarların yapısı, kullanım öncesinde veya sırasında yanlış kullanımla hasar görebileceğinden NuMED, NuMED aksesuarları için garanti veremez. Bu nedenle, bunlara ilişkin hiçbir beyan veya garanti bulunmamaktadır.

Garanti ve Sınırlamalar

Kateterler ve aksesuarları "olduğu gibi" satılırlar. Kalitesiyle ve performansıyla ilgili riskler alıcıya aittir. NuMED kateter ve aksesuarlarıyla ilgili her türlü ticari ve belirli bir amaçta uygunluk garantisini dahil ancak sınırlı kalmamak üzere, açık veya zımni her türlü garantiyi reddeder. NuMED, kateterin ve aksesuarının kullanılmasından ya da kateter veya aksesuarındaki bir aksaklık, arıza veya hatalı çalışmadan doğan doğrudan veya bunlara bağlı olarak oluşan hasarlardan (söz konusu hasar tazminatı garanti, sözleşme, haksız fiil veya başka bir gerekçeyle dayansa da) veya tıbbi masraflardan sorumlu tutulamaz. Hiç kimsenin kateter ve aksesuarlarına ilişkin bir temsil veya garanti konusunda NuMED'i bağlayıcı yetkisi yoktur.

Οδηγίες χρήσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συνιστάται για χρήση σε καθητηριασμό για αγγειογραφία των καρδιαγγειακών αγγείων ή/και θαλάμων. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί για έγχυση σκιαγραφικού μέσου και μέτρηση της πίεσης για οποιοδήποτε θάλαμο ή αγγείο.

ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΟΥ ΚΑΘΗΤΗΡΑ

Ο αγγειογραφικός καθητήρας MULTI-TRACK™ είναι ένας καθητήρας μονού αυλού με πλευρικές σπές στο άκρο και ένα τμήμα 1 cm στο περιφερικό άκρο για την καθοδήγηση του καθητήρα. Η σωλήνωση του καθητήρα είναι ακτινοσκοπική για σωστή απεικόνιση υπό ακτινοσκόπηση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο αιθυλοξειδίου. Αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο εάν η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία ως προς τη στεριότητα του προϊόντος. Αποφύγετε την παρατεταμένη έκθεση σε φως. Αφού το αφαιρέσετε από τη συσκευασία, ελέγξτε το προϊόν για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Αυτή η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην την επαναποστειρώνετε ή/και επαναχρησιμοποιείτε, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί δυνητικά να υποβαθμίσει την απόδοση της συσκευής και να αυξήσει τον κίνδυνο διασπασμένης μόλυνσης.
- Μην πρωθείτε τον αγγειογραφικό καθητήρα MULTI-TRACK™ ανεξάρτητα από το οδηγό σύρμα.
- Μην πρωθείτε το οδηγό σύρμα ή οποιοδήποτε άλλο εξάρτημα αν συναντήσετε αντίσταση, χωρίς πρώτα να προσδιορίσετε την αιτία και να λάβετε διορθωτικά μέτρα.
- Η ονομαστική πίεση ρήξης για αυτήν τη συσκευή είναι 1000 psi. Μην υπερβαίνετε τα 1000 psi.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Οι διαδικασίες με αγγειογραφικό καθητήρα MULTI-TRACK™ θα πρέπει να διεξάγονται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση/καθοδήγηση με μαγνητική τομογραφία με κατάλληλο εξοπλισμό.
- Τα οδηγά σύρματα είναι ευαίσθητα εργαλεία. Θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τον χειρισμό ώστε να αποφευχθεί η πιθανότητα θραύσης.
- Πριν προχωρήσετε, προσέξτε ιδιαίτερα εάν οι συνδέσεις του καθητήρα είναι σφικτές και φροντίστε να υπάρχει αναρρόφηση για την αποφυγή εισαγωγής αέρα στο σύστημα.
- Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να πρωθήσετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος του καθητήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Θα πρέπει να προσδιοριστεί η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση/μαγνητική τομογραφία και να ληφθούν μέτρα για την αποκατάσταση του προβλήματος.
- Η σωστή λειτουργία του καθητήρα εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Θα πρέπει είτε προσεκτικά κατά τον χειρισμό του καθητήρα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά από στρέβλωση, τάση ή έντονο σκούπισμα του καθητήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση στον καθητήρα. Κατά τη διάρκεια μιας αγγειογραφικής διαδικασίας, προσδιορίζεται ότι απαιτείται υπερβολική δύναμη για την κάμψη ενός τυπικού οδηγού σύρματος 0,035".
- Οι ρυθμικοί ροής έχουν υπολογιστεί για εξής στα 1000 psi:

Διάγραμμα ροής αγγειογραφικού καθητήρα Multi-Track™

Μέγεθος καθητήρα (Fr)	Μήκος καθητήρα (cm)	Ρυθμός ροής (ml/sec)
3	80	5,5
3	100	4
4	80	13
4	100	11
5	80	22
5	100	20
6	100	25

Πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι τα συστήματα καθητήρων της NuMED είναι ασφαλή για χρήση με μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η παρακάτω επισήμανση είναι ειδική για τους καθητήρες της NuMED και δεν εφαρμόζεται στα οδηγά σύρματα ή σε άλλα παρελκόμενα τεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συστήματα καθητήρων της NuMED. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευθούν τις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία άλλων παρελκόμενων τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται με τους καθητήρες της NuMED. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3 Tesla (3 T).
- Πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 1.900 G/cm (19 T/m).
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας ίσος με 4,0 W/kg (Τρόπος λειτουργίας πρώτης βαθμίδας).

Θέρμανση λόγω ραδιοσυχνότητας

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, τα συστήματα καθητήρων της NuMED αναμένεται να προκαλέσουν μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας χαμηλότερη από 5,7 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Προσοχή: Η συμπεριφορά λόγω θέρμανσης από ραδιοσυχνότητες δεν μεταβάλλεται αναλογικά προς την ένταση του στατικού πεδίου. Τεχνολογικά προϊόντα τα οποία δεν εμφανίζουν ανιχνεύσιμη θέρμανση σε συγκεκριμένη ένταση πεδίου μπορεί να παρουσιάσουν υψηλές εντοπισμένες θέρμανσης σε άλλη ένταση πεδίου.

Τέχνημα μαγνητικής τομογραφίας

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα της εικόνας που προκλήθηκε από τον καθητήρα εκτεινόταν ακτινικά κατά περίπου 3 mm από τον καθητήρα, κατά την απεικόνιση με σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3 T.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

Στις δυναμικές επιπλοκές και ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη χρήση και την ένδειξη του τεχνολογικού προϊόντος συγκαταλέγονται τα εξής:

- Λοίμωξη,
- εμβολή αέρα και
- δημιουργία αιματώματος.

Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με αυτό το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στη NuMED και στην αρμόδια αρχή της χώρας χρήσης.

ΜΕΤΡΑ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑΣ

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα από τη συσκευασία του και εξετάστε προσεκτικά για τυχόν κάμψεις ή στρεβλώσεις. Εκπλύνετε προσεκτικά τον αγγειογραφικό καθετήρα MULTI-TRACK™ με φυσιολογικό ορό.

ΟΔΗΓΙΕΣ

1. Εισέλθετε στο αγγείο διαδερμικά, με χρήση τυπικής τεχνικής Seldinger επάνω από το κατάλληλο οδηγό σύρμα για το μέγεθος του καθετήρα που χρησιμοποιείται.
2. Τοποθετήστε ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα για τον καθετήρα που χρησιμοποιείται στο επιθυμητό σημείο. Συνδέστε το περιφερικό τμήμα του αγγειογραφικού καθετήρα MULTI-TRACK™ στο οδηγό σύρμα και προωθήστε τον καθετήρα προς το σημείο εισόδου στο σώμα. Εκπλύνετε τον καθετήρα για να αφαιρέσετε όλες τις φυσαλίδες αέρα από τον αυλό του.
3. Κρατήστε το οδηγό σύρμα και προωθήστε με ήπιες κινήσεις τον αγγειογραφικό καθετήρα MULTI-TRACK™ μέσα στο δέρμα. Εάν συναντήσετε αντίσταση, τοποθετήστε κατάλληλο οδηγό σύρμα στον αυλό του αγγειογραφικού καθετήρα MULTI-TRACK™ για να σκληρύνετε τον άξονα, ενόσω το ωθείτε.
4. Μόλις ο καθετήρας βρεθεί στο αγγείο, εκπλύνετε ξανά σύμφωνα με την τυπική πρακτική.
5. Προωθήστε τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση είτε απλά ωθώντας τον άξονά του είτε με τη βοήθεια ενός οδηγού σύρματος στον αυλό του.
6. Πραγματοποιήστε μετρήσεις της πίεσης ή/και αγγειογραφίες σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή τα πρωτόκολλα του νοσοκομείου.
7. Μετά τον τερματισμό της χρήσης των αγγειογραφικών καθετήρων MULTI-TRACK™, αφαιρούνται διαδοχικά και μπορεί να πραγματοποιηθεί κάποια άλλη διαδικασία στο οδηγό σύρμα που τοποθετήθηκε στην αρχή.
8. Μετά την αφαίρεση όλων των συσκευών από το σημείο αγγειακής προσπέλασης, εφαρμόστε πίεση στο σημείο εισαγωγής σύμφωνα με την τυπική πρακτική ή το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για διαδερμικές αγγειακές διαδικασίες.
9. Απορρίψτε το τεχνολογικό προϊόν μετά τη χρήση σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου για βιολογικά επικίνδυνα τεχνολογικά προϊόντα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Οι καθετήρες NuMED τοποθετούνται στο εξαιρετικά εχθρικό περιβάλλον του ανθρώπινου σώματος. Οι καθετήρες μπορεί να μη λειτουργήσουν για διάφορες αιτίες που περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, ιατρικές επιπλοκές ή αστοχία των καθετήρων λόγω θραύσης. Επιπλέον, παρά την απαιτούμενη προσοχή που έχει δοθεί κατά τον σχεδιασμό, την επιλογή εξαρτημάτων, την κατασκευή και τη δοκιμή πριν από την πώληση, οι καθετήρες μπορούν εύκολα να υποστούν ζημιά πριν, κατά τη διάρκεια ή μετά την εισαγωγή, λόγω ακατάλληλου χειρισμού ή άλλης παρεμβατικής ενέργειας. Συνεπώς, δεν παρέχεται καμία δήλωση ή εγγύηση ότι δεν θα προκύψει βλάβη ή διακοπή της λειτουργίας των καθετήρων ή ότι το σώμα δεν θα αντιδράσει δυσμενώς στην τοποθέτηση καθετήρων ή ότι μετά τη χρήση των καθετήρων δεν θα εμφανιστούν ιατρικές επιπλοκές.















Η NuMED δεν μπορεί να παράσχει εγγύηση για παρελκόμενα NuMED, επειδή η δομή των παρελκόμενων ενδέχεται να υποστεί ζημιά λόγω ακατάλληλου χειρισμού πριν ή κατά τη διάρκεια της χρήσης. Ως εκ τούτου, δεν παρέχονται δηλώσεις ή εγγυήσεις σχετικά με αυτά.

Εγγύηση και περιορισμοί

Οι καθετήρες και τα παρελκόμενα πωλούνται σε κατάσταση «ως έχουν». Ο αγοραστής αναλαμβάνει όλους τους κινδύνους που σχετίζονται με την ποιότητα και την απόδοση του καθετήρα. Η NuMED αποποιείται κάθε εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, όσον αφορά τους καθετήρες και τα παρελκόμενα, συμπεριλαμβανομένων, μεταξύ άλλων, κάθε σιωπηρής εγγύησης εμπροσφυμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η NuMED δεν φέρει ευθύνη έναντι οποιοδήποτε ατόμου για οποιοδήποτε ιατρικές διατάξεις ή οποιοδήποτε άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση οποιοδήποτε καθετήρα ή παρελκόμενου ή που προκλήθηκαν από οποιοδήποτε ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία οποιοδήποτε καθετήρα ή παρελκόμενου, ανεξάρτητα από το αν η αξίωση για τέτοιου είδους ζημιές βασίζεται σε εγγύηση, σύμβαση, αδικπραξία ή άλλως. Κανένα άτομο δεν έχει την άδεια να δεσμεύσει την NuMED σε οποιαδήποτε δήλωση ή εγγύηση όσον αφορά τους καθετήρες και τα παρελκόμενα.

REFERENCES

- Youkey Jr, Clagett GP, Rich NM, Jaffin JH, Cohen AJ, Brigham RB, Orecchia PM, Saalander JM, Vascular Trauma secondary to diagnostic and therapeutic procedures 1974 through 1982 A comparative review. *AM J Surg* 146(6): 788-791, 1983
- Mahnke PF, Pathology of vein, artery and heart catheterization Studies of autopsies. *Z Gesamte Inn Med.* 41 (13): 378-382, 1986.
- Ducatman BS, McMichan JC, Edwards WD Catheter induced lesions of the right side of the heart. A one-year prospective study of 141 autopsies. *JAMA* 253 (6):791-795, 1985.
- Lange HW, Galliani CA, Edwards JE. Local complications associated with indwelling Swan-Ganz catheters: autopsy study of 36 cases. *Am J Cardiol.* 32 (18): 1108-1, 1983.
- McCullum Ch, Mavor E, Brachial artery injury after cardiac catheterization. *J Vasc. Surg.* 4 (4) 355-359, 1986. Champault G, Totally implantable catheters for cancer chemotherapy: French experience on 325 cases. *Cancer Drug Deliv* 3 (2): 131, 1986.
- Wolte BM, Ryder MA, Nishikawa RA, Halsted CH, Schmidt BF, Complications of parenteral nutrition. *Am J Surg* 152 (1) 93-9, 1986.
- Jensen Sr, Crummy AB, McDermott JC, Starck E, Voegeli DR, DSA evaluation of indwelling central venous catheter. *Cardiovasc. Interent Radiol* 8 (4): 216-2177. M1985.
- Kido DK, Paulin S, Alenghat JA, Waternaux C, Riley WD, Thrombogenicity of heparin and nonheparin coated catheters: clinical trial. *AJR* 139 (5): 957-961, 1982.
- Coronary spasm producing coronary thrombosis. *N Engl J Med* 309 (26): 1648, 1983.
- Bonhoeffer, Philipp; Piechaud, Jean-Francois; The Multi-Track angiography catheter: a new tool for complex catheterisation in congenital heart disease. (76); 173-177, (1996).

	Do Not Reuse Ne pas réutiliser Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizar	Φάρ ει återanvändas Må ikke genbruges Niet hergebruiken NÃO Reutilizar Tekrar Kullanmayın Μην επαναχρησιμοποιείτε		Catalogue Number Número de catálogo Katalognummer Numero di catalogo Καταλόγος αριθμός Número de catálogo	Katalognummer Καταλόγος αριθμός Καταλόγος αριθμός Número de Catálogo Καταλόγος αριθμός Αριθμός καταλόγου
	Batch Code Code du lot Codice del lotto Chargenode Código del lote	Σάνδινγκκωδ Partikode Partijcode Código do Lote Parti Kodu Κωδικός παρτίδας		Use By À utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de	Αναvänd senast Anvendes inden Gebruiken voor Usar Até Son Kullanma Tarihi Ημερομηνία λήξης
	Do not resterilize Ne pas résteriliser Non risterilizzare Nicht resterilisieren No reesterilizar			Får inte omsteriliseras Må ikke resteriliseres Niet hersteriliseren NÃO reesterilizar Yeniden sterilize etmeyin Μην επαναστεριώνεται	
	Attention: See Instructions For Use Attention : Consulter le mode d'emploi Attenzione – Consultare le istruzioni per l'uso Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung Atención: consulte instrucciones de uso			OBS! Se bruksanvisningen Bemærk: Se brugsanvisningen Let op: zie gebruiksaanwijzing Atenção: Consulte as instruções de utilização Dikkat: Kullanım Talimatlarına Bakın Προσοχή: Δείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Keep Away From Sunlight Garder à l'abri de la lumière du soleil Proteggere dai raggi solari Sonneneinstrahlung vermeiden Mantener alejado de la luz solar			Exponera inte för direkt solljus Holdes væk fra sollys Uit direct zonlicht houden Manter Alastado da Luz Solar Güneş Işığından Uzak Tutun Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως	
	Temperature Limitation Limite de température Limitazione di temperatura Temperaturbegrenzung Limitación de la temperatura			Temperaturbegränsning Temperaturbegrænsning Temperaturlæperking Limite de Temperatura Isi Sınırlaması Περιορισμός θερμοκρασίας	
	Manufacturer / Date of Manufacture Fabricant / Date de fabrication Produttore / Data di fabbricazione Hersteller / Herstellungsdatum Fabricante / Fecha de fabricación			Tilværkare / Tilværningsdatum Producent / fremstillingsdato Fabrikant / Productiedatum Fabricante / Data de Fabrico Üretici / Üretim Tarihi Κατασκευαστής / Ημερομηνία κατασκευής	
	Sterilized Using Ethylene Oxide Stérilisé à l'oxyde d'éthylène Sterilizzato con ossido di etilene Sterilisiert mit Ethylenoxid Esterilizado con óxido de etilén			Steriliserad med etylenoxid Steriliseret med ethylenoxid Gesteriliseerd met ethyleenoxide Esterilizado Usando Óxido de Etileno Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Αποστειρώθηκε με χρήση οξείδιου του αιθυλενίου	
	Authorised Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft Representante autorizado en la Comunidad Europea			Auktoriserad representant inom EU Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab Gevoimachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Avruppa Topluluğunda Yetkili Temsilci Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare se l'imballaggio non è integro Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist No utilizar si el envase está dañado			Får inte användas om förpackningen är skadad Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is NÃO utilizar se a embalagem estiver danificada Ambalaj hasarlıysa kullanmayın Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά	
	MR Conditional Utilisable(s) en environnement IRM sous certaines conditions A compatibilità RM condizionata Bedingt MR-sicher Producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética			Villkorligt godkänd för MR Betinget MR-sikker MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições) MR Koşullu Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	
	Medical Device Dispositif Médical Dispositivo medico Medizinprodukt Producto sanitario			Medicinteknisk produkt Medicinsk udstyr Medisch hulpmiddel Dispositivo médico Tıbbi Cihaz Ιατροτεχνολογικό προϊόν	

IFU-310CE-16

NuMED, Inc.
2880 Main Street
Hopkinton, NY
USA 12965
TEL: (315) 328-4491
FAX: (315) 328-4941
email: info@numedusa.com
www.numedforchildren.com

European Representative:
G. van Wageningen B.V.
Hallenweg 40, 5683 CT Best
The Netherlands
TEL: +31-499-377388
FAX: +31-499-377456
email: info@heartmedical.nl

RM0344-171

20 November 2020