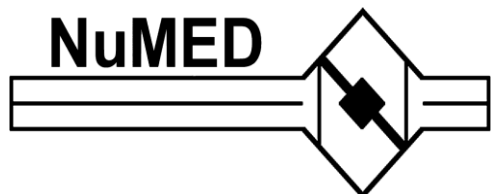


MULTI-TRACK™

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

Parameter	Condition
Device Name	NuMED's Catheter Systems
Static Magnetic Field Strength (B0)	1.5T and 3T
MR Scanner Type	Cylindrical
Maximum Spatial Field Gradient	19 T/m (1,900 G/cm)
RF Excitation	Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil Type	Integrated Whole Body Transmit Coil
Operating Mode	Normal Operating Mode
RF Conditions	Maximum Whole-body SAR: 2.0 W/kg
Scan Duration	2 W/kg whole-body average SAR for 60 minutes of continuous RF scanning
Image Artifact	The presence of a NuMED Catheter in combination with an 0.035" MR Conditional guidewire may produce a radial image artifact of 1.8 cm.

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 la pression 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 1000 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

Paramètre	Condition
Nom du dispositif	Les systèmes à cathéter de NuMED
Champ magnétique statique (B0)	1,5 T et 3 T
Type de scanner IRM	Cylindrique
Champ à gradient spatial maximum	19 T/m (1.900 gauss/cm)
Excitation RF	Polarisé de manière circulaire (PC)
Type d'antenne d'émission RF	Antenne d'émission intégrée corps entier
Mode de fonctionnement	Mode de fonctionnement normal
Conditions RF	DAS maximum corps entier : 2,0 W/kg
Durée d'acquisition	Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné pour le corps entier de 2 W/kg pendant 60 minutes d'acquisition RF continue
Artéfact d'image	La présence d'un cathéter NuMED en combinaison avec un guide de 0,035 po (0,889 mm) compatible avec l'IRM sous certaines conditions peut produire un artéfact d'image de 1,8 cm.

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 sa lumière.
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, expresses 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 ou encore provoqué par tout défaut, défaillance ou fonctionnement incorrect de quelque cathéter ou accessoire que ce soit, que la déclaration desdits dommages soit basée sur une garantie, un contrat, un acte délictueux 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 caterere per angiografia MULTI-TRACK™ è un caterere a unico lume con fori laterali sulla punta e una sezione di 1 cm sulla punta distale per guidare il caterere. L'intubazione del caterere 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 guidaangiografica.
- 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 caterere 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 caterere e di aspirazione.
- Non forzare in nessun caso l'avanzamento di alcuna porzione del caterere. Identificare la causa della resistenza tramite fluoroscopia/RM e adottare le procedure più indicate per risolvere il problema.
- L'integrità del caterere è essenziale per garantirne il funzionamento corretto. Trattare con cura il dispositivo in quanto eventuali attorcigliamenti, prolungamenti o puliture del caterere eseguite con forza possono causare danni.
- Non esercitare troppa forza sul caterere. 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 caterere Multi-Track™ angiografico

Dimensioni del caterere (Fr)	Lunghezza del caterere (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 caterere NuMED sono a compatibilità RM condizionata. L'etichettatura seguente è specifica per i catereri NuMED e non si applica alle guide o agli altri accessori usati insieme ai sistemi con caterere 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 catereri NuMED. I sistemi con caterere NuMED in qualsiasi parte del corpo possono essere sottoposti a scansioni in sicurezza a 1,5 T o 3,0 T alle condizioni seguenti. Il mancato rispetto delle condizioni indicate può essere causa di lesioni.

Parametro	Condizione
Nome dispositivo	Sistemi con caterere NuMED
Intensità di campo magnetico statico (B0)	1,5 T e 3 T
Tipo di scanner RM	Cilindrico
Massimo gradiente spaziale di campo	19 T/m (1.900 G/cm)
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina trasmittente RF	Bobina trasmittente a corpo intero integrata
Modalità operativa	Modalità operativa normale
Condizioni RF	SAR massimo sul corpo intero 2,0 W/kg
Durata scansione	SAR mediato sul corpo intero di 2 W/kg per 60 minuti di scansione continua
Artefatto d'immagine	La presenza di un caterere NuMED abbinato a una guida a compatibilità RM condizionata da 0,035 pollici (0,889 mm) può causare un artefatto d'immagine radiale di 1,8 cm.

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. Smettere il dispositivo dopo l'uso attenendosi al protocollo ospedaliero standard sui dispositivi biopercolosi.

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 Kräfteanwendung die Kraft zu verstehen, die ausreicht, um einen standardmäßigen Führungsdraht mit einem Durchmesser von 0,035 Zoll (0,899 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	
	
<p>Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Kathetersysteme von NuMED bedingt MR-sicher sind. Die folgende Kennzeichnung ist spezifisch für die Katheter von NuMED und gilt nicht für Führungsdrähte oder andere Zubehörteile, die in Kombination mit den Kathetersystemen von NuMED verwendet werden. Anwender sollten die Gebrauchsanweisung und die MRT-Sicherheitsinformationen anderer Zusatzprodukte, die mit den Kathetern von NuMED verwendet werden, konsultieren. Die Kathetersysteme von NuMED können unter den folgenden Bedingungen bei 1,5 T oder 3,0 T an beliebigen Körperstellen gefahrlos gescannt werden. Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen führen.</p>	
Parameter	Bedingung
Name des Produkts	Kathetersysteme von NuMED
Statische Magnetfeldstärke (B0)	1,5 T und 3 T
Typ des MR-Scanners	Zylindrisch
Maximaler Raumfeldgradient	19 T/m (1900 G/cm)
HF-Anregung	Zirkulare Polarisation (CP)
Typ der HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper-Sendespule
Betriebsmodus	Normaler Betriebsmodus
HF-Bedingungen	Maximale Ganzkörper-SAR: 2,0 W/kg
Scandauer	Ganzkörpergemittelte SAR von 2 W/kg während eines kontinuierlichen HF-Scans von 60 Minuten
Bildartefakte	Das Vorhandensein eines NuMED Katheters in Kombination mit einem bedingt MR-sicheren Führungsdraht von 0,035 Inch (0,889 mm) kann ein radiales Bildartefakt von 1,8 cm hervorrufen.

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.

Garantie und Haftungsbeschränkung

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 reesterilice 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

Parámetro	Condición
Nombre del producto	Sistemas de catéter de NuMED
Intensidad de campo magnético estático (B0)	1,5 T y 3 T
Tipo de escáner de RM	Cilíndrico
Gradiente de campo espacial máximo	19 T/m (1900 G/cm)
Excitación por RF	Circular polarizada (CP)
Tipo de bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de cuerpo entero integrada
Modo de funcionamiento	Modo de funcionamiento normal
Condiciones de RF	SAR de cuerpo entero máxima: 2,0 W/kg

Duración de la exploración	SAR promedio de cuerpo entero de 2 W/kg durante 60 minutos de exploración de RF continua
Artefactos de imagen	La presencia de un catéter de NuMED en combinación con una guía de 0,035" (0,889 mm) segura bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética puede producir un artefacto radial en la imagen de 1,8 cm.

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 valfritt kammare eller valfritt kärl.

KATETERKARAKTERISTIKA

Angiografikateter MULTI-TRACK™ är en enkellumenkateter med sidohål vid spetsen och sektion på 1 cm vid den distala spetsen för kateterspårning. 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 upppackningen 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 bristningstrycket 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.

- Var noga med 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 1000 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

Parameter	Tillstånd
Produktnamn	Katetersystem från NuMED
Statisk magnetisk fältstyrka (B0)	1,5 T och 3 T
Typ av MR-skanner	Cylindrisk
Maximal spatial fältgradient	19 T/m (1 900 G/cm)
RF Excitation	Cirkulärt polariserad (CP)
Typ av RF-överföringspole	Integrerad överföringspole för helkropp
Driftläge	Normalt driftläge
RF-villkor	Maximalt helkropp-SAR: 2,0 W/kg
Skanningsduration	2 W/kg genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen under 60 minuters kontinuerlig RF-skanning
Bildartefakt	Förekomsten av en NuMED-kateter i kombination med en 0,035 tum (0,089 cm) MR-villkorad ledare kan ge en radial bildartefakt på 1,8 cm.

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 använts.
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. Kassera enheten enligt normala sjukhusrutiner för biologiskt avfall efter användning.

VARNING: NuMED:s katetrar placeras i den extremt föntliga miljö som människokroppen utgör. Det finns många orsaker till att katetrar inte fungerar, däribland, men inte begränsat till, medicinska komplikationer eller kateterbrott. Trots att 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 skeden. 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 og garantibegrænsninger

Katetrerne og tilbehørene sælges i "befintligt skick". Køperen tar hela risken med avseende på kateterns kvalitet og 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 någonting annat. Ingen person äger rätt att binda NuMED till någon garanti eller framställning med avseende på katetrar och tillbehör.

DANSK

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 rørlørdning 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 krydstkontaminering.
- Fremfør ikke MULTI-TRACK™ angiografikatetret uafhængigt af guidewiren.
- Fremfør ikke guidewiren eller nogen anden del under modstand uden først at bestemme og afhjælpe 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 særlige 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 testing 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 tilbehør, 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. NuMED's katetersystem kan scannes sikkert hvor som helst i kroppen ved 1,5 T eller 3,0 T under følgende betingelser. Manglende overholdelse af disse betingelser kan medføre personskade.

Parameter	Betingelse
Udstyrets navn	NuMED's katetersystemer
Statisk magnetfeltstyrke (B0)	1,5 T og 3 T
MR-scannertype	Cylindrisk
Maksimal rumlig feltgradient	19 T/m (1.900 G/cm)
RF-magnetisering	Cirkulært polariseret (CP)
RF-transmitter spoletype	Integreret helkrops transmitterspole
Driftstilstand	Normal driftstilstand
RF-betingelser	Maksimal helkrops SAR: 2,0 W/kg
Scanningsvarighed	2 W/kg helkrops gennemsnitlig SAR i 60 minutters kontinuerlig RF-scanning
Billedartefakt	Tilstedeværelsen af et NuMED kateter i kombination med en 0,035" (0,889 mm) MR-betinget guidewire kan producere et radiale billedartefakt på 1,8 cm.

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 perkutat ved at anvende Seldinger-teknikken over guidewiren, der skal have en størrelse svarende til det anvendte katetre.
2. Placer en guidewire, der passer i til det anvendte katetre, i det ønskede sted. Forbind den distale del af MULTI-TRACK™ angiografikatetret 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™ angiografikatetret ind i huden. Hvis der mødes modstand kan der sættes en guidewire i passende størrelse i MULTI-TRACK™ angiografikatetrets 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™ angiografikatetrene 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 katettersvigt efter beskadigelse. Derudover, og selv om der udvises den største omhyggelighed i design, udvælgelse af bestanddele, fremstilling, og testing før salg, kan katetre let beskadiges for, 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 katetre 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.

NEDERLANDS

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 voerdrad worden opgevoerd.
- Voer de voerdrad of enig ander onderdeel niet op als u weerstand ondervindt, zonder er eerst de oorzaken van te achterhalen en de nodige maatregelen te treffen.
- De nominale barst druk voor dit hulpmiddel is 1000 psi. Overschrijd nooit 1000 psi.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Ingrenpen 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 voerdrad 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

Parameter	Voorwaarde
Naam hulpmiddel	Kathetersystemen van NuMED
Sterkte statisch magnetisch veld (B0)	1,5 T en 3 T
Type MRI-scanner	Cilinder
Maximale ruimtelijke gradiënt van veld	19 T/m (1900 G/cm)
RF-excitatie	Circulair gepolariseerd (CP)
Type RF-zendspoel	Geïntegreerde zendspoel over het hele lichaam
Bedrijfsmodus	Normale bedrijfsmodus
RF-voorwaarden	Maximale SAR over het gehele lichaam: 2,0 W/kg
Scanduur	2 W/kg over het gehele lichaam gemiddelde SAR gedurende 60 minuten continu RF-scanning
Beeldartefact	De aanwezigheid van een NuMED-katheter in combinatie met een 0,035 inch (0,889 mm) voerdraad die onder bepaalde voorwaarden veilig voor MRI is, kan een radiaal beeldartefact produceren van 1,8 cm.

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 toegangplaats 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. Bijgevoegd 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

accessórios af, met inbegrip van, maar niet beperkt tot enige stilzwingende 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 accessoiren.

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, inspeccione 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

Parâmetro	Condição
Nome do dispositivo	Sistemas de cateteres da NuMED
Força de campo magnético estático (B0)	1,5 T e 3 T
Tipo de scanner de RMN	Cilíndrico
Gradiente de campo espacial máximo	19 T/m (1.900 G/cm)
Excitação por RF	Polarizado circularmente (CP)
Tipo de bobina de transmissão por RF	Bobina de transmissão para todo o corpo integrada
Modo de funcionamento	Modo de funcionamento normal
Condições de RF	SAR máxima para todo o corpo: 2,0 W/kg
Duração da varredura	2 W/kg de SAR média para todo o corpo durante 60 minutos de varredura contínua por RF
Artefacto de imagem	A presença de um cateter NuMED em combinação com um fio-guia de 0,035" (0,889 mm) condicional para RM pode produzir um artefacto de imagem radial de 1,8 cm.

COMPLICAÇÕES POTENCIAIS

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

- (1) infecção,
- (2) embolia gasosa e
- (3) formação 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. Irrigue 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 o 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 avariarão 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 kateterdir. 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 pirojenez değildir. Ürünün steril olup olmadığı ile ilgili tereddütünüz varsa ürünü kullanmayın. Uzun süre işiğe maruz bırakılmemelidir. Ambalajdan çıkardıktan sonra herhangi bir hasar olup olmadığından emin olmak için ürünü inceleyin.

UYARILAR


- Bu cihaz sadece tek kullanımlıdır. 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 iletilememelidir.
- İşlem sırasında herhangi bir direnç karşılaşırsa kılavuz tel veya herhangi diğer komponenti iletmeyiniz. Önce sebebinin araştırınız ve gerekli önlemleri alın.
- 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 koşula kateter sisteminin herhangi bir kısmı dirence karşı iletilememelidir. Direncin nedeni floroskopi/MRG ile tespit edilmeli ve sorunu gidermek için önlem alınmalıdır.
- Uygun kateterizasyon işlemi için kateteri dikkatle tutmak gerekir. Kateterin bükülmesi, çekiştirilmesi, silerken üzerine fazla kuvvet uygulanması zarar verebilir.
- Kateter üzerine fazla kuvvet uygulanamaz. 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 aksesuarlar için geçerli değildir. Kullanıcılar NuMED kateterleri ile birlikte kullanılan diğer aksesuar cihazların kullanım talimatına ve MRG güvenlik bilgilerine bakmalıdır. NuMED Kateter Sistemleri, aşağıdaki koşullarda 1,5 T veya 3,0 T'de vücutun herhangi bir yerinde güvenle taranabilir. Bu koşullara uyulmaması yaralanmaya neden olabilir.	
Parametre	Koşul
Cihaz Adı	NuMED Kateter Sistemleri
Statik Manyetik Alan Gücü (B0)	1,5 T ve 3 T
MR Tarayıcı Tipi	Silindirik
Maksimum Uzamsal Alan Gradyanı	19 T/m (1.900 G/cm)
RF Uyarımı	Dairesel Polarize (CP)
RF İletim Bobini Tipi	Entegre Tam Vücut İletim Bobini
Çalışma Modu	Normal Çalışma Modu
RF Koşulları	Maksimum Tam Vücut SAR değeri: 2,0 W/kg
Tarama Süresi	60 dakikalık sürekli RF taraması için 2 W/kg tam vücut ortalama SAR değeri
Görüntü Artefaktı	0,035 inç (0,889 mm) MR Koşullu kılavuz tel ile kombinasyon halinde bir NuMED Kateterinin varlığı, 1,8 cm'lik bir radyal görüntü artefaktı oluşturabilir.

POTANSİYEL KOMPLİKASYONLAR

Cihazın kullanımı 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 vücutun 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 dirençle karşılaşırsanız MULTI-TRACK™ kateterin lümenin içine uygun bir kılavuz tel yerleştirilerek kateterin şaftının daha sert olmasını ve rahat bir şekilde itilebilirliğini temin ediniz.
4. Kateter damarın içinde iken standart uygulamaya uygun olarak kateteri tekrar yıkayınız.
5. Kateteri istenilen bölgede yavaşça iterek pozisyonlandırınız.
6. Basınç ölçümü ve/veya anjiyografi işlemi standart uygulamalara uygun 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 komplikasyonlar 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 nedeniyle zarar görebilirler. Dolayısıyla, hiçbir temsil veya garanti kateterin kullanımında başarısız olunmayacak veya kateterin fonksiyonunu yerine getirmesinde engelleme olmayacak, vücut kateterini yerleştirilmesine engel olacak tepki veremeyecek veya kateter kullanımının akabinde tıbbi komplikasyon 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 amaca uygunluk garantisini dahil ancak bunlarla sınırlı kalmamak üzere, açık veya zımni her türlü garantiyi reddeder. NuMED, kateterin ve aksesuarının kullanımından 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 gerekeçye 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 καθετηριασμό 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 καθετήρας MULTI-TRACK™ είναι ένας καθετήρας μονού αυλού με πλευρικές οπές στο άκρο και ένα τμήμα 1 cm στο περιφερικό άκρο για την καθοδήγηση του καθετήρα. Η σωλήνωση του καθετήρα 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 διασταυρούμενης μόλυνσης.
- Μην προωθείτε τον αγγειογραφικό καθετήρα MULTI-TRACK™ ανεξάρτητα από το οδηγό σύρμα.
- Μην προωθείτε 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 καθετήρα 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 καθετήρα είναι σφικτές και φροντίστε να υπάρχει αναρρόφηση για την αποφυγή εισαγωγής αέρα στο σύστημα.
- Σε καμία περίπτωση δεν θα πρέπει να προωθήσετε οποιοδήποτε τμήμα του συστήματος του καθετήρα εάν συναντήσετε αντίσταση. Θα πρέπει να προσδιορίσετε η αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση/μαγνητική τομογραφία και να ληφθούν μέτρα για την αποκατάσταση του προβλήματος.
- Η σωστή λειτουργία του καθετήρα εξαρτάται από την ακεραιότητά του. Θα πρέπει είτε προσεκτικοί κατά τον χειρισμό του καθετήρα. Μπορεί να προκληθεί ζημιά από στρέβλωση, τάση ή έντονο σκούπισμα του καθετήρα.
- Μη χρησιμοποιείτε υπερβολική πίεση στον καθετήρα. Κατά τη διάρκεια μιας αγγειογραφικής διαδικασίας, προσδιορίζεται ότι απαιτείται υπερβολική δύναμη για την κάμψη ενός τυπικού οδηγού σύρματος 0,035".
- Οι ρυθμοί ροής έχουν υπολογιστεί ως εξής στα 1000 psi:

Διάγραμμα ροής αγγειογραφικού καθετήρα Multi-Track™

Μέγεθος καθετήρα (Fr)	Μήκος καθετήρα (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 καθετήρων της NuMED είναι ασφαλή για χρήση σε μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Η παρακάτω επήμεση είναι ειδική για τους καθετήρες της NuMED και δεν εφαρμόζεται στα οδηγά σύρματα ή σε άλλα παρελκόμενα που χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα συστήματα καθετήρων της NuMED. Οι χρήστες θα πρέπει να συμβουλευτούν τις οδηγίες χρήσης και τις πληροφορίες ασφάλειας για μαγνητική τομογραφία άλλων παρελκόμενων τεχνολογικών προϊόντων που χρησιμοποιούνται με τους καθετήρες της NuMED. Τα συστήματα καθετήρων της NuMED μπορούν να σαρωθούν οποιοδήποτε στο σώμα σε 1,5 T ή 3,0 T κάτω από τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό.

Παράμετρος	Προϋπόθεση
Όνομα Προϊόντος	Συστήματα καθετήρων της NuMED
Ένταση Στατικού Μαγνητικού Πεδίου (B0)	1,5 T και 3 T
Τύπος Σαρωτής Μαγνητικής Τομογραφίας	Κυλινδρικός
Πεδίο Μέγιστης Χωρικής Βαθμίδωσης	19 T/m (1.900 G/cm)
Διέγερση λόγω Ραδιοσυχνότητας	Κυκλικά Πολωμένο (Circularly Polarized - CP)
Τύπος Πηλίου Μετάδοσης Ραδιοσυχνότητας	Ενσωματωμένο Πηλίο Ολοσωματικής Μετάδοσης
Τρόπος Λειτουργίας	Κανονικός Τρόπος Λειτουργίας
Προϋποθέσεις Ραδιοσυχνότητας	Μέγιστος Ρυθμός Ειδικής Ολοσωματικής Απορρόφησης: 2,0 W/kg
Διάρκεια Ζάρωσης	Μέγιστος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης 2 W/kg για 60 λεπτά σώωσης ραδιοσυχνότητας
Τέχνημα Εικόνας	Η παρουσία καθετήρα της NuMED σε συνδυασμό με οδηγό σύρμα 0,035" (0,889 mm) ο οποίος είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις μπορεί να παράγει ένα ακτινικό τέχνημα εικόνας των 1,8 cm.

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ

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

- (1) λοιμώξη,

- (2) εμβολή αέρα και
- (3) 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 συσκευιών 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 εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό. Η NuMED δεν φέρει ευθύνη έναντι οποιουδήποτε ατόμου για οποιαδήποτε ιατρικές δαπάνες ή οποιαδήποτε άμεσες ή επακόλουθες ζημιές που προκύπτουν από τη χρήση οποιουδήποτε καθετήρα ή παρελκόμενου ή που προκλήθηκαν από οποιοδήποτε ελάττωμα, αστοχία ή δυσλειτουργία οποιουδήποτε 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.

This page intentionally left blank.

	Do Not Reuse No pas reutilitzar Non riutilizzare Nicht wiederverwenden No reutilizar Får ej återanvändas	Må ikke genbruges Niet hergebruken Nào Reutilizar Tekrar Kullanmayın Μην επαναχρησιμοποιείτε		Catalogue Number Número de catálogo Numero di catalogo Katalognummer Número de catálogo Katalognummer	Katalognummer Catalogusnummer Número de Catálogo Katalog Numarası Αριθμός καταλόγου
	Batch Code Code du lot Codice del lotto Chargencode Código del lote Pari Kodu Sändningskod	Partikode Partigode Código do Lote Pari Kodu Κωδικός παρτίδας		Use By À utiliser avant Utilizzare entro Verwendbar bis Usar antes de Använd senast	Användes inden Gebruiken voor Usar Até Son Kullanma Tarihi Ημερομηνία λήξης
	Do not resterilize No pas restériliser Non resterilizzare Nicht resterilisieren No reesterilizar Får inte omsteriliseras	Må ikke resteriliseres Niet hersterilisieren Nào reesterilizar Yeniden sterilize etmeyin Μην επαναστείλιζετε		Temperature Limitation Limite de température Limitazione di temperatura Temperaturbegrenzung Limitación de la temperatura Temperaturbegrensning	Temperaturbegrensning Temperatuurbeperking Limite de Temperatura Isi Suhu Batas Περιορισμός θερμοκρασίας
	Consult Instructions for Use Consulter le mode d'emploi Consultare le istruzioni per l'uso Gebrauchsweisung beachten Consultar las instrucciones de uso Läs bruksanvisningen			Konsultér brugsanvisningen Gebruiksaanwijzing raadplegen Consultar as instruções de utilização Kullanım talimatına bakın Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	Keep Away From Sunlight Garder à l'abri de la lumière du soleil Proteggere dai raggi solari Sonnenstrahlung vermeiden Mantener alejado de la luz solar Exponera inte för direkt solljus			Holdes væk fra sollys UIT direct zonlicht houden Manter Afastado da Luz Solar Gönes Işığından Uzak Tutun Διατηρείτε μακριά από ηλιακό φως	
	Manufacturer / Date of Manufacture Fabricant / Date de fabrication Produttore / Data di fabbricazione Hersteller / Herstellungsdatum Fabricante / Fecha de fabricación Tillverkare / Tillverkningsdatum			Producent / fremstillingsdato Fabrikant / Productiedatum Fabricante / Data de Fabrico Üretici / Üretim Tarihi Κατασκευαστής / Ημερομηνία κατασκευής	
	Double Sterile Barrier System Système de double barrière stérile Sistema di barriera sterile doppia Doppeltes Sterilbarriersystem Sistema de doble barrera estéril Dubbelt steril barriérsystem			Dobbelt steril barriérsystem Systeem met dubbele steriele barrière Sistema de barreira dupla estéril Çift steril bariyer sistemi Διπλά αποστειρωμένο σύστημα φραγμού	
	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 ethylenoxide Esterilizado Usando Óxido de Etileno Etilen Oksit Kullanılarak Sterilize Edilmiştir Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλίου	
	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 representant i Det Europæiske Fællesskab Gevoimachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Representante Autorizado na Comunidade Europeia Avruppa Topluluğunda Yetkili Temsilci Εξουσιοδοτημένος αντιπροσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα	
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi Nou usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsweisung beachten No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso Får ej användas om förpackningen är skadad och se bruksanvisningen			Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Konsultér brugsanvisningen Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en gebruiksaanwijzing raadplegen Nào utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização Paket hasarlıysa kullanmayın ve kullanım talimatına bakın Μην χρησιμοποιείτε, ένα η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης	
	MR Conditional Utilisable(s) en environnement RM conditionnée A compatibilitat RM condizionate Bedingt MR-sicher Producto seguro bajo ciertas condiciones de la resonancia magnética Vilkorligt godkänd för MR			Betinget MR-sikker MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden MR Conditional (pode ser submetido a exames de RM sob determinadas condições) MR Koşulu Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις	
	Medical Device Dispositif Medical Dispositivo medico Medizinprodukt Producto sanitario Medicinteknik produkt			Medicinsk udstyr Medisch hulpmiddel Dispositivo médico Tibbi Cihaz Ιατροτεχνολογικό προϊόν	

IFU-310S-00



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