

ESPAÑOL / SPANISH

INSTRUCCIONES PARA LA UTILIZACIÓN

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

Rx ONLY ATENCIÓN: La Ley Federal (USA) restringe la venta de este dispositivo a un médico o bien por orden de éste.

Lea todas las instrucciones antes de su utilización. Para evitar complicaciones, observe todas las advertencias y precauciones comprendidas en estas instrucciones.

EMBALAJE Y ALMACENAMIENTO

Este producto ha sido esterilizado con óxido de etileno. Estéril e aprobado si el envase unitario no ha sido abierto ni deteriorado.

PRECAUCIONES

- No utilizar si el envase unitario o el producto están manchados o dañados. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. Usar sólo una vez y desechar. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reprocessar. El reprocessamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos. Evitar la luz solar directa.

INDICACIONES PARA LA UTILIZACIÓN

El GLIDECAATH XP se diseña para su uso en procedimientos angiográficos. Con él se pueden hacer llegar medios de contraste radiopacos y agentes terapéuticos a los lugares elegidos dentro del sistema vascular. También se utiliza para conducir un cable guía o un catéter hasta el lugar diana.

DESCRIPCIÓN

Catéter Angiográfico con Revestimiento Hidrofílico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS El incumplimiento de estas advertencias puede provocar lesiones en el vaso, abrasión del revestimiento hidrofílico y daños, rotura o separación del catéter que haría necesario su retirada.

• No caliente ni doble la punta del catéter. Esto podría causar abrasiones del revestimiento hidrofílico o daños al catéter.

• Considere el uso de heparinización sistemática para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del catéter.

• La superficie de la porción distal del catéter debe estar completamente humedecida con suero salino heparinizado para que se mantenga lubricada. Deben tomarse las debidas precauciones para humedecer el catéter antes y durante su empleo.

• Nunca avance la guía energéticamente y/o la fuerza dentro de un catéter cuando éste se encuentre doblado o torcido. Esto puede producir la ruptura/separación del catéter, provocando daños al vaso.

PRECAUCIONES

- Mantener el catéter con el calibre y forma de la punta óptimas, teniendo en consideración la dimensión del vaso por el cual deberá avanzar, así como la anatomía del paciente.
- Cuando se utilice un fármaco o algún dispositivo con el GLIDECAATH XP, el operador deberá tener un conocimiento completo de las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tomar la debida precaución para no dañar el catéter.
- No exceda la presión máxima de inyección. Los medios de contraste deben inyectarse a 37°C.

CONTRAINDIQUACIONES

La angiografía puede estar contraindicada en determinadas situaciones médicas, o que puede hacer preciso tomar medidas de precaución antes y durante el proceso. La siguiente es una lista de algunas de esas situaciones médicas:

- La fase aguda del infarto de miocardio • Una arritmia grave • Una descompensación电解质失衡 grave
- Una alergia o reacción al medio de contraste • Distunción renal • Coagulopatías • Insuficiencia cardíaca congestiva • Algunos desórdenes respiratorios • Enfermedad mental • Embarazo

COMPLICACIONES

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

- Disfunción arterial • Trombosis arteriales • Falso aneurisma • Perforación arterial • Fistula arteriovenosa
- Tromboembolismo • Trombosis vascular • Embolismo distal • Hematoma • Bradicardia • Hemorragia • Infección y dolor en el lugar de punción

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra la bolsa esterilizada cuidadosamente y retire el catéter con suavidad. Lávelo inyectando suero salino heparinizado a través del cono de entrada del catéter usando una jeringa. Moje el catéter antes de usarlo en suero salino heparinizado para lubricar su superficie.

PRECAUCIONES

- Nunca doble el catéter si ha sido dañado o si se observa cualquier otra anomalía.
- Antes de su uso, asegúrese de que el catéter ha sido sumergido en suero salino heparinizado. Mantenga húmeda la superficie del catéter durante su uso.

• Algunas referencias cuentan con un protector metálico para la curva situado en la parte distal del catéter. Retirelo antes de humedecer la superficie con suero salino heparinizado.

• Utilice una técnica aseptica tanto al retirarlo del envoltorio, como durante su uso.

2. Inserte una guía del tamaño adecuado dentro del catéter a través del cono de entrada y hágala avanzar hasta que sobre salga aproximadamente 5cm del extremo distal del catéter.

PRECAUCIÓN El GLIDECAATH XP puede aceptar una guía de un diámetro máximo de 0.038 pulgadas (0.97 mm).

3. Acceda a la arteria mediante técnica percutánea o mediante una pequeña incisión.

PRECAUCIÓN Considerese el uso de heparinización sistémica.

4. Introduzca la guía dentro de la arteria. A continuación proceda al avance del catéter dentro de la arteria sobre la guía.

ADVERTENCIA Para evitar causar daños al catéter una vez que éste está avanzado por el vaso, manipular la guía con cuidado, particularmente cuando se pretende salvar una doblez en el catéter y/o cuando se atraviesa la punta del catéter.

5. Manipule el catéter dentro de la arteria con suavidad y cuidado.

ADVERTENCIA Nunca avance o retire un dispositivo intraluminal contra una resistencia hasta no determinar la causa que lo produjo mediante fluoroscopia. Si no se toma la debida precaución al respecto se pueden provocar daños al vaso o al catéter. En algunos casos, podría producirse la rotura del catéter y entonces sería necesaria su recuperación.

6. Cuando el extremo del catéter haya alcanzado la ramificación del vaso que nos interesa, retire la guía a través del catéter.

7. Mientras se confirma la localización del extremo del catéter mediante fluoroscopia, haga avanzar el catéter al lugar deseado y efectúe la angiografía.

ADVERTENCIA Antes de empezar la infusión, verificar que el catéter no se ha acodado ni obstruido.

La inobservancia de esta advertencia puede provocar rotura o separación del catéter que podría provocar lesiones en el vaso.

PRECAUCIÓN Al inyectar material de contraste, asegúrese siempre de no exceder la presión máxima de inyección de 1.000 psi (6.895 kPa).

8. Cuando se utiliza el catéter para conducir un microcatéter, introduzca con cuidado el microcatéter en la luz del catéter.

PRECAUCIÓN Use un microcatéter inferior al tamaño máximo del cable guía compatible con este catéter.

9. Una vez completado el procedimiento, tire del catéter hacia fuera para retirarlo del lugar donde se efectuó la angiografía. Introduzca la guía en el catéter hasta que sobrepase ligeramente la punta del catéter. Con suyo cuidado retire conjuntamente el catéter y la guía.

ITALIANO / ITALIAN

INDICAZIONI PER L'USO

Il CATETERE GLIDECAATH XP deve essere utilizzato da un medico opportunamente specializzato nella sua manipolazione e nel suo controllo tramite fluoroscopia.

Rx ONLY ATENZIONE: La Legge Federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo prodotto esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

Prima della utilizzazione tutte le istruzioni. Per evitare complicazioni, seguire tutte le avvertenze e le precauzioni contenute in queste istruzioni per l'uso.

CONFEZIONAMENTO / CONSERVAZIONE

Il prodotto è sterilizzato con ossido di etilene. Sterile e aprobado se il envase unitario no ha sido abierto ni deteriorado.

PRECAUZIONI

- Non utilizzare si el envase unitario o el producto están manchados o dañados. Utilizar inmediatamente después de abrir el envase unitario. Usar sólo una vez y desechar. El uso compartido constituye riesgo de infección.
- Este dispositivo es para un solo uso. No reutilizar. No reprocessar. El reprocessamiento puede comprometer la esterilidad, biocompatibilidad y la integridad funcional del producto.
- No almacenar a temperaturas extremas ni en lugares húmedos. Evitar la luz solar directa.

INDICAZIONI PER LA UTILIZZAZIONE

El GLIDECAATH XP se diseña para su uso en procedimientos angiografici. Con él se pueden hacer llegar mezzi di contrasto radiopacchi e agenti terapeutici a los lugares elegidos dentro del sistema vascolare.

También se utiliza para conducir un cable guía o un catéter hasta el lugar diana.

DESCRIZIONE

Catéter Angiográfico con revestimiento hidrofílico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

ADVERTENCIAS

El incumplimiento de estas advertencias puede provocar lesiones en el vaso, abrasión del revestimiento hidrofílico y daños, rotura o separación del catéter que haría necesario su retirada.

• No caliente ni doble la punta del catéter. Esto podría causar abrasiones del revestimiento hidrofílico o daños al catéter.

• Considere el uso de heparinización sistemática para evitar o reducir la posibilidad de formación de trombos en la superficie del catéter.

• La superficie de la porción distal del catéter debe estar completamente humedecida con suero salino heparinizado para que se mantenga lubricada. Deben tomarse las debidas precauciones para humedecer el catéter antes y durante su empleo.

• Nunca avance la guía energéticamente y/o la fuerza dentro de un catéter cuando éste se encuentre doblado o torcido. Esto puede producir la ruptura/separación del catéter, provocando daños al vaso.

PRECAUCIONES

- Mantener el catéter con el calibre y forma de la punta óptimas, teniendo en consideración la dimensión del vaso por el cual deberá avanzar, así como la anatomía del paciente.
- Cuando se utilice un fármaco o algún dispositivo con el GLIDECAATH XP, el operador deberá tener un conocimiento completo de las propiedades y características del fármaco o dispositivo y tomar la debida precaución para no dañar el catéter.
- No exceda la presión máxima de inyección. Los medios de contraste deben inyectarse a 37°C.

CONTRAINDIQUACIONES

La angiografía puede estar contraindicada en determinadas situaciones médicas, o que puede hacer preciso tomar medidas de precaución antes y durante el proceso. La siguiente es una lista de algunas de esas situaciones médicas:

- La fase aguda del infarto de miocardio • Una arritmia grave • Una descompensación电解质失衡 grave
- Una alergia o reacción al medio de contraste • Distunción renal • Coagulopatías • Insuficiencia cardíaca congestiva • Algunos desórdenes respiratorios • Enfermedad mental • Embarazo

COMPLICACIONES

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

- Disfunción arterial • Trombosi arteriales • Falso aneurisma • Perforación arterial • Fistula arteriovenosa
- Tromboembolismo • Trombosis vascular • Embolismo distal • Hematoma • Bradicardia • Hemorragia • Infección y dolor en el lugar de punción

INSTRUCCIONES DE USO

1. Abra la bolsa esterilizada cuidadosamente y retire el catéter con suavidad. Lávelo inyectando suero salino heparinizado a través del cono de entrada del catéter usando una jeringa. Moje el catéter antes de usarlo en suero salino heparinizado para lubricar su superficie.

PRECAUCIONES

- Nunca doble el catéter si ha sido dañado o si se observa cualquier otra anomalía.
- Antes de su uso, asegúrese de que el catéter ha sido sumergido en suero salino heparinizado. Mantenga húmeda la superficie del catéter durante su uso.

• Algunas referencias cuentan con un protector metálico para la curva situado en la parte distal del catéter. Retirelo antes de humedecer la superficie con suero salino heparinizado.

• Utilice una técnica aseptica tanto al retirarlo del envoltorio, como durante su uso.

2. Inserte una guía del tamaño adecuado dentro del catéter a través del cono de entrada y hágala avanzar hasta que sobre salga aproximadamente 5cm del extremo distal del catéter.

PRECAUCIÓN El GLIDECAATH XP puede aceptar una guía de un diámetro máximo de 0.038 pulgadas (0.97 mm).

3. Acceda a la arteria mediante técnica percutánea o mediante una pequeña incisión.

PRECAUCIÓN Considerese el uso de heparinización sistémica.

4. Introduzca la guía dentro de la arteria. A continuación proceda al avance del catéter dentro de la arteria sobre la guía.

ADVERTENCIA Para evitar causar daños al catéter una vez que éste está avanzado por el vaso, manipular la guía con cuidado, particularmente cuando se pretende salvar una doblez en el catéter y/o cuando se atraviesa la punta del catéter.

5. Manipule el catéter dentro de la arteria con suavidad y cuidado.

ADVERTENCIA Nunca avance o retire un dispositivo intraluminal contra una resistencia hasta no determinar la causa que lo produjo mediante fluoroscopia. Si no se toma la debida precaución al respecto se pueden provocar daños al vaso o al catéter. En algunos casos, podría producirse la rotura del catéter y entonces sería necesaria su recuperación.

6. Cuando el extremo del catéter haya alcanzado la ramificación del vaso que nos interesa, retire la guía a través del catéter.

7. Mientras se confirma la localización del extremo del catéter mediante fluoroscopia, haga avanzar el catéter al lugar deseado y efectúe la angiografía.

ADVERTENCIA Antes de empezar la infusión, verificar que el catéter no se ha acodado ni obstruido.

La inobservancia de esta advertencia puede provocar rotura o separación del catéter que podría provocar lesiones en el vaso.

PRECAUCIÓN Al inyectar material de contraste, asegúrese siempre de no exceder la presión máxima de inyección de 1.000 psi (6.895 kPa).

8. Cuando se utiliza el catéter para conducir un microcatéter, introduzca con cuidado el microcatéter en la luz del catéter.

PRECAUCIÓN Use un microcatéter inferior al tamaño máximo del cable guía compatible con este catéter.

9. Una vez completado el procedimiento, tire del catéter hacia fuera para retirarlo del lugar donde se efectuó la angiografía. Introduzca la guía en el catéter hasta que sobrepase ligeramente la punta del catéter. Con suyo cuidado retire conjuntamente el catéter y la guía.

NEDERLANDS / DUTCH

GEBRUIKSAANWIJZING

De GLIDECAATH XP mag alleen gebruikt worden door een arts die goed getraind is in de manipulatie ervan en fluoroscopische observatie.

Rx ONLY OPGELICHT: In overeenstemming met de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel enkel door of op voorschrijf van een arts worden verkocht.

Lees alle instructies voor het gebruik. Om verwikkelingen te vermijden, moet u alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen uit deze instructies in acht nemen.

VERPAKKING / BEVARING

Dit product is gesteriliseerd met ethyleneoxide. Steriel en pyrogenenvrij in een ongeopend en onbeschadigde eenheidsverpakking.

<h