Cordis
a Johnson&Johnson company

CE 0086

Instructions for Use
ENVOY® Guiding Catheter

152-6768-6

STERILE. Sterilized with ethylene oxide gas. Nonpyrogenic. Radiopaque. For one use only. Do not autoclave.
Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

DISCLAIMER OF WARRANTY AND LIMITATION OF REMEDY

THERE IS NO EXPRESS OR IMPLIED WARRANTY, INCLUDING WITHOUT LIMITATION ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, ON THE CORDIS NEUROVASCULAR, INC. PRODUCT(S) DESCRIBED IN THIS PUBLICATION. UNDER NO CIRCUMSTANCES SHALL CORDIS NEUROVASCULAR, INC. BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INCIDENTAL, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES OTHER THAN AS EXPRESSLY PROVIDED BY SPECIFIC LAW. NO PERSON HAS THE AUTHORITY TO BIND CORDIS NEUROVASCULAR, INC. TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY EXCEPT AS SPECIFICALLY SET FORTH HEREIN.

Descriptions or specifications in Cordis Neurovascular, Inc. printed matter, including this publication, are meant solely to generally describe the product at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Cordis Neurovascular, Inc. will not be responsible for any direct, incidental, or consequential damages resulting from reuse of the product.

Description
The **ENVOY** Guiding Catheter is a single lumen, braided catheter with a large non-tapered lumen that facilitates the intravascular passage of interventional devices. The guiding catheter is preshaped to facilitate positioning.

Indications
The **ENVOY** Guiding Catheter is intended for use in the peripheral, coronary, and neurovasculature for the intravascular introduction of interventional/diagnostic devices.

Contraindications
None known.

Warnings
Discard the guiding catheter after one procedure. Structural integrity and/or function may be impaired through reuse or cleaning. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials and may cause adverse patient reactions if reused.

Do not use with Ethiodol* or Lipiodol contrast media, or other such contrast media which incorporates the components of these agents.

Precautions
- Store in a cool, dark, dry place.
- Do not use open or damaged packages.
- Use prior to the "Use By" date.
- Do not autoclave. Exposure to temperatures above 54ºC (130ºF) may damage the catheter.
- Do not expose to organic solvents.
- Inspect the guiding catheter before use to verify that its size, shape, and condition are suitable for the specific procedure.
- If strong resistance is met during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause for the resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw the catheter.
- Extreme care must be taken to avoid damage to the vasculature through which the catheter passes. The guiding catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Torquing the catheter excessively while kinked may cause damage which could result in possible separation along the catheter shaft. Should the guiding catheter shaft become severely kinked, withdraw the entire system (guiding catheter, guidewire, and catheter sheath introducer).
- Advancement, manipulation, and withdrawal of the guiding catheter should always be performed under flouroscopic guidance.

Complications
Procedures requiring percutaneous catheter introduction should not be attempted by physicians unfamiliar with the possible complications. Complications may occur at any time during or after the procedure.

Possible complications include, but are not limited to the following:
- air embolism
- hematoma at the puncture site
- infection
- perforation of the heart or vessel wall

Recommended Procedure
1. Gently remove the **ENVOY** Guiding Catheter from its packaging.
2. Inspect the catheter upon removal from packaging to verify that it is undamaged.
Warning: Do not use a catheter that has been damaged in any way. If damage is detected, replace with another ENVOY Guiding Catheter that is not damaged.
3. Prior to use, flush the lumen of the **ENVOY** Guiding Catheter with a heparinized saline solution.
4. Introduce the guiding catheter into the vasculature through the catheter sheath introducer, and over a .038" (0.97 mm) or .035" (0.89 mm) guidewire using a percutaneous entry technique of choice.
5. Set up a continuous heparinized saline flush through the sidearm of a rotating hemostatic valve attached to the Luer lock fitting of the guiding catheter hub.
Note: It is recommended that continuous heparinized saline flush be maintained between the ENVOY Guiding Catheter and any intraluminal device passed coaxially through it.
6. Under fluoroscopic guidance, advance the guiding catheter over the guidewire until the desired position is attained.
7. Remove the guidewire prior to the introduction of other intravascular devices or infusion of contrast agents.

* Ethiodol is a trademark of Guerbet S.A.

deutsch

Gebrauchsanleitung
ENVOY Führungskatheter

STERIL. Mit Ethylenoxid-Gas sterilisiert. Pyrogenfrei. Röntgensichtbar. Nur zum Einmalgebrauch. Nicht autoklavieren.

GARANTIEERKLÄRUNG UND HAFTUNGSBESCHRÄNKUNG

CORDIS NEUROVASCULAR, INC. ÜBERNIMMT KEINE GARANTIE FÜR MARKTFÄHIGKEIT ODER EIGNUNG DES (DER) NACHSTEHENDEN PRODUKTE(S) VON CORDIS NEUROSVASCULAR, INC. FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. UNTER KEINEN UMSTÄNDEN HAFTET CORDIS NEUROVASCULAR, INC. FÜR DIREKTE, UNVORHERGESEHENE ODER FOLGESCHÄDEN; DAVON AUSGENOMMEN IST DIE GESETZLICH GEREGELTE HAFTUNG. KEINE PERSON IST BEFUGT, CORDIS NEUROVASCULAR, INC. ÜBER DIE HIERIN SPEZIFISCH AUFGEFÜHRTE GARANTIE HINAUS AN IRGENDEINEN VERTRAG ODER EINE GARANTIE ZU BINDEN.

Gedruckte Beschreibungen oder Spezifikationen von Cordis Neurovascular, Inc., einschließlich der vorliegenden, dienen nur der allgemeinen Beschreibung des Produktes zum Zeitpunkt seiner Herstellung und stellen keine Garantieerklärung dar.

Cordis Neurovascular, Inc. kann nicht haftbar gemacht werden für direkte, unvorhergesehene oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung des (der) Produkte(s) ergeben.

Beschreibung
Der **ENVOY** Führungskatheter ist einlumig und drahtverstärkt. Aufgrund seines großen, unverjüngten Lumens können interventionelle Instrumente durch den **ENVOY** Führungskatheter leicht eingeführt werden. Zum einfachen Positionieren ist seine Spitze vorgeformt.

Indikationen
Der **ENVOY** Führungskatheter dient dem intravaskulären Einführen interventioneller/diagnostischer Instrumente in das periphere, koronare und neurovaskuläre Gefäßsystem.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Warnhinweise
Den Führungskatheter nach einmaligem Gebrauch vernichten. Seine strukturelle Integrität und/oder Funktion kann durch Wiederverwendung oder Reinigung beeinträchtigt werden. Nach Kontakt mit biologischer Materie sind Katheter äußerst schwer zu reinigen, und ihre Wiederverwendung kann sich nachteilig auf den Patienten auswirken.

Kein Ethiodol* oder Lipiodol oder ein Kontrastmittel mit den gleichen Bestandteilen verwenden.

Vorsichtsmaßnahmen
- Kühl, dunkel und trocken lagern.
- Keine Produkte verwenden, deren sterile Einzelverpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Vor Ablauf des Verfallsmonats ("Use By") verbrauchen.
- Nicht autoklavieren. Temperaturen über 54°C (130°F) können den Katheter schädigen.
- Nicht organischen Lösungen aussetzen.
- Abmessung, Konfiguration und Zustand des Führungskatheters vor Verwendung auf Eignung für diese spezielle Prozedur überprüfen.
- Wird bei der Kathetermanipulation starker Widerstand spürbar, so sollte die Prozedur unterbrochen werden, um die Ursache zu ermitteln. Ist dies nicht möglich, empfiehlt es sich, die Prozedur abzubrechen und den Katheter zurückzuziehen.
- Durch äußerste Sorgfalt wird eine Beschädigung der Gefäßwände, an denen der Katheter entlanggeführt wird, vermieden. Der Führungskatheter könnte kleinere Blutgefäße okkludieren. Vorsicht ist geboten, um eine vollständige Blockade des Blutflusses zu verhindern.
- Extremes Drehen eines in einer Gefäßbiegung liegenden Führungskatheters könnte ein Ablösen des Katheterschaftes zur Folge haben. Weist der Schaft des Führungskatheters bereits starke Knicke auf, sollte das gesamte System (Führungskatheter, Führungsdraht und Katheter-Einführsystem) entfernt werden.
- Vorschieben, Manipulieren und Entfernen des Führungskatheters sollten immer unter Röntgenkontrolle erfolgen.

Komplikationen
Perkutanes Einführen von Kathetern sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen vertraut sind. Komplikationen können jederzeit während oder nach der Prozedur auftreten.

Mögliche Komplikationen sind unter anderem, jedoch nicht ausschließlich:
- Luftembolie
- Hämatom an der Punktionsstelle
- Infektion
- Perforation der Herz- oder Gefäßwand

Empfohlene Vorgehensweise
1. Den **ENVOY** Führungskatheter auspacken.
2. Den Katheter bei der Entnahme aus der Verpackung auf Schäden kontrollieren
Warnung: Verwenden Sie niemals einen Katheter, der in irgendeiner Form beschädigt ist. Sollten Sie Schäden feststellen, tauschen Sie den Katheter gegen einen unbeschädigten ENVOY Führungskatheter aus.
3. Vor Gebrauch das Lumen des **ENVOY** Führungskatheters mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
4. Den Führungskatheter durch eine passende Schleuse und über einen .038" (0,97 mm) oder .035" (0,89 mm) Führungsdraht in das Gefäßsystem einführen.
5. Ein Rotations-Hämostase-Ventil an den Führungskatheter-Lueransatz anschließen und durch den Seitenarm kontinuierlich mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
Anm.: Bei jeder koaxialen Passage eines intraluminalen Instrumentes durch den ENVOY Führungskatheter empfehlen wir gleichzeitiges kontinuierliches Spülen mit heparinisierter Kochsalzlösung.
6. Den Führungskatheter unter Röntgenkontrolle über den Führungsdraht zur gewünschten Position vorschieben.
7. Vor dem Einführen eines weiteren intravaskulären Instrumentes oder vor der Kontrastmittelinjektion den Führungsdraht entfernen.

* Ethiodol ist eine geschützte Marke von Guerbet S.A.

español

Instrucciones de uso
Catéter guía ENVOY

ESTÉRIL. Esterilizado con óxido de etileno. Apirógeno. Radiopaco. Para usar una sola vez. No reesterilizar en autoclave de vapor de agua.

RESTRICCIÓN DE GARANTÍA Y DE RECURSO LEGAL

NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUYENDO SIN LIMITACIÓN NINGUNA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD, ADECUACIÓN A UN PROPÓSITO DETERMINADO U OTRA GARANTÍA EN LOS PRODUCTOS DE CORDIS NEUROVASCULAR, INC. DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE HARÁ RESPONSABLE A CORDIS NEUROVASCULAR, INC. DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES, O RESULTANTES, EXCEPTO DE AQUÉLLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A CORDIS NEUROVASCULAR, INC. A NINGUNA RECLAMACIÓN O GARANTÍA A EXCEPCIÓN DE LAS ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUÍ.

Las descripciones o especificaciones que aparecen en la literatura de Cordis Neurovascular, Inc. incluyendo esta publicación, tienen como única finalidad describir el producto de manera general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Cordis Neurovascular, Inc. no será responsable de ningún daño directo, incidental, o que resulte de la reutilización del producto.

Descripción
El catéter guía **ENVOY** es reforzado y tiene un solo lumen grande no conificado que facilita la introducción intravascular de productos intervencionistas. El catéter guía viene preformado para facilitar su posicionamiento.

Indicaciones
El catéter guía **ENVOY** ha sido diseñado para la introducción intravascular de productos intervencionistas y de diagnóstico en los sistemas periférico, coronario y neurovascular.

Contraindicaciones
Ninguna conocida.

Advertencias
Desechar la guía después de un mismo procedimiento. La integridad estructural y/o el funcionamiento de la guía pueden verse afectados por la reutilización o la limpieza de la misma. Los catéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestos a materia biológica, y su reutilización puede ocasionar reacciones adversas en el paciente.

No utilizar con los medios de contraste Ethiodol* o Lipiodol, ni con ningún otro medio de contraste que contenga los componentes de estos agentes.

Precauciones
- Almacenar en un lugar fresco, oscuro y seco.
- No utilizar envases abiertos o estropeados.
- Utilizar antes de la fecha de caducidad.
- No reesterilizar en autoclave de vapor de agua. La exposición a temperaturas superiores a los 54 ºC (130 ºF) podría dañar el catéter.
- No exponer a disolventes orgánicos.
- Examinar el catéter guía antes de su uso para verificar que está en perfectas condiciones y comprobar que su tamaño y forma son los adecuados para el procedimiento específico en el que se va a utilizar.
- Si se encuentra una fuerte resistencia durante la manipulación, interrumpir el procedimiento y establecer la causa de la resistencia antes de proseguir. Si no se pudiera establecer la causa de la resistencia, retirar el catéter.
- Proceder con sumo cuidado para no lesionar el sistema vascular a través del cual pasa el catéter. El catéter guía puede obstruir vasos más pequeños. Proceder con cuidado para evitar una obstrucción completa de la circulación sanguínea.
- El catéter puede resultar dañado si se le somete a un esfuerzo de torsión excesivo mientras está acodado, lo que puede dar lugar al posible desprendimiento de alguna parte del cuerpo del catéter. Si el cuerpo del catéter guía sufriese un severo acodamiento, retirar el sistema entero (catéter guía, guía e introductor del catéter).
- Las acciones de manipular, hacer avanzar y hacer retroceder el catéter guía deberían efectuarse siempre bajo control fluoroscópico.

Complicaciones
Los procedimientos que requieren la introducción percutánea de un catéter no deberían ser efectuados por médicos no familiarizados con las posibles complicaciones resultantes. Tales complicaciones pueden surgir en cualquier momento durante o después del procedimiento.

Entre las posibles complicaciones se encuentran, aunque no exclusivamente, las siguientes:
- embolia de aire
- hematoma en el lugar de la punción
- infección
- perforación de la pared del vaso

Procedimiento recomendado
1. Extraer cuidadosamente de su envase el catéter guía **ENVOY**.
2. Inspeccionar el catéter al sacarlo de su envase para verificar que está en buen estado.
Advertencia: No deberá utilizarse ningún catéter que haya sufrido algún daño. Si se detecta algún daño, substituir el catéter guía ENVOY por otro en perfecto estado.
3. Antes de utilizar el catéter guía **ENVOY**, purgar el lumen del mismo con solución salina heparinizada.
4. Introducir el catéter guía en el sistema vascular a través del introductor de catéteres y sobre una guía de 0,038" (0,97 mm) ó 0,035" (0,89 mm), utilizando la técnica de introducción percutánea elegida de antemano.
5. Instalar un sistema para purgar continuamente con solución salina heparinizada a través de la extensión lateral de una válvula hemostática rotatoria acoplada a la conexión Luer del conector del catéter guía.
Nota: Se recomienda mantener un purgado continuo con solución salina heparinizada entre el catéter guía ENVOY y cualquier producto intraluminal que pase coaxialmente a través del catéter.
6. Bajo observación fluoroscópica, hacer avanzar el catéter guía sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada.
7. Retirar la guía antes de la introducción de otros productos intravasculares o de la infusión de medios de contraste.

* Ethiodol es una marca registrada de Guerbet S.A.

dansk

Brugsanvisning
ENVOY Guidekateter

STERIL. Steriliseret med ethylenoxid-gas. Ikke-pyrogen. Røntgenfast. Kun til engangsbrug. Må ikke autoklaveres.

GARANTIFRAFALD OG BEGRÆNSNING AF RETSMIDDEL

DER GIVES INGEN GARANTI, UDTRYKKELIG ELLER UNDERFORSTÅET, HERUNDER UDEN BEGRÆNSNINGER, EN EVENTUEL UNDERFORSTÅET GARANTI FOR SALGBARHED ELLER BRUGSEGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, PÅ CORDIS NEUROVASCULAR, INC. PRODUKTET (ERNE) BESKREVET I DENNE PUBLIKATION. CORDIS NEUROVASCULAR, INC. VIL UNDER INGEN OMSTÆNDIGHEDER VÆRE ANSVARLIG FOR DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER ANDET END HVAD DER ER UDTRYKKELIGT FASTLAGT I EN BESTEMT LOV. INGEN PERSON HAR MYNDIGHED TIL AT BINDE CORDIS NEUROVASCULAR, INC. TIL EN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI, BORTSET FRA HVAD DER ER UDTRYKKELIGT FASTLAGT I NÆRVÆRENDE DOKUMENT.

Beskrivelser eller specifikationer i Cordis Neurovascular, Inc. tryksager, herunder denne publikation, har kun til hensigt at give en generel beskrivelse af produktet på fremstillingstidspunktet og udgør ingen udtrykkelig garanti.

Cordis Neurovascular, Inc. vil ikke være ansvarlig for nogen skader, hvad enten disse er direkte, indirekte eller følgeskader som følge af genbrug af produktet.

Beskrivelse
ENVOY Guidekateter er et flettet kateter med enkel lumen med en stor ikke-konisk lumen, der letter den intravaskulære passage for kirurgiske instrumenter. Guidekatetret er præ-formet for at lette placering.

Indikationer
ENVOY guidekateter er beregnet til brug i perifer-, koronar- og neurovaskulaturen for intravaskulær indføring af kirurgiske/ diagnostiske instrumenter.

Kontraindikationer
Ingen kendte.

Advarsler
Kasser guidekatetret efter et enkelt indgreb. Den strukturelle integritet og/eller funktion kan hæmmes ved genbrug eller rengøring af instrumentet. Katetre er yderst vanskelige at gøre rene, efter at de har været i kontakt med biologiske materialer, og det kan forårsage uønskede patientreaktioner, hvis instrumentet genbruges.

Katetret må ikke anvendes med Ethiodol* eller Lipiodol kontrastmiddel, eller et andet lignende kontrastmiddel, som inkorporerer komponenter fra disse midler.

Forholdsregler
- Opbevares køligt, tørt og mørkt.
- Åbnede eller beskadigede pakker må ikke anvendes.
- Bruges før "Mindst holdbar til" datoen.
- Må ikke autoklaveres. Udsættelse for temperaturer over 54°C kan beskadige katetret.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- Inspicér guidekatetret inden brug for at kontrollere, at dets størrelse, form og tilstand er egnet til det specifikke indgreb.
- Hvis der stødes på stærk modstand under manipulation, indstilles indgrebet, og årsagen dertil afgøres, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstand ikke kan afgøres, trækkes katetret tilbage.
- Der skal udvises stor forsigtighed for at undgå beskadigelse af den vaskulatur, gennem hvilken katetret passerer. Guidekatetret kan okkludere små kar. Der skal udvises forsigtighed for at undgå fuldstændig obturation af blodstrømmen.
- Hvis katetret torques for meget, mens det er bugtet, kan det beskadiges, hvilket kan resultere i mulig adskillelse langs kateterskaftet. Hvis guidekatetret bugter sig kraftigt, skal hele systemet trækkes tilbage (guidekateter, guidewire og kateterhylsterindfører).
- Fremføring, manipulation og tilbagetrækning af guidekatetret bør altid udføres under anvendelse af fluoroskopi.

Komplikationer
Indgreb, som kræver perkutan kateterindføring, bør ikke forsøges udført af læger, som ikke er bekendte med potentielle komplikationer. Komplikationer kan forekomme når som helst under eller efter indgrebet.

Mulige komplikationer omfatter, men er ikke begrænsede til:
- luftembolisme
- hæmatomer ved punkturfeltet
- infektion
- perforation af hjerte- eller karvæggen

Anbefalet procedure
1. Tag forsigtigt **ENVOY** guidekatetret ud af pakningen.
2. Inspicér katetret, efter at det er taget ud af pakningen for at kontrollere, at det er ubeskadiget.
Advarsel: Anvend ikke et kateter, der er beskadiget på nogen måde. Hvis der konstateres beskadigelse af et kateter, skal det udskiftes med et nyt ENVOY Guidekateter, der ikke er beskadiget.
3. Skyl guidekatetrets lumen inden brug med en heparinsaltvandsopløsning.
4. Før guidekatetret ind i vaskulaturen gennem kateterhylsterindføreren og over en 0,97 mm (0,038 tommer) eller 0,89 mm (0,035 tommer) guidewire ved hjælp af en perkutan adgangsteknik efter eget valg.
5. Opstil et kontinuerligt skyl med heparinsaltvandsopløsning gennem sidearmen på en roterende hæmostaseventil, der er fastgjort til luer-lås fittingen på guidekatetrets muffe.
Bemærk: Det anbefales, at et kontinuerligt skyl med en heparinsaltvandsopløsning opretholdes mellem ENVOY Guidekatetret og ethvert intraluminalt instrument, der passerer koaksialt gennem det.
6. Fremfør guidekatetret over guidewiren under anvendelse af fluoroskopi, indtil den ønskede position nås.
7. Fjern guidewiren inden indføring af andre intravaskulære instrumenter eller infusion af kontrastmidler.

* Ethiodol er et varemærke tilhørende Guerbet S.A.

français

Mode d'emploi
Cathéter guide ENVOY

STERILE. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Apyrogène. Radio-opaque. A usage unique. Ne pas restériliser.

DENEGATION DE GARANTIE ET LIMITE DES RECOURS

LE OU LES PRODUITS CORDIS NEUROVASCULAR, INC. DECRITS DANS LA PRESENTE PUBLICATION NE FONT L'OBJET D'AUCUNE GARANTIE EXPRESSE OU IMPLICITE, Y COMPRIS, A TITRE D'EXEMPLE NON LIMITATIF, LES GARANTIES DE SUCCES COMMERCIAL OU D'APTITUDE A UN USAGE PARTICULIER. LA RESPONSABILITE DE CORDIS NEUROVASCULAR, INC. NE SAURAIT EN AUCUN CAS ETRE ENGAGEE POUR DOMMAGES DIRECTS, INDIRECTS OU INCIDENTS, SAUF STIPULATIONS CONTRAIRES EXPRESSES DE LA LOI. NUL N'EST AUTORISE A ENGAGER LA RESPONSABILITE DE CORDIS NEUROVASCULAR, INC. AU-DELA DES TERMES DU PRESENT TEXTE.

Les descriptions et spécifications figurant dans les imprimés Cordis Neurovascular, Inc. dont la présente publication, sont conçues pour servir uniquement de description générale du produit au moment de sa fabrication, et ne sauraient constituer des garanties expresses.

La responsabilité de Cordis Neurovascular, Inc. ne saurait en aucun cas être engagée pour dommages directs, indirects ou incidents découlant de la réutilisation de ce produit.

Description
Le cathéter guide **ENVOY** est un cathéter armé à lumière unique de grande taille, sans rétrécissement, qui facilite le transit intravasculaire des dispositifs d'intervention. Il est préformé pour faciliter son positionnement.

Indications
Le cathéter guide **ENVOY** est indiqué pour les procédures périphériques, coronaires et neuro-vasculaires exigeant l'introduction intravasculaire de dispositifs d'intervention ou de diagnostic.

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

Avertissements
Jeter le cathéter guide une fois la procédure terminée. Toute réutilisation ou nettoyage risque de compromettre son intégrité structurelle et/ou son bon fonctionnement. Les cathéters guide sont extrêmement difficiles à nettoyer après exposition à des matières biologiques, et leur réutilisation peut provoquer des réactions indésirables chez le patient.

Ne pas utiliser le cathéter guide avec du produit de contraste Ethiodol* ou Lipiodol, ou un produit contenant les mêmes composants.

Précautions
- Stocker dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière.
- Ne pas utiliser le cathéter guide si l'emballage n'est pas intact.
- Utiliser avant la date de péremption (mention « Utiliser jusque »).
- Ne pas restériliser le cathéter guide. Toute exposition à des températures supérieures à 54 °C (130°F) risque de l'endommager.
- Ne pas exposer le cathéter guide à des solvants organiques.
- Avant toute utilisation, inspecter le cathéter guide pour vérifier que sa taille, sa forme et son état sont adaptés à la procédure envisagée.
- Lorsqu'une résistance marquée se fait sentir au cours de la manipulation, interrompre la procédure et essayer d'en déterminer la cause avant de continuer. Dans le doute, retirer le cathéter.
- Faire preuve de la plus grande prudence afin d'éviter tout risque d'endommagement vasculaire dans la zone pénétrée. Le cathéter guide peut provoquer l'occlusion des vaisseaux de moindre taille. Faire preuve de prudence afin d'éviter toute interruption de la circulation sanguine.
- Toute torsion excessive d'un cathéter guide plié risque d'endommager celui-ci et de provoquer une séparation au niveau de sa tige. En cas de pliure excessive du cathéter guide, retirer l'ensemble du système (cathéter guide, guide et gaine d'introduction de cathéter).
- Tout avancement, toute manipulation ou tout retrait du cathéter guide doit s'effectuer sous surveillance fluoroscopique.

Complications
Les procédures de cathétérisme percutané doivent être effectuées exclusivement par des médecins qui connaissent les complications susceptibles de se manifester inopinément au cours de l'intervention ou à la suite de celle-ci.

Les complications possibles comprennent, à titre non limitatif :
- embolie gazeuse
- hématome au site de ponction
- infection
- perforation de la paroi cardiaque ou vasculaire

Procédure recommandée
1. Retirer avec précaution le cathéter guide **ENVOY** de son emballage.
2. Inspecter le cathéter après son retrait de l'emballage pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé.
Avertissement : Ne pas utiliser un cathéter présentant un signe quelconque d'endommagement. Le remplacer par un cathéter guide ENVOY non endommagé.
3. Avant utilisation, rincer la lumière du cathéter guide **ENVOY** avec du sérum physiologique hépariné.
4. A l'aide d'une technique d'introduction percutanée du choix du médecin, engager le cathéter guide dans le système vasculaire en l'enfilant à l'intérieur de la gaine d'introduction de cathéter et sur un guide de 0,97 mm (0,038 pouce) ou de 0,89 mm (0,35 pouce).
5. Installer un dispositif de rinçage continu au sérum physiologique hépariné sur l'extension latérale d'une valve hémostatique pivotante connectée au raccord Luer-Lock de l'embase du cathéter guide.
Remarque : Il est recommandé de procéder à un rinçage continu au sérum physiologique hépariné entre le cathéter guide ENVOY et tout dispositif faisant l'objet d'une introduction coaxiale dans la lumière de celui-ci.
6. Sous surveillance fluoroscopique, faire avancer le cathéter guide par dessus le guide jusqu'à ce qu'il atteigne la position voulue.
7. Retirer le guide avant toute introduction d'autres dispositifs intravasculaires ou toute perfusion de produits de contraste.

* Ethiodol est une marque de commerce de Guerbet S.A.

italiano

Istruzioni per l'uso
Catetere guida ENVOY

STERILE. Sterilizzato con ossido di etilene. Apirogeno. Radiopaco. Da usare una volta sola. Non sterilizzare in autoclave.

DISCONOSCIMENTO DI GARANZIA E LIMITE DEI PROVVEDIMENTI

I PRODOTTI CORDIS NEUROVASCULAR, INC. DESCRITTI IN QUESTA PUBBLICAZIONE NON SONO COPERTI DA ALCUNA GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, TRA CUI, SENZA LIMITAZIONI, LE EVENTUALI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITA' O IDONEITA' A UN CERTO SCOPO. IN NESSUNA CIRCOSTANZA LA CORDIS NEUROVASCULAR, INC. INTENDE ASSUMERSI RESPONSABILITA' DI EVENTUALI DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI, O INDIRETTI, CON L'ECCEZIONE DI CASI ESPRESSAMENTE PREVISTI DA UNA SPECIFICA LEGGE. NESSUNO E' AUTORIZZATO A FARSI GARANTE PER LA CORDIS NEUROVASCULAR, INC. TRANNE CHE PER I CASI SPECIFICI SOPRA EVIDENZIATI.

Le descrizioni o le specifiche presentate negli stampati Cordis Neurovascular, Inc. compresa questa pubblicazione, hanno come unico scopo la descrizione generale del prodotto al momento della fabbricazione e non costituiscono nessuna espressa garanzia.

La Cordis Neurovascular, Inc. declina ogni responsabilità di eventuali danni diretti, accidentali, o indiretti causati dal riutilizzo dei prodotti i cui stampati prevedano il monouso o il cui riutilizzo sia proibito dalla legge.

Descrizione
Il catetere guida **ENVOY** è un catetere armato, a lume singolo largo non rastremato, che facilita il passaggio endovascolare dei dispositivi per interventistica. Il catetere guida è preformato per facilitare il posizionamento.

Indicazioni
Il catetere guida **ENVOY** si usa per l'inserimento endovascolare di dispositivi interventistici/diagnostici nel sistema vascolare periferico, coronarico e nervoso.

Controindicazioni
Nessuna.

Avvertenze
Eliminare il catetere guida dopo una singola procedura. L'integrità strutturale e/o la funzionalità possono venire alterate dal riutilizzo o dalla pulizia. La pulizia dei cateteri, dopo esposizione ai materiali biologici, è estremamente difficile e il riutilizzo può causare effetti collaterali indesiderati nel paziente.

Non usare con Ethiodol* o Lipiodol o altri mezzi di contrasto che ne contengano i componenti.

Precauzioni
- Conservare in luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.
- Non usare confezioni aperte o danneggiate.
- Usare prima della data di scadenza.
- Non sterilizzare in autoclave. L'esposizione a temperature superiori a 54°C (130°F) può danneggiare il catetere.
- Non esporre a solventi organici.
- Controllare, prima dell'uso, che il catetere guida abbia dimensioni, forma e caratteristiche adatte per quella determinata procedura.
- Se nel corso della manipolazione venisse avvertita una forte resistenza, prima di continuare la procedura individuare la causa di tale resistenza. Se non fosse possibile determinarla, sfilare il catetere.
- E' necessario eseguire la procedura con estrema cautela per evitare di danneggiare i vasi attraversati dal catetere guida. Il catetere guida può occludere i vasi di piccolo calibro; occorre pertanto prestare attenzione onde evitare di bloccare completamente il flusso sanguigno.
- L'eccessiva torsione del catetere quando è piegato può provocare un danno da cui potrebbe risultare la rottura del corpo del catetere stesso. Se il catetere guida dovesse piegarsi troppo, sfilare tutto il sistema (catetere guida, guida e introduttore).
- L'avanzamento, la manipolazione e il ritiro del catetere guida devono sempre essere eseguiti sotto controllo fluoroscopico.

Complicazioni
Le procedure che prevedono l'inserimento percutaneo di un catetere non devono essere effettuate da medici che ne ignorino le possibili complicazioni. Tali complicazioni possono insorgere in qualsiasi momento durante o dopo la procedura.

Alcune delle possibili complicazioni sono le seguenti:
- embolia gassosa
- ematoma in corrispondenza del punto di ingresso
- infezione
- perforazione del cuore o della parete vascolare.

Procedura consigliata
1. Togliere delicatamente il catetere guida **ENVOY** dalla confezione.
2. Controllare che il catetere guida non sia danneggiato.
Avvertenza: non usare assolutamente un catetere guida danneggiato. Se al controllo il catetere guida risultasse danneggiato, sostituirlo con un altro catetere guida ENVOY integro.
3. Prima dell'uso, lavare il lume del catetere guida **ENVOY** con soluzione fisiologica eparinizzata.
4. Seguendo una tecnica percutanea di propria scelta, inserire il catetere guida nel vaso attraverso un introduttore per cateteri, facendolo passare sopra una guida da .038" (.97 mm) o da .035" (.89 mm).
5. Collegare un lavaggio con fisiologica eparinizzata alla via laterale di una valvola emostatica rotante attaccata a sua volta al connettore Luer lock del catetere guida.
Nota: si consiglia di lavare continuamente con fisiologica eparinizzata il lume del catetere guida ENVOY quando viene inserito coassialmente un qualsiasi dispositivo interventistico.
6. Sotto controllo fluoroscopico, far avanzare il catetere guida sulla guida, fino a raggiungere la posizione desiderata.
7. Sfilare la guida prima di inserire altri dispositivi endovascolari o di iniettare il mezzo di contrasto.

* Ethiodol è un marchio di fabbrica della Guerbet S.A.

Nederlands

Gebruiksaanwijzing
ENVOY geleidingskatheter

STERIEL. Gesteriliseerd met ethyleenoxidegas. Niet-pyrogeen. Radiopaak. Voor eenmalig gebruik. Niet autoclaveren.

VOORBEHOUD VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN VERHAAL

ER WORDT GEEN ENKELE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE GEBODEN, MET ONVOORWAARDELIJK INBEGRIP VAN ENIGE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VOOR HET (DE) IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN PRODUCT(EN) VAN CORDIS NEUROVASCULAR, INC. CORDIS NEUROVASCULAR, INC. AANVAARDT ONDER GEEN BEDING AANSPRAKELIJKHEID VOOR DIRECTE, INDIRECTE OF BIJKOMENDE SCHADE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK BESCHREVEN IN HIEROP VAN TOEPASSING ZIJN WETGEVING. NIEMAND IS BEVOEGD OM CORDIS NEUROVASCULAR, INC. TE VERBINDEN TOT ENIGE VERTEGENWOORDIGING OF GARANTIE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK HIERIN OMSCHREVEN.

Beschrijvingen en specificaties in documentatie van Cordis Neurovascular, Inc. met inbegrip van deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene omschrijving van het product op het moment van productie en vormen geen uitdrukkelijke garantie.

Cordis Neurovascular, Inc. aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor directe, indirecte of bijkomende schade die voortvloeit uit hergebruik van het product.

Omschrijving
De **ENVOY** geleidingskatheter is een gevlochten enkellumen-katheter met een groot, niet-getapered lumen waardoor interventie-hulpmiddelen in het vaatstelsel ingebracht kunnen worden. De geleidingskatheter is voorgevormd om plaatsing te vergemakkelijken.

Indicaties
De **ENVOY** geleidingskatheter is bestemd voor gebruik in het perifere en coronaire vaatstelsel en in de neurovasculatuur voor het intravasculair inbrengen van medische hulpmiddelen voor interventie en diagnostiek.

Contra-indicaties
Geen bekend.

Waarschuwingen
Gooi de geleidingskatheter weg na éénmalig gebruik. Hergebruik of schoonmaken kan de structurele integriteit en/of de functie aantasten. Schoonmaken van katheters na blootstelling aan biologisch materiaal is uitermate moeilijk. Hergebruik kan bijwerkingen bij de patiënt veroorzaken.

Niet gebruiken met Ethiodol*- of Lipiodol-contrastvloeistof of vergelijkbare contrastvloeistoffen die de ingrediënten van deze contrastvloeistoffen bevatten.

Voorzorgsmaatregelen
- Koel, donker en droog bewaren.
- Niet gebruiken wanneer de verpakking reeds geopend of beschadigd is.
- Voor het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum gebruiken.
- Niet in een autoclaaf behandelen. Blootstelling aan temperaturen boven 54 °C kan de katheter beschadigen.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Controleer vóór aanvang of de geleidingskatheter in goede staat verkeert en of de grootte en de vorm van de katheter geschikt zijn voor de procedure waarbij hij gebruikt gaat worden.
- Als u tijdens het hanteren op sterke weerstand stuit, moet u de procedure onderbreken en vaststellen wat de oorzaak van die weerstand is voordat u verder gaat. Als u de oorzaak van de weerstand niet kunt bepalen, moet u de katheter terugtrekken.
- Wees uitermate voorzichtig om beschadiging te voorkomen van het vaatstelsel waardoor de katheter ingebracht wordt. De geleidingskatheter kan kleinere vaten occluderen. Voorkom volledige blokkering van de bloedstroom.
- Overmatig verdraaien van de katheter terwijl hij geknikt is, kan schade veroorzaken die kan resulteren in losraken langs de katheterschacht. Als de katheterschacht in hoge mate geknikt raakt, moet u het gehele systeem (geleidingskatheter, voerdraad en katheter-inbrengsysteem) terugtrekken.
- Inbrengen, manipuleren en terugtrekken van de geleidingskatheter dienen altijd onder doorlichting te geschieden.

Complicaties
Procedures waarbij een katheter percutaan ingebracht wordt, mogen alleen uitgevoerd worden door artsen die bekend zijn met eventuele complicaties. Complicaties kunnen te allen tijde tijdens of na de procedure optreden.

Mogelijke complicaties volgen hieronder. Deze lijst is niet volledig:
- luchtembolie
- hematoom bij de plaats van punctie
- infectie
- perforatie van de hart- of vaatwand

Aanbevolen procedure
1. Haal de **ENVOY** geleidingskatheter voorzichtig uit de verpakking.
2. Controleer de katheter op beschadigingen nadat u hem uit de verpakking hebt genomen.
Waarschuwing: Gebruik geen katheters die op enige wijze beschadigd zijn. Als er beschadiging geconstateerd wordt, moet u de katheter vervangen door een ENVOY katheter die onbeschadigd is.
3. Spoel het lumen van de **ENVOY** geleidingskatheter vóór gebruik met een gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing.
4. Breng de geleidingskatheter met gebruik van een percutane inbrengmethode naar keuze via het katheter-inbrengsysteem in het vaatstelsel in, over een voerdraad van 0,038 inch (0,97 mm) of 0,035 inch (0,89 mm).
5. Zorg voor een constante toevoer van gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing via de aftakking van een draaiende hemostaseklep die bevestigd is op de lueraansluiting van de connector van de geleidingskatheter.
NB: Constante toevoer van gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing tussen de ENVOY geleidingskatheter en intraluminale hulpmiddelen die er coaxiaal worden ingebracht, wordt aanbevolen.
6. Schuif de geleidingskatheter onder doorlichting over de voerdraad naar de gewenste plaats.
7. Verwijder de voerdraad voordat u andere intravasculaire hulpmiddelen inbrengt of overgaat tot infusie van contrastmiddelen.

* Ethiodol is een handelsmerk van Guerbet S.A.

suomi

Käyttöohjeet
ENVOY-ohjainkatetri

STERIILI. Steriloitu etyleenioksidilla. Pyrogeenitön. Röntgenpositiivinen. Kertakäyttöinen. Ei saa autoklavoida.

VASTUUVAPAUTUSLAUSEKE

TÄSSÄ PAINOTUOTTEESSA EI OLE SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ESITETTY MINKÄÄNLAISTA TAKUUTA EIKÄ RAJOITUKSETTA EPÄSUORASTI ESITETTY TAKUUTA CORDIS NEUROVASCULAR, INC.-YHTIÖN TUOTTEEN TAI TUOTTEIDEN KAUPATTAVUUDESTA TAI SOPIVUUDESTA TIETTYYN TARKOITUKSEEN. CORDIS NEUROVASCULAR, INC. EI OLE MISSÄÄN OLOSUHTEISSA VASTUUSSA MISTÄÄN SUORANAISESTA, SATUNNAISESTA TAI SEURANNAISVAHINGOSTA, JOLLEI JOKIN LAKI SIITÄ ERIKSEEN MÄÄRÄÄ. KENELLÄKÄÄN EI OLE OIKEUTTA SITOA CORDIS NEUROVASCULAR, INC. -YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTEKUVAUKSEEN TAI TAKUUSEEN PAITSI SILLÄ TAVALLA KUIN TÄSSÄ ASIAKIRJASSA ON ERIKSEEN ESITETTY.

Cordis Neurovascular, Inc. -yhtiön painotuotteissa, kuten tässä oppaassa, esitetyt kuvaukset ja erittelyt on tarkoitettu ainoastaan tuotteen yleiskuvauksiksi niiden valmistamisen aikaan eikä niihin sisälly suoranaisia takuita.

Cordis Neurovascular, Inc. ei ole vastuussa välittömistä, satunnaisista tai seurannaisvahingoista, jotka johtuvat tämän tuotteen uudelleenkäytöstä.

Kuvaus
ENVOY-ohjainkatetri on yksiluumeninen, punosvahvisteinen katetri, jossa on suuri, suipentamaton luumen, joka helpottaa interventiovälineiden kuljettamista verisuonistossa. Ohjainkatetri on valmiiksi muotoiltu paikalleenasettamisen helpottamiseksi.

Indikaatiot
ENVOY-ohjainkatetri on tarkoitettu käytettäväksi perifeerisissä suonissa, koronaarisuonissa ja hermoston suonistossa interventio- ja diagnostiikkavälineiden sisäänviemiseksi.

Kontraindikaatiot
Ei tunneta.

Varoitukset
Ohjainkatetri on hävitettävä yhden käyttökerran jälkeen. Katetrin rakenne ja/tai toimivuus voivat heikentyä, jos sitä käytetään uudelleen tai puhdistetaan. Katetreja on erittäin vaikea puhdistaa sen jälkeen, kun ne ovat joutuneet kosketuksiin eloperäisten materiaalien kanssa, ja ne voivat aíheuttaa potilaalla haittavaikutuksia, jos niitä käytetään uudelleen.

Katetrin kanssa ei saa käyttää Ethiodol*- tai Lipiodol-varjoainetta, tai muuta vastaavaa varjoainetta, jossa on näiden varjoaineiden aineosia.

Varotoimet
- Säilytä viileässä, pimeässä ja kuivassa paikassa.
- Älä käytä avattuja tai rikkoutuneita pakkauksia.
- Käytä ennen pakkaukseen merkittyä "Käytettävä ennen ______"-päivämäärää.
- Älä autoklavoi. Yli 54°C:n (130°F) lämpötilat voivat vahingoittaa katetria.
- Älä altista orgaanisille liuottimille.
- Tarkista ennen ohjainkatetrin käyttöä, että se kooltaan, muodoltaan ja kunnoltaan sopii toimenpiteeseen.
- Jos katetria kuljetettaessa verisuonessa tuntuu voimakasta vastusta, keskeytä toimenpide ja selvitä vastuksen syy ennen toimenpiteen jatkamista. Jos vastuksen syy ei selviä, katetri on vedettävä pois.
- On oltava äärimmäisen varovainen, ettei vaurioiteta verisuonistoa, jossa katetria kuljetetaan. Ohjainkatetri voi aiheuttaa pienten verisuonien tukkeutumista. On varottava veren virtauksen täydellistä estämistä.
- Jos mutkalle mennyttä katetria pyöritetään voimakkaasti, katetrin runko voi katketa. Jos ohjainkatetri menee pahasti mutkalle, koko välineistö (ohjainkatetri, johdin ja katetrin sisäänvientiholkki) on poistettava.
- Ohjainkatetria eteenpäin työnnettäessä, ohjattaessa ja poistettaessa on aina käytettävä läpivalaisua.

Komplikaatiot
Perkutaanista katetrin sisäänvientiä edellyttävien toimenpiteitä suorittavan on tunnettava siihen liittyvät mahdolliset komplikaatiot. Komplikaatioita voi esiintyä milloin tahansa toimenpiteen aikana tai jälkeen.

Mahdollisia komplikaatioita ovat mm.:
- ilmaembolia
- hematooma punktiokohdassa
- infektio
- sydämen tai verisuonen seinämän perforoituminen

Toimenpiteen suoritus
1. Ota **ENVOY**-ohjainkatetri varovasti pakkauksesta.
2. Tarkista, että katetri on ehjä.
Varoitus: Jos katetri on jollakin tavalla vahingoittunut, sitä ei saa käyttää. Jos katetrin todetaan olevan vaurioitunut, sen tilalla on käytettävä uutta ehjää ENVOY-ohjainkatetria.
3. **ENVOY**-ohjainkatetrin luumen on ennen käyttöä huuhdeltava heparinoidulla keittosuolaliuoksella.
4. Vie ohjainkatetri verisuonistoon katetrin sisäänviejän kautta 0,038 tuuman (0,97 mm) tai 0,035 tuuman (0,89 mm) johtimen avulla sopivaa perkutaanista sisäänvientimenetelmää käyttäen.
5. Huuhtele kiertyvän hemostaattisen venttiilin sivuhaaran kautta jatkuvasti hepariini-keittosuolaliuoksella. Venttiili on kiinnitetty Luer-kantaan, joka sopii ohjainkatetrin kantaan.
Huomautus: ENVOY-ohjainkatetrin ja kaikkien sen läpi koaksiaalisesti kuljetettavien intraluminaalisten välineiden välistä tilaa on huuhdeltava jatkuvasti hepariini-keittosuolaliuoksella.
6. Työnnä ohjainkatetria läpivalaisussa johdinta pitkin, kunnes se on saatu haluttuun paikkaan.
7. Ohjainkatetri on poistettava ennen kuin verisuonistoon viedään muita välineitä tai varjoaineita.

* Ethiodol on Guerbet S.A.:n tavaramerkki

português

Instruções de Utilização
Cateter Guia ENVOY

ESTERILIZADO. Esterilizado com gás de óxido de etileno. Apirogénico. Radiopaco. Apenas para uma única utilização.
Não esterilizar em autoclave.

RENÚNCIA DA GARANTIA E LIMITAÇÃO DE RECURSO LEGAL

NÃO EXISTE QUALQUER TIPO DE GARANTIA EXPLÍCITA OU IMPLÍCITA, INCLUINDO, SEM LIMITAÇÕES, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDADE OU APTIDÃO PARA UM DETERMINADO FIM, PARA O(S) PRODUTO(S) CORDIS NEUROVASCULAR, INC. DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CORDIS NEUROVASCULAR, INC. NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMAS CIRCUNSTÂNCIAS POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CORDIS NEUROVASCULAR, INC. A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCEPTO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

As descrições ou especificações contidas nas publicações impressas da Cordis Neurovascular, Inc. incluindo a presente, destinam-se apenas a descrever o produto à data do respectivo fabrico e não constituem qualquer tipo de garantia expressa.

A Cordis Neurovascular, Inc. não será responsável por quaisquer danos directos, incidentais ou consequenciais resultantes do facto de o produto ter sido utilizado mais do que uma vez.

Descrição
O Cateter Guia **ENVOY** é um cateter entrançado de lúmen único com um lúmen grande não cónico que facilita a passagem intravascular de dispositivos de intervenção. O cateter guia está pré-perfilado para facultar o posicionamento.

Indicações
O Cateter Guia **ENVOY** foi concebido para a introdução intravascular de dispositivos de diagnóstico/de intervenção em procedimentos periféricos, coronários e de neurovasculatura.

Contra-indicações
Não se conhecem.

Advertências
Descarte o cateter guia após uma única utilização. A integridade estrutural e/ou a sua funcionalidade poderá ficar afectada pela reutilização ou limpeza. Os cateteres são extremamente difíceis de limpar após uma exposição a materiais biológicos e poderão causar reacções adversas nos pacientes se forem utilizados novamente.

Não utilize com meios de contraste Ethiodol* ou Lipiodol ou com outros meios de contraste que incorporem os mesmos componentes destes agentes.

Precauções
- Armazene num local fresco, escuro e seco.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize antes da data do "Prazo de validade".
- Não esterilize por autoclave. Uma exposição a temperaturas superiores a 54° C (130°F) poderá danificar o cateter.
- Não exponha a solventes orgânicos.
- Inspeccione o cateter guia antes da utilização, para se certificar de que o seu tamanho, forma e condição são apropriados para o procedimento específico.
- Se encontrar uma grande resistência durante a manipulação, interrompa o procedimento e determine a respectiva causa, antes de prosseguir. Se não conseguir determinar a causa dessa resistência, retire o cateter.
- Deverá usar de extremo cuidado para evitar danificar a vasculatura através da qual o cateter passa. O cateter guia poderá provocar a oclusão de vasos pequenos. Deve-se usar de cuidado para evitar uma obstrução total do fluxo de sangue.
- Uma torção excessiva do cateter quando torcido poderá danificá-lo de maneira a provocar uma separação ao longo do corpo da cateter. Caso o corpo do cateter fique severamente torcido, retire o sistema completamente (cateter guia, fio guia e introdutor de bainha do cateter).
- O avanço, manipulação e retirada do cateter guia deve ser efectuado sempre sob observação fluoroscópica.

Complicações
Os procedimentos que requerem uma introdução percutânea do cateter não deverão ser efectuados por médicos que não estejam familiarizados com as possíveis complicações. Podem ocorrer complicações em qualquer ocasião, durante ou após o procedimento.

As possíveis complicações incluem, mas não se limitam a:
- embolia gasosa
- hematoma no local da punção
- infecção
- perfuração da parede do vaso ou do coração

Procedimento recomendado
1. Retire cuidadosamente o cateter guia **ENVOY** da respectiva embalagem.
2. Após retirar o cateter da embalagem inspeccione-o para se certificar de que não está danificado.
Advertência: Não utilize um cateter que esteja de forma alguma danificado. Se detectar qualquer dano, substitua o cateter por um outro Cateter Guia ENVOY que não esteja danificado.
3. Antes da utilização, irrigue o lúmen do Cateter Guia **ENVOY** com uma solução salina heparinizada.
4. Introduza o cateter guia na vasculatura através do introdutor de bainha do cateter, e sobre um fio guia de 0,038 polegadas (0,97 mm) ou 0,035 polegadas (0,89 mm), utilizando uma técnica de entrada percutânea à escolha.
5. Estabeleça uma irrigação salina heparinizada contínua através do braço lateral de uma válvula hemostática rotativa ligada ao acessório Luer Lock da conexão do cateter guia.
Nota: Recomenda-se que se mantenha uma irrigação salina heparinizada constante entre o Cateter Guia ENVOY e qualquer dispositivo intraluminal que passe coaxialmente através daquele.
6. Sob observação fluoroscópica, avance o cateter guia sobre o fio guia até obter a posição desejada.
7. Retire o fio guia antes da inserção de outros dispositivos intravasculares ou da infusão de outros agentes de contraste.

* Ethiodol é uma marca de fabrico da Guerbet S.A.

svenska

Bruksanvisning
ENVOY ledarkateter

STERILA. Steriliserade med etylenoxidgas. Icke-pyrogena. Röntgentäta. Endast för engångsbruk. Får ej autoklaveras.

GARANTIFRISKRIVNING OCH GOTTGÖRELSEBEGRÄNSNING

INGEN UTTRYCKLIG ELLER UNDERFÖRSTÅDD GARANTI FÖRELIGGER, INKLUSIVE UTAN BEGRÄNSNING NÅGON UNDERFÖRSTÅDD GARANTI MED AVSEENDE PÅ SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE, FÖR DEN ELLER DE PRODUKTER FRÅN CORDIS NEUROVASCULAR, INC. SOM BESKRIVS I DENNA PUBLIKATION. CORDIS NEUROVASCULAR, INC. KAN UNDER INGA SOM HELST OMSTÄNDIGHETER GÖRAS ANSVARIGT FÖR NÅGRA DIREKTA SKADOR, TILLFÄLLIGA SKADOR ELLER FÖLJDSKADOR UTÖVER VAD SOM UTTRYCKLIGEN STADGAS I LAG. INGEN PERSON ÄGER BEHÖRIGHET ATT FÖRBINDA CORDIS NEUROVASCULAR, INC. TILL NÅGON ANSVARIGHET ELLER GARANTI ANNAT ÄN VAD HÄR BESTÄMT ANGES.

Beskrivningar och specifikationer i Cordis Neurovascular, Inc. trycksaker, däribland detta dokument, är endast avsedda att beskriva produkten generellt vid tidpunkten för framställningen därav, och utgör ingen som helst uttrycklig garanti.

Cordis Neurovascular, Inc. ansvarar inte för några direkta skador, tillfälliga skador eller följdskador, till följd av återanvändning av produkten.

Beskrivning
ENVOY-ledarkatetern är en omflätad kateter med en icke-konisk lumen, som förenklar intravaskulär användning av interventionsanordningar. Ledarkatetern är formad för underlättande av placeringen.

Indikationer
ENVOY-ledarkatetern är avsedd för användning i periferkärlen, koronarkärlen och neurokärlen, för intravaskulärt införande av interventions/diagnostikanordningar.

Kontraindikationer
Inga kända.

Varningar
Kasta ledarkatetern efter första användningstillfället. Den strukturmässiga integriteten och/eller funktionen kan hämmas av återanvändning eller rengöring. Katetrar är oerhört svåra att rengöra efter exponering för biologiskt material, och kan medföra negativa reaktioner hos patienten vid återanvändning.

Använd inte tillsammans med kontrastmedel av typ Ethiodol* eller Lipiodol, eller tillsammans med andra liknande kontrastmedel som innehåller samma beståndsdelar som dessa.

Försiktighetsåtgärder
- Förvaras på sval, mörk och torr plats.
- Använd inte förpackningar som öppnats eller skadats.
- Använd före angivet sista användningsdatum ("Use by").
- Får ej autoklaveras. Exponering för temperaturer på över 54°C (130°F) kan skada katetern.
- Exponera inte för organiska lösningsmedel.
- Besiktiga ledarkatetern före användning, för att kontrollera att dess storlek, form och tillstånd lämpar sig för den tilltänkta användningen.
- Om ett ordentligt motstånd kan kännas under manipuleringen skall proceduren avbrytas, och anledningen till motståndet fastställas innan den fortsättes. Drag ut katetern om orsaken till motståndet inte kan fastställas.
- Var ytterst försiktig, för att inte skada de kärl som katetern passerar igenom. Ledarkatetern kan täppa till mindre kärl. Var noga med att undvika att blockera hela blodflödet.
- Vridning med för stor kraft av en kateter som fastnat kan medföra skador som leder till att skaftet delar på sig. Om ledarkatetern fastnar ordentligt skall hela systemet dras ut (ledarkatetern, ledaren och skyddsintroduceraren).
- Allt framförande, manipulerande och tillbakadragande av ledarkatetern måste ske under fluoroskopisk övervakning.

Komplikationer
Procedurer som kräver perkutan införing av kateter skall endast utföras av läkare som är väl förtrogen med eventuella komplikationer. Komplikationer kan uppträda när som helst under eller efter proceduren.

De komplikationer som kan uppkomma är, men begränsar sig inte till, följande:
- luftemboli
- hematom i punktionsstället
- infektion
- perforering av hjärt- eller kärlväggen

Rekommenderad procedur
1. Tag försiktigt ut **ENVOY**-ledarkatetern ur förpackningen.
2. Besiktiga katetern när den tas ut ur förpackningen, för att säkerställa att den är oskadad.
Varning: Använd inte katetrar som skadats på något som helst sätt. Ersätt katetern med en oskadad ENVOY-ledarkateter om den är skadad.
3. Spola igenom **ENVOY**-ledarkatetern med en hepariniserad saltlösning innan den används.
4. För in ledarkatetern i kärlet via skyddsintroduceraren, och över en ledare på 0,97 mm eller 0,89 mm. Använd valfritt perkutant införingsförfarande.
5. Sörj för kontinuerlig spolning med hepariniserad saltlösning, genom sidoarmen på en roterande backventil på Luerlåsningen på ledarkatetternavet.
OBS: Vi rekommenderar att ett kontinuerligt flöde med hepariniserad saltlösning upprätthålls mellan ENVOY-ledarkatetern och varje intraluminal anordning som förs igenom den koaxialt.
6. För fram ledarkatetern under fluoroskopisk övervakning, över ledaren, tills den nått önskad placering.
7. Tag bort ledaren före införande av andra intravaskulära anordningar, eller infusion av kontrastmedel.

* Ethiodol är ett varumärke som tillhör Guerbet S.A.

Ελληνικά

Οδηγίες Χρήσης
ENVOY Κατευθυντήριος Καθετήρας

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Αποστειρώθηκε με αέριο αιθυλενοξείδιο. Μη πυρετογόνο. Αδιαφανές στις ακτίνες. Μόνο μιας χρήσης.
Μην το αποστειρώνετε σε κλίβανο αποστείρωσης.

ΑΠΟΚΗΡΥΞΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ

ΔΕΝ ΥΠΑΡΧΕΙ ΔΗΛΩΜΕΝΗ Η ΣΥΝΕΠΑΓΟΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΙ ΧΩΡΙΣ ΟΡΙΩΝ ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΓΙΑ ΕΜΠΟΡΙΚΟΤΗΤΑ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑ ΓΙΑ ΟΠΟΙΟΝΔΗΠΟΤΕ ΣΚΟΠΟ ΓΙΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ CORDIS NEUROVASCULAR, INC. ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ. Η CORDIS NEUROVASCULAR, INC. ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΜΕΝΗ ΥΠΟ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΜΜΕΣΕΣ, ΑΠΡΟΒΛΕΠΤΕΣ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟΝ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΝΟΜΟ. ΚΑΝΕΝΑΣ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΝΑ ΚΝΤΑΣΤΗΣΕΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΤΗΝ CORDIS NEUROVASCULAR, INC. ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΕΚΠΡΟΣΩΠΗΣΗ Η ΕΓΓΥΗΣΗ ΕΚΤΟΣ ΚΑΙ ΟΠΩΣ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΕΙΔΙΚΑ ΣΕ ΑΥΤΟ ΤΟ ΕΝΤΥΠΟ.

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στα έντυπα της Cordis Neurovascular, Inc. συμπεριλαμβαμομένου και του παρόντος εντύπου, υπάρχουν μόνο για να περιγράφουν γενικά το προϊόν κατά την κατασκευή του, και δεν αποτελούν οποιεσδήποτε εκφραζόμενες εγγυήσεις.

Η Cordis Neurovascular, Inc. δε θα είναι υπεύθυνη για οποιεσδήποτε άμμεσες, απρόβλεπτες ή παρεπόμενες ζημιές, οι οποίες είναι αποτελέσματα της επαναχρησιμοποίησης αυτού του προϊόντος.

Περιγραφή
Ο Κατευθυντήριος Καθετήρας **ENVOY** είναι ενισχυμένος καθετήρας ενός αυλού, με έναν μεγάλο αυλό μιας διαμέτρου ο οποίος διευκολύνει το πέρασμα των μεσολαβητικών συσκευών διαμέσου των αγγείων. Ο κατευθυντήρας καθετήρας είναι από κατασκευής διαμορφωμένος για να διευκολύνει την τοποθέτηση.

Ενδείξεις
Ο Κατευθυντήριος Καθετήρας **ENVOY** ενδείκνυται προς χρήση στα περιφερικά, στεφανιαία και νευρομαγγειακά συστήματα για την εισαγωγή μεσολαβητικών/διαγνωστικών συσκευών διαμέσου των αγγείων.

Αντενδείξεις
Καμία δεν είναι γνωστή.

Προειδοποιήσεις
Απορρίψτε τον κατευθυντήριο καθετήρα μετά από μια χρήση. Η δομική ακεραιότητα ή/και η λειτουργία του μπορεί να υποστεί βλάβη εάν επαναχρησιμοποιηθεί ή καθαριστεί. Είναι εξαιρετικά δύσκολο να καθαριστούν οι καθετήρες αφού έχουν εκτεθεί σε βιολογικά υλικά, και πιθανόν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες αντιδράσεις στους ασθενείς εάν επαναχρησιμοποιηθούν.

Μην το χρησιμοποιείτε με τα μέσα ακτινοσκοπικής σκιερότητας Ethiodol* ή Lipiodol, ή άλλα μέσα ακτινοσκοπικής σκιερότητας παρόμοια με αυτά, τα οποία περιλαμβάνουν τα συστατικά αυτών των παρασκευασμάτων.

Προφυλάξεις
- Φυλάσσεται σε χώρο δροσερό, σκοτεινό και ξηρό.
- Μην χρησιμοποιείτε συσκευασίες οι οποίες έχουν ανοιχθεί ή έχουν υποστεί ζημιά.
- Χρησιμοποιήστε το πριν από την ημερομηνία η οποία αναγράφεται δίπλα από τη φράση "Use By" (Ανάλωση Μέχρι και την).
- Μην το αποστειρώνετε σε κλίβανο αποστείρωσης. Η έκθεση σε θερμοκρασίες άνω των 54°C (130°F) πιθανόν να καταστρέψει τον καθετήρα.
- Μην το εκθέτετε σε οργανικούς διαλύτες.
- Εξετάστε τον κατευθυντήριο καθετήρα πρό της χρήσης του για να επαληθεύσετε ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάστασή του είναι κατάλληλα για την συγκεκριμένη διαδικασία.
- Εάν παρουσιαστεί ισχυρή αντίσταση κατά τη χρήση, σταματήστε τη διαδικασία και επισημάνετε την αιτία αντίστασης προτού συνεχίσετε. Εάν δεν μπορείτε να επισημάνετε την αιτία της αντίστασης, αποσύρετε τον καθετήρα.
- Θα πρέπει να δοθεί εξαιρετική προσοχή για να αποφευχθεί πιθανόν βλάβη στο αγγειακό σύστημα διαμέσου του οποίου περνά ο καθετήρας. Ο καθετήρας πιθανόν να αποφράξει τα μικρότερα αγγεία. Θα πρέπει να δοθεί προσοχή για να αποφευχθεί ο πλήρης αποκλεισμός της ροής αίματος.
- Η υπερβολική περιστροφή του καθετήρα ενώ είναι διπλωμένος πιθανόν να προκαλέσει βλάβη η οποία μπορεί να οδηγήσει σε πιθανό διαχωρισμό κατά μήκος του στυλεού του καθετήρα. Εάν ο στυλεός του κατευθυντήριου καθετήρα είναι υπερβολικά διπλωμένος, αποσύρετε ολόκληρο το σύστημα (τον κατευθυντήριο καθετήρα, το κατευθυντήριο σύρμα και τον εισαγωγικό σωληνίσκο του καθετήρα).
- Η προώθηση, ο χειρισμός και η απόσυρση του καθετήρα θα πρέπει να γίνονται πάντοτε κάτω από ακτινογραφική καθοδήγηση.

Επιπλοκές
Οι διαδικασίες που απαιτούν τη διαδερμική εισαγωγή καθετήρα δε θα πρέπει να επιχειρούνται από ιατρούς οι οποίοι δεν είναι εξοικειωμένα με τις ενδεχόμενες επιπλοκές τους. Είναι πιθανόν να συμβούν επιπλοκές ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας ή μετά από αυτήν.

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στις ακόλουθες:
- εμβολή αέρα
- αιμάτωμα στην περιοχή κέντησης
- μόλυνση
- διάτρηση του καρδιακού ή του αγγειακού τοιχώματος

Συνιστώμενη Διαδικασία
1. Αφαιρέστε απαλά τον κατευθυντήριο καθετήρα **ENVOY** από τη συσκευασία του.
2. Εξετάστε τον καθετήρα αφού τον βγάλετε από τη συσκευασία του για να επαληθεύσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.
Προειδοποίηση: Μην χρησιμοποιείτε έναν καθετήρα ο οποίος έχει υποστεί ζημιά κατά οποιονδήποτε τρόπο. Εάν παρατηρηθεί ζημιά, αντικαταστήστε τον με άλλο Κατευθυντήριο Καθετήρα ENVOY ο οποίος δεν έχει ζημιά.
3. Προτού τη χρήση ξεπλύνετε τον αυλό του Κατευθυντήριου Καθετήρα **ENVOY** με φυσιολογικό ορό ηπαρίνης.
4. Εισάγετε τον κατευθυντήριο καθετήρα στο αγγειακό σύστημα διαμέσου του εισαγωγικού σωληνίσκου του καθετήρα, και επάνω από ένα κατευθυντήριο σύρμα 0,97 χιλιοστών (0,038 ιντσών) ή 0,89 χιλιοστών (0,035 ιντσων), χρησιμοποιώντας την τεχνική διαδερμικής εισαγωγής που προτιμάτε.
5. Αρχίστε μια συνεχή έκπλυση με ορό ηπαρίνης διαμέσου του πλευρικού βραχίονα μιας περιστρεφόμενης αιμοστατικής βαλβίδας η οποία είναι προσαρμοσμένη στην θύρα Luer της λαβής του κατευθυντήριου καθετήρα.
Σημείωση: Συνίσταται να διατηρείται συνεχής έκπλυση με ορό ηπαρίνης μεταξύ του Κατευθυντήριου Καθετήρα ENVOY και οποιασδήποτε διαυλικής συσκευής περνά ομοαξονικά διαμέσου αυτού.
6. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον κατευθυντήριο καθετήρα επάνω από το κατευθυντήριο σύρμα μέχρι να επιτευχθεί η επιθυμητή θέση.
7. Αφαιρέστε το κατευθυντήριο σύρμα προτού εισάγετε άλλες μεσολαβητικές συσκευές ή προτού γίνει έγχυση ακτινοσκοπικών παρασκευασμάτων.

* Το Ethiodol είναι εμπορικό σήμα της Guerbet S.A.

日本語

使用説明書
ENVOY ガイディング・カテーテル

滅菌。エチレンオキサイドガスで滅菌済み。非発熱性。X 線不透過性。使用一回限り。オートクレーブにかけないで下さい。

免責事項および賠償限度

本取扱説明書に記載されているコーディス・ニューロバスキュラー社製品に関しては、商品性または特定の目的に対する適合性の暗示的保証を含めて、いかなる明示的または暗示的保証も行われていません。特定の法律に明白に規定されている場合を除き、コーディス・ニューロバスキュラー社は直接的損害、偶発的損害、または二次的損害について一切責任を負いません。製品に関する説明または保証については、この説明書に記載するものを除き、何人もコーディス・ニューロバスキュラー社に代わってこれを行う権限を有するものではありません。

本取扱説明書を含め、コーディス・ニューロバスキュラー社の印刷物に記載された内容や仕様は、製造時における製品についての一般的説明であり、いかなる明示的保証も意味するものではありません。

コーディス・ニューロバスキュラー社は、本製品の再使用により生じた直接的損害、偶発損害または二次的損害について一切責任を負いません。

製品概要
本製品は、治療用デバイスを血管系内に導入し易くする大型のノンテイパー型ルーメンを備えたシングル・ルーメン、ブレード式カテーテルです。位置づけを容易にするために予め形付けられています。

適応
本製品は、末梢、冠状および神経血管系内における治療用または診断用器具の導入用に設計されています。

禁忌事項
特になし。

厳禁事項
本製品は 1 回の使用後は廃棄して下さい。再使用あるいは洗浄により、構造上あるいは機能上の支障をきたすことがあります。カテーテルは生体組織上に接触後に洗浄することは極めて困難であり、再使用により患者に望ましくない反応を引き起こすことがあります。

エチオドール*またはリピオドール系造影剤、またはこれらの薬剤を成分として含有する造影剤を使用しないで下さい。

注意
- 乾燥した冷暗所に保管してください。
- 包装が開封されたり破損している場合は使用しないでください。
- 使用期限内に使用してください。
- オートクレーブにかけないでください。54℃以上の温度にさらすとガイドワイヤが破損することがあります。
- 有機溶剤にさらさないでください。
- 使用に先立ち、ガイディング・カテーテルのサイズ、形状、および状態が、行なわれる措置に適していることを確認して下さい。
- 操作中に抵抗が感じられた場合には必ず、いったん措置を中止して、抵抗の原因を確かめてから操作を続行して下さい。抵抗の原因が確認できない場合は、カテーテルを抜去して下さい。
- カテーテルの通る脈管を傷つけないように細心の注意を払って下さい。血管が細い場合、ガイディング・カテーテルが閉塞してしまうことがあります。血液の流れを完全に止めてしまわないように注意して下さい。
- ガイディング・カテーテルがねじれている場合に過剰にトルクをかけると、カテーテルに損傷を与え、シャフトに沿って部品が分離することがあります。カテーテルのシャフトがひどくねじれた場合は、システム全体(ガイディング・カテーテル、ガイドワイヤ、カテーテル・シース・イントロデューサー)を抜去して下さい。
- ガイディング・カテーテルを押し進めたり、操作したり、抜去する際には、つねに透視装置を併用して行なって下さい。

合併症
カテーテルの径皮導入を伴う措置は、合併症に熟知した医師が行なって下さい。合併症は術中または術後のいかなる時点でも発生することが考えられます。

下記のような合併症が起こる場合がありますが、これらのみに限られません。
- 空気塞栓症
- 挿刺部の血腫
- 感染症
- 心臓または血管壁のパーフォレーション

使用手順
1. ガイディングカテーテルを包装から取り出します。
2. 包装から取り出した後、カテーテルに損傷がないことを確認します。
注意：わずかでも損傷のあるカテーテルは、使用しないで下さい。損傷が発見された場合は、損傷のないカテーテルと交換して下さい。
3. 使用に先立ち、本カテーテルのルーメンを滅菌済みヘパリン化食塩水でフラッシュ洗浄してください。
4. カテーテル用シース・イントロデューサーを用い、適切な径皮導入措置を使用しながらガイディング・カテーテルを血管系内の0.97 mmまたは0.89 mmガイドワイヤの上から導入します。
5. ガイディング・カテーテル・ハブのルアーロック部に取付けられた止血弁のサイドアームを通して、ヘパリン化生理食塩水によるフラッシュ洗浄を継続的に行ないます。
注：ガイディングカテーテルと、そのルーメン内を通して使用されるデバイスの間には、継続的なヘパリン化生理食塩水によるフラッシュ洗浄を維持することが謳められます。
6. 透視装置を使用しながら、ガイディングカテーテルを、希望の位置づけが得られるまでガイドワイヤまたはイントロデューサー上を押し進めます。
7. 他の血管系内デバイスの挿入または造影剤の注入を行なう前に、ガイドワイヤまたはイントロデューサーを抜去します。

* エチオドールは Guerbet S.A の商標です。

Cordis Sales / Marketing Offices:

Austria:
Johnson & Johnson Medical Products
GmbH
Cordis Division
Gunoldstrasse 16
A-1190 Wien
Telephone 01-360 25-0

Belgium:
Cordis, a Johnson & Johnson Company,
Johnson & Johnson Medical N.V./S.A.
Eikelenbergstraat 20
B-1700 Dilbeek
Telephone 02-481 74 00

Canada:
Johnson & Johnson Medical Products
200 Whitehall Drive
Markham, Ontario
Canada L3R 0T5
Telephone 905-946-1611

European HQ:
Cordis, a Johnson & Johnson Company,
Johnson & Johnson Medical N.V./S.A.,
Waterloo Office Park, Building H
Drève Richelle 161
B-1410 Waterloo
Belgium
Telephone 02-352 14 11

France:
Cordis S.A.S.
1 Rue Camille Desmoulins
TSA 71001
F-92787 Issy les Moulineaux Cedex 9
Telephone 01 55 00 33 00

Germany:
Cordis Medizinische Apparate GmbH
Siemensstraße 1
D-42781 Haan
Telefon 02129 55 80 0

Hong Kong:
Johnson & Johnson Hong Kong, Ltd.
Medical Division
Room 1816-1819, 18/F
Grand Century Place, Tower 1
193, Prince Edward Road West
Mongkok, Kowloon
Telephone 2738 2818

Italy:
Cordis Italia S.p.A.
Via Chiese, 74
I-20126 Milano
Telephone 02-64410.1

Japan:
Cordis Japan
Johnson & Johnson K.K.
East 21 Tower 10th Floor
6-3-2 Toyo, Koto-ku
Tokyo 135-0016
Telephone 03-5632-7200

The Netherlands:
Johnson & Johnson Medical BV
Postbus 188
NL-3800 AB Amersfoort
Telephone 033-450 0729

Portugal:
Johnson & Johnson Produtos
Profissionais
Estr. Consiglieri Pedroso N° 69-A
Queluz de Baixo
PT-2745-555 Barcarena
Telephone 800 200 246

Spain:
Johnson & Johnson S.A.
Paseo de las doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
E-28042 Madrid
Telephone 91 722 8000

Sweden:
Johnson & Johnson AB
Staffans väg 2
SE-191 84 Sollentuna
Telephone 08-626 22 00

Switzerland:
Johnson & Johnson AG
Cordis Division
Rotzenbühlstrasse 55
CH-8957 Spreitenbach
Telephone 056-417 3207

United Kingdom:
Cordis, a Johnson & Johnson Company
Johnson & Johnson Medical Ltd.
Coronation Road, South Ascot
Berkshire SL5 9EY
Telephone 01344 871000

USA:
Cordis Neurovascular, Inc.
P.O. Box 025700
Miami, FL 33102-5700
Telephone 800-327-7714

Cordis Corporation
P.O. Box 025700
Miami, FL 33102-5700
Telephone 786-313-2000

Cordis Corporation
P.O. Box 4917
Warren, NJ 07059-0917
Telephone 908-755-8300

Cordis Operations:

The Netherlands:
Cordis Europa N.V.
Oosteinde 8
NL-9301 LJ Roden
Telephone 050-5022222

USA:
Cordis Corporation
P.O. Box 025700
M-iami, FL 33102-5700
Telephone 786-313-2000

EU Authorized Representative:
Cordis Europa N.V.
Oosteinde 8
NL-9301 LJ Roden
Telephone 050-5022222

RECYCLED
100% Recycled Fibers
Including 20%
Post Consumer Waste

© Cordis Corporation 2002

July 2002

152-6768-6