

Nederlands

Gebruiksaanwijzing

ENVOY™-geleidekatheter

STERILE EO

Rx Only

Beschrijving

De ENVOY™-geleidekatheter is een gevlochten katheter met enkel lumen en met een groot, niet-taps toelopen lumen dat de intravasculaire doorgang van chirurgische hulpmiddelen mogelijk maakt. De geleidekatheter is vorgevormd, om de positionering te vergemakkelijken.

Indicaties

De ENVOY™-geleidekatheter is bedoeld voor gebruik in neurovasculaire systemen voor intravasculaire inbrenging van chirurgische/diagnostische hulpmiddelen.

Contra-indicaties

Geen, voor zover bekend.

Waarschuwingen

De geleidekatheters wegwerpen na één ingreep. Opnieuw gebruiken en/of reinigen kan de structurele integriteit en werkzaamheid aantasten. Het is uitermate moeilijk de katheters te reinigen nadat deze zijn blootgesteld aan biologisch materiaal. Hergebruik kan negatieve reacties bij de patiënt veroorzaken.

Niet gebruiken met de contrastmiddelen Ethiodol of Lipiodol*, of andere soortgelijke contrastmiddelen die de componenten van deze middelen bevatten.

Voorzorgsmaatregelen

- Koel, donker en droog bewaren.
- Geopende of beschadigde verpakkingen niet gebruiken.
- Voor de uiterste gebruiksdatum gebruiken.
- Blootstelling aan temperaturen boven 54°C (130°F) kan de katheter beschadigen.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Inspecteer de geleidekatheter vóór gebruik om te verifiëren of de grootte, vorm en conditie geschikt zijn voor de specifieke ingreep.
- Als u tijdens manipulatie een sterke weerstand ondervindt, stopt u de ingreep en moet u de oorzaak van de weerstand vaststellen voordat u verder gaat. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld, trekt u de katheter terug.
- Ga uitermate zorgvuldig te werk om schade aan de vasculatuur waardoor de katheter wordt gevoerd, te voorkomen. Kleinere vaten kunnen door de geleidekatheter worden geoccludeerd. Ga zorgvuldig te werk om volledige blokkering van de bloedstroom te voorkomen.
- Overmatige torsie op de katheter terwijl deze is gebogen, kan schade veroorzaken, waardoor de katheter zich van de katheterhuls kan afscheiden. Indien de geleidekatheterhuls ernstig gebogen raakt, trekt u het gehele systeem terug (geleidekatheter, geleidekraan en inbrenghuls voor de katheter).
- Opvoeren, manipulatie en terugtrekken van de geleidekatheter moet altijd onder fluoroscopische geleiding gebeuren.

COMPLICATIES

Ingrepen waarbij een katheter percutaan wordt ingebracht, mogen alleen worden uitgevoerd door artsen die bekend zijn met de mogelijke complicaties. Er kunnen zich te allen tijde gedurende of na de ingreep complicaties voordoen.

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet beperkt tot:

- bio-incompatibiliteit/shock
- distale embolisatie
- embolie
- hematoom op de inbrenglocatie
- bloeding
- infectie
- neurologische gebreken inclusief beroerte en overlijden
- vasospasme
- vasculaire schade (klein/groot)
- vaattrombose, dissectie of perforatie van het vat

Aanbevolen procedure

1. Haal de ENVOY™-geleidekatheter voorzichtig uit de verpakking.
2. Inspecteer de katheter na het uitpakken op eventuele beschadiging.
Waarschuwing: Gebruik de katheter niet als deze beschadigd is. Als u schade constateert, vervangt u de katheter door een andere ENVOY™-geleidekatheter die niet beschadigd is.
3. Spoel het lumen van de ENVOY™-geleidekatheter voor gebruik met een hepariniseerde zoutoplossing.
4. Breng de geleidekatheter in het vaatstelsel in met behulp van de inbrenghuls voor de katheter, en via een geleidekraan van 0,97 mm (0,038") of 0,89 mm (0,035") door middel van een percutane inbrengtechniek.
5. Maak een continu-doorspoelinstallatie met hepariniseerde fysiologische zoutoplossing via

Español

Instrucciones de uso

Catéter guía ENVOY™

STERILE EO

Rx Only

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 el sistema neurovascular.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias

Desear la guía después de un mismo procedimiento. Su integridad estructural y/o sus características funcionales pueden verse afectadas si se somete a reutilización o limpieza. Los catéteres son extremadamente difíciles de limpiar después de haber sido expuestos a materia biológica y pueden causar reacciones adversas en los pacientes si se reutilizan.

No utilizar con los medios de contraste Ethiodol ni Lipiodol*, ni ningún otro medio de contraste que incorpore 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.
- La exposición a temperaturas superiores a 54 °C (130 °F) podría dañar el catéter.
- No exponer el producto 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 sufre un severo acodamiento, retirar el sistema entero (catéter guía, guía e introduccion 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.

Las posibles complicaciones incluyen entre otras las siguientes:

- Bioincompatibilidad/choque
- Embolización distal
- Embolismo
- Hematoma en el punto de entrada
- Hemorragia
- Infección
- Déficits neurológicos, incluido accidente cerebrovascular y muerte
- Vasoespasmio
- Lesión vascular (menor/mayor)
- Trombosis, diseción o perforación del vaso

Procedimiento recomendado de utilización

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 un daño, sustitúyalo con otro catéter guía ENVOY que no esté dañado.
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 introduccion de catéteres y sobre una guía de 0,97 mm (0,038") o 0,89 mm (0,035"), utilizando la técnica de introducción percutánea elegida de antemano.

Português

Instruções de Utilização

Cateter Guia ENVOY™

STERILE EO

Rx Only

Descrição

O Cateter Guia ENVOY™ é um cateter entrançado de lumen único com um lumen grande não cônico que facilita a passagem intravascular de dispositivos de intervenção. O cateter guia está pré-perfilado para facilitar o posicionamento.

Indicações

O Cateter Guia ENVOY destina-se a utilização na introdução intravascular de dispositivos de diagnóstico/intervenção na neurovasculatura.

Contraindicações

Não se conhecem.

Advertências

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

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

Precações

- Armazene num local seco, fresco e escuro.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Utilize antes da data do "Prazo de validade".
- 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 respetiva 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 mais pequenos. Deve-se ter muito 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 introduzidor de bainha do cateter).
- O avanço, manipulação e remoção do cateter guia devem sempre ser efetuados sob observação fluoroscópica.

Complicações

Os procedimentos que requerem uma introdução percutânea do cateter não deverão ser efetuados 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:

- bio-incompatibilidade/choque
- embolização distal
- embolia
- hematoma no local de entrada
- hemorragia
- infeção
- disfunções neurológicas, incluindo AVC e morte
- vasoespasmio
- lesão vascular (menor/importante)
- trombose, dissecção ou perfuração do vaso

Procedimento recomendado

1. Retire cuidadosamente o Cateter Guia ENVOY da respetiva 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 detetar qualquer dano, substitua o cateter por outro Cateter Guia ENVOY que não esteja danificado.
3. Antes da utilização, irrigue o lumen do Cateter Guia ENVOY com uma solução salina heparinizada.
4. Introduza o cateter guia na vasculatura através do introduzidor da 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 contínua de solução salina heparinizada através do braço lateral de uma válvula hemostática rotativa ligada ao acessório

Italiano

Istruzioni per l'uso

Catetere guida ENVOY™

STERILE EO

Rx Only

Descrizione

Il catetere guida ENVOY™ è un catetere in lumen singolo ed è dotato di un grande lumen che facilita il passaggio intravascolare dei dispositivi di intervento. Il catetere guida è premodellato per facilitare il posizionamento.

Indicazioni

Il catetere guida ENVOY è stato progettato per il livello neurovascolare per l'introduzione di dispositivi di intervento/diagnosi.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze

Eliminare il catetere guida dopo una singola utilizzazione. L'integrità strutturale e/o la funzionalità potrebbero essere compromesse dall'uso o dalla pulizia. I cateteri estremamente difficili da pulire dopo essere stati esposti a materiali biologici e, qualora riutilizzati, possono causare reazioni avverse nel paziente.

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

Precauzioni

- Conservare in luogo fresco, asciutto e alla luce.
- Non utilizzare confezioni aperte o danneggiate.
- Utilizzare prima della data di scadenza.
- L'esposizione a temperature superiori a 54 °C (130 °F) può danneggiare il catetere.
- Non esporre a solventi organici.
- Ispezionare il catetere guida prima di utilizzarlo per verificare che la sua dimensione, la condizione siano adatte alla procedura.
- Se si incontra una forte resistenza durante la manipolazione, interrompere l'intervento e determinare la causa della resistenza prima di proseguire. Se non è possibile determinare la resistenza, ritirare il catetere.
- Esercitare estrema cautela per evitare danneggiare il sistema vascolare attraverso il quale passa il catetere. Il catetere guida può occludere i vasi sanguigni più piccoli. Prestare attenzione ad evitare di bloccare correnti di afflusso di sangue.
- La torsione eccessiva del catetere quando torcido può causare il danneggiamento e la separazione lungo l'asta. Qualora il catetere guida dovesse presentarsi severamente torcido, ritirare l'intero sistema (catetere guida, introduzitore a guaina del catetere).
- L'avanzamento, la manipolazione e il ritiro del catetere guida vanno sempre eseguiti sotto osservazione fluoroscopica.

Complicazioni

Le procedure che richiedono l'inserimento di cateteri non devono essere eseguite da personale che non sia adeguatamente formato e che non ignori le possibili complicazioni. Le complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento, durante o dopo la procedura.

Le possibili complicazioni includono, pur non limitate, le seguenti:

- bio-incompatibilità/shock
- embolizzazione distale
- embolia
- ematoma nel sito di inserimento
- emorragia
- infezione
- deficit neurologici, tra cui infarto e ictus
- vasospasmo
- danno vascolare (minore/maggiore)
- trombosi, dissezione o perforazione del vaso

Procedura consigliata

1. Rimuovere delicatamente il catetere dalla sua confezione.
2. Ispezionare il catetere dopo la sua rimozione dalla confezione per verificare l'integrità.
Avvertenza: non usare un catetere se è danneggiato in qualche modo. Se si rileva un danno, sostituire il catetere con un altro catetere guida ENVOY che non sia danneggiato.
3. Prima dell'uso, irrigare il lumen del catetere guida ENVOY con soluzione fisiologica epa.
4. Introdurre il catetere guida nel sistema vascolare attraverso l'introduttore a guaina del sistema e sopra un filo guida di 0,038" (0,97 mm) o 0,035" (0,89 mm) usando la tecnica di introduzione percutanea prescelta.
5. Impostare un'irrigazione continua con soluzione fisiologica epa attraverso il braccio laterale di una valvola emostatica rotativa collegata al catetere guida.

theren sollte nur von
die mit den möglichen
f. Komplikationen können
der Prozedur auftreten.
nd unter anderem, jedoch
hock
ionsstelle
nsstörungen, einschließlich
chwer)
ektion oder -perforation

ensweise
atheter vorsichtig auspacken.
ntnahme aus der
en kontrollieren.
en Sie niemals einen
einer Form beschädigt ist.
stellen, tauschen Sie den
unbeschädigten ENVOY

en des ENVOY
heparinisierter

durch eine passende
en 0,038" (0,97 mm) oder
ingsdraht unter Einsatz
utanen Einführttechnik in das

se-Ventil an den
ansatz anschließen
rn kontinuierlich mit
zlösung spülen.
ialen Passage eines
entes durch den ENVOY
fehlen wir gleichzeitig
mit heparinisierter

unter Röntgenkontrolle
it zur gewünschten Position

es weiteren intravaskulären
der Kontrastmittelinjektion
fernen.

D

PRODUKT(E) IN DIESER
NEINGESCHRÄNKTE
LLSCHWEIGENDE
IGKEIT ODER EIGNUNG
E(S) FÜR EINEN
NOMMEN. UNTER KEINEN
NOVUS FÜR DIREKTE,
R FOLGESCHÄDEN;
T DIE GESETZLICH
NE PERSON IST BEFUGT,
IN SPEZIFISCH
HINAUS AN IRGEND EINEN
NTIE ZU BINDEN.

oder Spezifikationen von
der vorliegenden, dienen
reibung des Produktes
tellung und stellen keine

dar gemacht werden für
oder Folgeschäden,
wendung des (der)

ke von Cerenovus oder deren

ützte Marken von Guerbet S.A.

Ingrepen waarbij een katheter percutaan wordt
ingebracht, mogen alleen worden uitgevoerd door
artsen die bekend zijn met de mogelijke complicaties.
Er kunnen zich te allen tijde gedurende of na de ingreep
complicaties voordoen.

Mogelijke complicaties omvatten, maar zijn niet
beperkt tot:

- bio-incompatibiliteit/shock
- distale embolisatie
- embolie
- hematoom op de inbrenglocatie
- bloeding
- infectie
- neurologische gebreken inclusief beroerte en overlijden
- vasospasme
- vasculaire schade (klein/groot)
- vaattrombose, dissectie of perforatie van het vat

Aanbevolen procedure

1. Haal de ENVOY -geleidekatheter voorzichtig uit de verpakking.
2. Inspecteer de katheter na het uitpakken op eventuele beschadiging.
Waarschuwing: Gebruik de katheter niet als deze beschadigd is. Als u schade constateert, vervangt u de katheter door een andere ENVOY-geleidekatheter die niet beschadigd is.
3. Spoel het lumen van de ENVOY-geleidekatheter voor gebruik met een gehepariniseerde zoutoplossing.
4. Breng de geleidekatheter in het vaatstelsel in met behulp van de inbrenghuls voor de katheter en via een geleidedraad van 0,97 mm (0,038") of 0,89 mm (0,035") door middel van een percutane inbrengtechniek.
5. Maak een continu-doorspoelinstallatie met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing via de zijarm van een roterende hemostatische klep die is bevestigd aan de Luer-lockaansluiting van de geleidekatheternaaf.
Opmerking: U wordt aangeraden de continu-doorspoelinstallatie met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing in stand te houden tussen de ENVOY-geleidekatheter en een intraluminaal hulpmiddel dat daar coaxiaal doorheen wordt geleid.
6. Breng onder fluoroscopische geleiding de geleidekatheter in over de geleidedraad totdat de gewenste positie is bereikt.
7. Verwijder de geleidedraad alvorens andere intravasculaire hulpmiddelen in te brengen of contrastmiddelen te infunderen.

AFWIJZING VAN GARANTIE EN BEPERKING VAN RECHTSMIDDELEN

ER WORDT GEEN ENKELE EXPLICIETE OF IMPLICIETE GARANTIE GEBODEN, INCLUSIEF ZONDER BEPERKING VAN ELKE IMPLICIETE GARANTIE VAN VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, VOOR HET (DE) IN DEZE PUBLICATIE BESCHREVEN PRODUCT(EN) VAN CERENOVUS. CERENOVUS IS IN GEEN ENKEL GEVAL AANSPRAKELIJK VOOR ANDERE DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE DAN DEZE DIE UITDRUKKELIJK WORDT VERMELD DOOR SPECIEFIEKE WETGEVINGEN. NIEMAND IS BEVOEGD OM CERENOVUS TE VERBINDEN TOT ENIGE VERTEGENWOORDIGING OF GARANTIE ANDERS DAN UITDRUKKELIJK HIERIN OMSCHREVEN.

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

Cerenovus aanvaardt geen aansprakelijkheid voor directe, indirecte of bijkomende schade die voortvloeit uit hergebruik van dit product.

© ENVOY is een gedeponiseerd handelsmerk van Cerenovus of haar nevenbedrijven.

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.

Las posibles complicaciones incluyen entre otras las siguientes:

- Bioincompatibilidad/choque
- Embolización distal
- Embolismo
- Hematoma en el punto de entrada
- Hemorragia
- Infección
- Déficits neurológicos, incluido accidente cerebrovascular y muerte
- Vasoespasma
- Lesión vascular (menor/mayor)
- Trombosis, diseción o perforación del vaso

Procedimiento recomendado de utilización

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 un daño, sustitúyalo con otro catéter guía ENVOY que no esté dañado.
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 0,97 mm (0,038") o 0,89 mm (0,035"), 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.

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 CERENOVUS DESCRITOS EN ESTA PUBLICACIÓN. BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA SE HARÁ RESPONSABLE A CERENOVUS DE DAÑOS DIRECTOS, INCIDENTALES, O RESULTANTES, EXCEPTO DE AQUELLOS DISPUESTOS EXPRESAMENTE POR LA LEY. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A CERENOVUS A NINGUNA RECLAMACIÓN O GARANTÍA A EXCEPCIÓN DE LAS ESPECÍFICAMENTE ESTABLECIDAS AQUÍ.

Las descripciones o especificaciones que aparecen en la literatura de Cerenovus, 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.

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

© ENVOY es una marca registrada de Cerenovus o sus empresas filiales.

* Ethiodol y Lipiodol son marcas comerciales de Guerbet S.A.

Procedimentos

Os procedimentos que requerem uma introdução percutânea do cateter não deverão ser efetuados 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:

- bio-incompetibilidade/choque
- embolização distal
- embolia
- hematoma no local de entrada
- hemorragia
- infecção
- disfunções neurológicas, incluindo AVC e morte
- vasoespasmo
- lesão vascular (menor/importante)
- trombose, dissecação ou perfuração do vaso

Procedimiento recomendado

1. Retire cuidadosamente o Cateter Guia ENVOY da respectiva embalagem.
2. Após retirar o cateter da embalagem inspecione-o para se certificar de que não está danificado.
Advertência: Não utilize um cateter que esteja de forma alguma danificado. Se detetar qualquer dano, substitua o cateter por 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 da 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 contínua de solução salina heparinizada 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 de solução salina heparinizada constante entre o Cateter Guia ENVOY e qualquer dispositivo intraluminal que passe coaxialmente através dele.
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 agentes de contraste.

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) CERENOVUS DESCRITO(S) NESTA PUBLICAÇÃO. A CERENOVUS NÃO SERÁ RESPONSÁVEL EM NENHUMAS CIRCUNSTÂNCIAS POR QUAISQUER DANOS DIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS, PARA ALÉM DO EXPRESSAMENTE INDICADO NA LEI ESPECÍFICA. NENHUM INDIVÍDUO TEM AUTORIDADE PARA OBRIGAR A CERENOVUS A QUALQUER REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA, EXCETO CONFORME ESPECIFICAMENTE AQUI EXPRESSO.

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

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

© ENVOY é uma marca comercial registada da Cerenovus ou empresas associadas.

* Ethiodol e Lipiodol são marcas comerciais da Guerbet S.A.

Le procedure de
di cateteri non dev
ne ignorino le poss
possono manifesta
dopo la procedura.

Le possibili complica
limitate. Le seguenti

- bio-incompatibilità/shock
- embolizzazione
- embolia
- ematoma nel
- emorragia
- infezione
- deficit neurologico, incluso ictus e morte
- vasospasmo
- danno vascolare
- trombosi, disse

Procedura consigliata

1. Rimuovere de
dalla sua conf
2. Ispezionare il
confezione pr
*Avvertenza: N
danneggiato
presenza di d
altro cateter
3. Prima dell'usc
ENVOY con s
4. Introdurre il c
attraverso l'in
su un filo gui
0,035" (0,89 m
percutaneo p
5. Impostare un'
fisiologica ep
di una valvola
racordato Luer
*Nota: si consi
continua con
fra il cateter
dispositivo in
coassiale.*
6. Sotto guida fi
guida sul filo
posizione des
7. Rimuovere il f
altri dispositi
agenti di cont*

DISCONOSCIMENTO PROVVEDIMENTI

I PRODOTTI CERENOVUS NON SONO GARANTITI. LA GARANZIA IMPLICITA DI COMMERCIALIZZABILITÀ E DI ADEGUATEZZA A UNO SCOPO, IN NESSUN CASO, NON INTENDE ASSUMERE LA RESPONSABILITÀ PER I DANNI DIRETTI, ACCIDENTALI O CONSEGUENZIALI, OLTRE QUELLI ESPLICITAMENTE SPECIFICATI NELLA LEGGE APPLICABILE. NIENTE INDIVIDUO HA L'AUTORITÀ DI IMPEGNARE CERENOVUS A QUALSIASI GARANZIA O PROVVEDIMENTO, ECCEZIONE FATTI A PARERE SPECIFICI.

Le descrizioni o le stampati Cerenovus hanno come unico del prodotto al mo costituiscono alcun

Cerenovus declina i danni diretti, accidentali o consequenziali del prodotto.

© ENVOY è un marchio registrato di Cerenovus o delle sue società associate.

* Ethiodol e Lipiodol sono marchi commerciali di Guerbet S.A.