

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

ENGLISH

Instructions for Use – Guiding Catheter

Contents

Intravascular Guiding Catheter

Device Description

The Terumo Climb Guiding Catheter consists of a braided body, an intermediate and soft tip at the distal end. The distal part of the catheter features a specific tip shape. A part of the catheter body features a hydrophilic coating. The distal part of the catheter body has a hydrophilic coating. The catheter is designed for diagnostic and therapeutic procedures. It is made of a flexible material and has a thin wall thickness. It is used for peripheral vascular disease, which offers clinical benefit for diagnosis and treatment of vascular disease.

Intended Use and Use Environment

The target users are medical professionals trained in performing diagnostic or interventional procedures with intravascular catheters in an appropriate clinical setting such as a catheterization laboratory, an interventional suite, or operating room. The target users are medical professionals trained in performing diagnostic and therapeutic procedures with intravascular catheters and are familiar with the common complications, side-effects and hazards of vascular procedures.

Indication

The Climb Guiding Catheter is designed to provide a pathway through which therapeutic and diagnostic devices can be introduced. The Guiding Catheter is intended to be used in the coronary or peripheral vascular system.

Contraindications

There are no contraindications for the use of the Climb Guiding Catheter. The catheter is intended to be used in the coronary or peripheral vascular system. The target users are medical professionals trained in performing diagnostic or interventional procedures with intravascular catheters in an appropriate clinical setting such as a catheterization laboratory, an interventional suite, or operating room. The target users are medical professionals trained in performing diagnostic and therapeutic procedures with intravascular catheters and are familiar with the common complications, side-effects and hazards of vascular procedures.

Precautions

• Les déclinaisons et les variations des indications et l'utilisation de ce cathéter doivent être limitées au niveau des dimensions et de la forme du produit. Il faut également vérifier si l'utilisation de ce produit est adaptée au patient.

• Un seul耍�t de manipuler le cathéter en le sortant de son emballage. Il convient de le tenir au niveau du tissu vasculaire et de le dérouler doucement. Ne pas tirer sur le cathéter ou le déformer.

• Pour éviter d'endommager le cathéter et minimiser le risque de lésions vasculaires, utiliser un introducer ou un guide cathéter pour garantir la compatibilité avec les autres instruments.

• Ne jamais utiliser des produits endommagés.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters ein starker Widerrist oder ein Hindernis besteht, kann der Führungskatheter leicht beschädigt werden. Sollte dies eintreten, die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Zur Optimalisierung der Blutflüsse bei diesem Katheter injizieren Sie das Kontrastmittel langsam und gering.

• Wenn während des Einsatzes des Therapie-/Diagnosekatheters muss immer die Position des Führungskatheters kontrolliert werden.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters eine Wunde entsteht, muss diese sofort verstopft werden. Die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Der Einsatz des Katheters sollte unter einer Röntgenüberwachung erfolgen.

• Sollte der Katheter geknickt werden, ist das gesamte System zurückzuziehen. Die Drehung eines geknickten Katheters kann eine Beschädigung von Blutgefäßen und einer Verletzung des Atemwegs, bei der Vorherung oder während der Untersuchung bzw. des Einsatzes des Katheters die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen.

• Prév. pour l'usage sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, rester ou remettre le cathéter à un autre patient.

• Si une fuite se produit, empêchez la fuite, arrêtez la perfusion et remettez le cathéter à un autre patient.

• La réutilisation, le remplacement ou la transformation d'un instrument peut provoquer des blessures, une maladie, le mort du patient.

• Vérifiez le cathéter avant l'usage pour vous assurer que les dimensions élargies ne sont pas adaptées au patient.

• Ne jamais utiliser des produits endommagés.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters ein starker Widerrist oder ein Hindernis besteht, kann der Führungskatheter leicht beschädigt werden. Sollte dies eintreten, die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Zur Optimalisierung der Blutflüsse bei diesem Katheter injizieren Sie das Kontrastmittel langsam und gering.

• Wenn während des Einsatzes des Therapie-/Diagnosekatheters muss immer die Position des Führungskatheters kontrolliert werden.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters eine Wunde entsteht, muss diese sofort verstopft werden. Die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Der Einsatz des Katheters sollte unter einer Röntgenüberwachung erfolgen.

• Sollte der Katheter geknickt werden, ist das gesamte System zurückzuziehen.

• Die Drehung eines geknickten Katheters kann eine Beschädigung von Blutgefäßen und einer Verletzung des Atemwegs, bei der Vorherung oder während der Untersuchung bzw. des Einsatzes des Katheters die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen.

• Prév. pour l'usage sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, rester ou remettre le cathéter à un autre patient.

• Si une fuite se produit, empêchez la fuite, arrêtez la perfusion et remettez le cathéter à un autre patient.

• La réutilisation, le remplacement ou la transformation d'un instrument peut provoquer des blessures, une maladie, le mort du patient.

• Vérifiez le cathéter avant l'usage pour vous assurer que les dimensions élargies ne sont pas adaptées au patient.

• Ne jamais utiliser des produits endommagés.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters ein starker Widerrist oder ein Hindernis besteht, kann der Führungskatheter leicht beschädigt werden. Sollte dies eintreten, die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Zur Optimalisierung der Blutflüsse bei diesem Katheter injizieren Sie das Kontrastmittel langsam und gering.

• Wenn während des Einsatzes des Therapie-/Diagnosekatheters muss immer die Position des Führungskatheters kontrolliert werden.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters eine Wunde entsteht, muss diese sofort verstopft werden. Die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Der Einsatz des Katheters sollte unter einer Röntgenüberwachung erfolgen.

• Sollte der Katheter geknickt werden, ist das gesamte System zurückzuziehen.

• Die Drehung eines geknickten Katheters kann eine Beschädigung von Blutgefäßen und einer Verletzung des Atemwegs, bei der Vorherung oder während der Untersuchung bzw. des Einsatzes des Katheters die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen.

• Prév. pour l'usage sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, rester ou remettre le cathéter à un autre patient.

• Si une fuite se produit, empêchez la fuite, arrêtez la perfusion et remettez le cathéter à un autre patient.

• La réutilisation, le remplacement ou la transformation d'un instrument peut provoquer des blessures, une maladie, le mort du patient.

• Vérifiez le cathéter avant l'usage pour vous assurer que les dimensions élargies ne sont pas adaptées au patient.

• Ne jamais utiliser des produits endommagés.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters ein starker Widerrist oder ein Hindernis besteht, kann der Führungskatheter leicht beschädigt werden. Sollte dies eintreten, die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Zur Optimalisierung der Blutflüsse bei diesem Katheter injizieren Sie das Kontrastmittel langsam und gering.

• Wenn während des Einsatzes des Therapie-/Diagnosekatheters muss immer die Position des Führungskatheters kontrolliert werden.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters eine Wunde entsteht, muss diese sofort verstopft werden. Die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Der Einsatz des Katheters sollte unter einer Röntgenüberwachung erfolgen.

• Sollte der Katheter geknickt werden, ist das gesamte System zurückzuziehen.

• Die Drehung eines geknickten Katheters kann eine Beschädigung von Blutgefäßen und einer Verletzung des Atemwegs, bei der Vorherung oder während der Untersuchung bzw. des Einsatzes des Katheters die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen.

• Prév. pour l'usage sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, rester ou remettre le cathéter à un autre patient.

• Si une fuite se produit, empêchez la fuite, arrêtez la perfusion et remettez le cathéter à un autre patient.

• La réutilisation, le remplacement ou la transformation d'un instrument peut provoquer des blessures, une maladie, le mort du patient.

• Vérifiez le cathéter avant l'usage pour vous assurer que les dimensions élargies ne sont pas adaptées au patient.

• Ne jamais utiliser des produits endommagés.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters ein starker Widerrist oder ein Hindernis besteht, kann der Führungskatheter leicht beschädigt werden. Sollte dies eintreten, die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Zur Optimalisierung der Blutflüsse bei diesem Katheter injizieren Sie das Kontrastmittel langsam und gering.

• Wenn während des Einsatzes des Therapie-/Diagnosekatheters muss immer die Position des Führungskatheters kontrolliert werden.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters eine Wunde entsteht, muss diese sofort verstopft werden. Die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Der Einsatz des Katheters sollte unter einer Röntgenüberwachung erfolgen.

• Sollte der Katheter geknickt werden, ist das gesamte System zurückzuziehen.

• Die Drehung eines geknickten Katheters kann eine Beschädigung von Blutgefäßen und einer Verletzung des Atemwegs, bei der Vorherung oder während der Untersuchung bzw. des Einsatzes des Katheters die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen.

• Prév. pour l'usage sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, rester ou remettre le cathéter à un autre patient.

• Si une fuite se produit, empêchez la fuite, arrêtez la perfusion et remettez le cathéter à un autre patient.

• La réutilisation, le remplacement ou la transformation d'un instrument peut provoquer des blessures, une maladie, le mort du patient.

• Vérifiez le cathéter avant l'usage pour vous assurer que les dimensions élargies ne sont pas adaptées au patient.

• Ne jamais utiliser des produits endommagés.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters ein starker Widerrist oder ein Hindernis besteht, kann der Führungskatheter leicht beschädigt werden. Sollte dies eintreten, die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Zur Optimalisierung der Blutflüsse bei diesem Katheter injizieren Sie das Kontrastmittel langsam und gering.

• Wenn während des Einsatzes des Therapie-/Diagnosekatheters muss immer die Position des Führungskatheters kontrolliert werden.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters eine Wunde entsteht, muss diese sofort verstopft werden. Die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Der Einsatz des Katheters sollte unter einer Röntgenüberwachung erfolgen.

• Sollte der Katheter geknickt werden, ist das gesamte System zurückzuziehen.

• Die Drehung eines geknickten Katheters kann eine Beschädigung von Blutgefäßen und einer Verletzung des Atemwegs, bei der Vorherung oder während der Untersuchung bzw. des Einsatzes des Katheters die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen.

• Prév. pour l'usage sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, rester ou remettre le cathéter à un autre patient.

• Si une fuite se produit, empêchez la fuite, arrêtez la perfusion et remettez le cathéter à un autre patient.

• La réutilisation, le remplacement ou la transformation d'un instrument peut provoquer des blessures, une maladie, le mort du patient.

• Vérifiez le cathéter avant l'usage pour vous assurer que les dimensions élargies ne sont pas adaptées au patient.

• Ne jamais utiliser des produits endommagés.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters ein starker Widerrist oder ein Hindernis besteht, kann der Führungskatheter leicht beschädigt werden. Sollte dies eintreten, die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Zur Optimalisierung der Blutflüsse bei diesem Katheter injizieren Sie das Kontrastmittel langsam und gering.

• Wenn während des Einsatzes des Therapie-/Diagnosekatheters muss immer die Position des Führungskatheters kontrolliert werden.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters eine Wunde entsteht, muss diese sofort verstopft werden. Die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Der Einsatz des Katheters sollte unter einer Röntgenüberwachung erfolgen.

• Sollte der Katheter geknickt werden, ist das gesamte System zurückzuziehen.

• Die Drehung eines geknickten Katheters kann eine Beschädigung von Blutgefäßen und einer Verletzung des Atemwegs, bei der Vorherung oder während der Untersuchung bzw. des Einsatzes des Katheters die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen.

• Prév. pour l'usage sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, rester ou remettre le cathéter à un autre patient.

• Si une fuite se produit, empêchez la fuite, arrêtez la perfusion et remettez le cathéter à un autre patient.

• La réutilisation, le remplacement ou la transformation d'un instrument peut provoquer des blessures, une maladie, le mort du patient.

• Vérifiez le cathéter avant l'usage pour vous assurer que les dimensions élargies ne sont pas adaptées au patient.

• Ne jamais utiliser des produits endommagés.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters ein starker Widerrist oder ein Hindernis besteht, kann der Führungskatheter leicht beschädigt werden. Sollte dies eintreten, die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Zur Optimalisierung der Blutflüsse bei diesem Katheter injizieren Sie das Kontrastmittel langsam und gering.

• Wenn während des Einsatzes des Therapie-/Diagnosekatheters muss immer die Position des Führungskatheters kontrolliert werden.

• Wenn während des Einsatzes des Führungskatheters oder des Therapie-/Diagnosekatheters eine Wunde entsteht, muss diese sofort verstopft werden. Die Urtreue auf die Instrumente gleichzeitig zurück.

• Der Einsatz des Katheters sollte unter einer Röntgenüberwachung erfolgen.

• Sollte der Katheter geknickt werden, ist das gesamte System zurückzuziehen.

• Die Drehung eines geknickten Katheters kann eine Beschädigung von Blutgefäßen und einer Verletzung des Atemwegs, bei der Vorherung oder während der Untersuchung bzw. des Einsatzes des Katheters die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigen.

• Prév. pour l'usage sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, rester ou remettre le cathéter à un autre patient.

• Si une fuite se produit, empêchez la fuite, arrêtez la perfusion et remettez le cathéter à un autre patient.

• La réutilisation, le remplacement ou la transformation d'un instrument peut provoquer des blessures, une maladie, le mort du patient.

• Vérifiez le cathéter avant l'usage pour vous assurer que les dimensions élargies ne sont pas adaptées au patient.

• Ne jamais utiliser des produits endommagés.

