ENGLISH

Instructions for Use
Angiographic Catheter

Contents:
Angiographic Catheter

Device description
The Angiographic Catheter is a braided intravascular catheter designed to deliver contrast medium into selected blood vessels during an angiographic procedure to facilitate the visualization of the vascular system of a target area. Angiographic catheters are available in various diameters and lengths, and with various tip-shape configurations. For details regarding catheter dimensions, tip-shape, guidewire compatibility and maximum injection pressure refer to the product labels.

Indications
Angiographic catheters are designed to deliver radiopaque contrast medium to selected sites in the vascular system.

Contraindications
None known.

Warnings
- Refer to the symbol section of the Instructions for Use.
- Do not use the product when the "use by" date specified on the label has expired.
- Catheters are supplied nonpyrogenic and sterile using an ethylene oxide (EO) sterilization method. Do not use the catheter if its sterile barrier and/or packaging is compromised.
- Catheters are for single-procedure-use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the catheter and/or lead to product failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Catheters are extremely difficult to clean after exposure to biological materials. Reuse, reprocessing or resterilization may create a risk of contamination of the catheter and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the catheter may lead to injury, illness or death of the patient.
- Inspect the catheter before use to verify that its size, shape and condition are suitable for the specific procedure. Do not use damaged catheters.
- Before and during use, flush the catheter with sterile heparinized saline solution to prevent or reduce blood clotting and air embolism. Use of systemic heparinization should be considered. In case of multiple use within the same procedure make sure the catheter is flushed and cleaned on the outside.
- Do not expose to organic solvents.
- Do not exceed the maximum injection pressure indicated on the label.
- Following use, a catheter may pose a biological hazard. Handling, disposal and destruction of used catheter and its packaging should be performed in accordance with applicable laws and regulations and following adequate processes.

Precautions
- Indications, contraindications and use of this catheter should always consider actual medical insights and standards. The patient's suitability for use of the product should be considered.
- Administration of pre-, intra- and postoperative medication should be performed according to actual medical standards.
- To avoid catheter tip damage at unpacking, take the catheter at the hub and lift out gently. Always handle the catheter with utmost care. Careless handling at unpacking or during preparation can affect product performance.
- In order to avoid catheter damage and blood vessel damage, introduce, advance, and withdraw the catheter through a catheter sheath introducer and over a pre-positioned guidewire.
- When inserting a catheter with a pigtail tip-shape over a guidewire that is positioned in the patient, the pigtail tip should be straightened carefully only with a tip-straightener to avoid tip damage. Do not straighten by hand.
- Take extreme care to avoid damage to the vasculature through which the catheter passes. The catheter may occlude smaller vessels. Care must be taken to avoid complete blood flow blockage.
- Advancement, manipulation and withdrawal of the catheter should always be performed under fluoroscopic guidance.
- Should the catheter shaft become severely kinked, withdraw the entire system (angiographic catheter, guidewire and catheter sheath introducer). Excessive torquing could damage the catheter, leading to possible catheter breakage.
- If strong resistance is encountered during manipulation, discontinue the procedure and determine the cause of the resistance before proceeding. If the cause of the resistance cannot be determined, withdraw the catheter. Simultaneous retraction of all used devices can be considered.
- Withdrawing the catheter from the vasculature and/or guidewire from catheter lumen should be carried out with utmost care.

Complications
Use of this product in clinical procedures should be restricted to those physicians who have had relevant and adequate training and are familiar with the conceivable complications that may occur at any time during or after the procedure.
Possible complications include, but are not limited to the following:
- Arrhythmia
- Bleeding complications
- Death
- (Air) Embolism
- Haematoma at the puncture site
- Haemorrhage
- Infection
- Myocardial ischemia and/or infarction
- Neurological Deficit including Transient Ischemic Attack / Stroke
- Plaque migration
- Pseudoaneurysm
- Thrombus formation
- Vessel trauma including dissection, perforation and / or rupture
- Vessel occlusion
- Vessel spasm

Directions for Use
- Carefully take the catheter from its packaging.
- Flush the catheter with sterile heparinized saline solution.
- Introduce the catheter into the vasculature over an indwelling guidewire using a percutaneous entry technique of choice and carefully advance the catheter to the desired location under fluoroscopic control.
- After removing the guidewire, angiography can be performed.
- For catheter removal, reinsertion of the guidewire is recommended. Carefully withdraw the catheter under fluoroscopic control.

Disclaimer of Warranty and Limitation of Remedy
PendraCare International B.V. has exercised reasonable care in the manufacture of this product.
There is no express or implied warranty, including without limitation any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose, on the PendraCare product described in this publication. Under no circumstances shall PendraCare be liable for any direct, incidental or consequential damages other than as expressly provided by specific law. No person has the authority to bind PendraCare to any representation or warranty except as specifically set forth herein.

Descriptions or specifications in PendraCare 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.

PendraCare International B.V. will not be responsible for any direct, incidental or consequential damages resulting from reuse of the catheter.

NEDERLANDS

Gebruiksaanwijzing
Angiografiekatheter

Inhoud:
Angiografiekatheter

Beschrijving instrument
De angiografiekatheter is een gevlochten, intravasculaire katheter voor het toedienen van contrastvloeistof in bepaalde bloedvaten tijdens angiografie om een bepaald doelgebied in het vaatsysteem zichtbaar te maken. Angiografiekatheters zijn verkrijgbaar in verschillende diameters en lengtes en met verschillende tipvormen. Voor informatie over de afmetingen, tipvorm, geleidedraad en max. inspuitdruk van de katheter zie de productlabels.

Indicaties
Angiografiekatheters zijn ontwikkeld voor het toedienen van niet-stralingsdoorlatende contrastvloeistof aan bepaalde delen van het vaatsysteem.

Contra-indicaties
Niet bekend.

Waarschuwingen
- Zie het hoofdstuk Symbolen in de Gebruiksaanwijzingen.
- Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum aangegeven op het label is verstreken.
- De katheters worden niet-pyrogeen en steriel (met ethyleenoxide (EO) gesteriliseerd) geleverd. Gebruik de katheter niet als de steriele barrière en/of verpakking is beschadigd.
- De katheters zijn bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan de integriteit van de katheter tenietdoen en/of leiden tot storingen die op hun beurt kunnen leiden tot letsel, ziekte of overlijden. Katheters zijn zeer moeilijk te reinigen na blootstelling aan biologische materialen. Hergebruik, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan tot besmetting van de katheter en/of patiëntinfectie of kruisinfectie leiden, waaronder, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) tussen patiënten onderling. Besmetting van de katheter kan tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt leiden.
- Controleer de katheter vóór gebruik op de juiste maat, vorm en conditie voor de specifieke ingreep. Gebruik geen beschadigde katheters.
- Spoel de katheter voor en tijdens gebruik met een steriele heparine-zoutoplossing om bloedstolsels en luchtembolieën te voorkomen. Het gebruik van systemische heparine dient te worden overwogen. Bij meervoudig gebruik tijdens dezelfde ingreep dient erop te worden toegezien dat de katheter wordt gespoeld en aan de buitenkant wordt schoongemaakt.
- Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen.
- Max. inspuitdruk (zie label) niet overschrijden.
- De katheter kan na gebruik een biologisch gevaar inhouden. Het hanteren, afvoeren en vernietigen van de gebruikte katheter en verpakking dient overeenkomstig geldende wet- en regelgeving en conform adequate processen te geschieden.

Voorzorgsmaatregelen
- Bij indicaties, contra-indicaties en gebruik van deze katheter dienen altijd de actuele medische inzichten en standaarden te worden gevolgd. De geschiktheid van de patiënt voor het gebruik van dit product dient te worden bekeken.
- Toediening van pre-, intra- en postoperatieve medicatie dient te geschieden conform de actuele medische standaarden.
- Om beschadiging van de kathetertip bij het uitpakken te voorkomen, dient de katheter voorzichtig aan de koppeling uit de verpakking te worden gehaald. Behandel de katheter altijd met de grootst mogelijke zorg. Onvoorzichtig hanteren bij het uitpakken of tijdens het prepareren kan de prestaties van het product beïnvloeden.
- Om beschadiging van de katheter en bloedvaten te voorkomen, dient de katheter met behulp van een introductiesysteem en over een vooraf geplaatste geleidedraad te worden ingebracht, opgevoerd en teruggetrokken.
- Als een Pigtail-katheter over een geleidedraad wordt ingebracht, dient de tip van de Pigtail-katheter voorzichtig met een zgn. tip-straightener te worden rechtgetrokken om beschadiging van de tip te voorkomen. Niet met de hand strekken.
- Wees zeer voorzichtig om beschadiging van het door de katheter gepasseerde vaatstelsel te voorkomen. De katheter kan kleinere vaten blokkeren. Let op dat de bloedstroom niet wordt geblokkeerd.
- Het opvoeren, manipuleren en terugtrekken van de katheter dient altijd met gebruik van fluoroscopie te geschieden.
- Als de katheterschacht ernstig knikt, dient het complete systeem (d.w.z. geleidekatheter, geleidedraad en introductiesysteem) te worden teruggetrokken. Overmatige torsie kan de katheter beschadigen en kan ertoe leiden dat de katheter breekt.
- Als bij het manipuleren veel weerstand optreedt, dient de procedure te worden afgebroken en de oorzaak voor de weerstand te worden bepaald, voordat de ingreep wordt voortgezet. Als de oorzaak voor de weerstand niet kan worden bepaald, dient de katheter te worden teruggetrokken. Gelijktijdige terugtrekking van alle gebruikte medische hulpmiddelen dient te worden overwogen.
- Het terugtrekken van de katheter uit het vaatstelsel en/of de geleidedraad van het katheterlumen dient met de grootst mogelijke voorzichtigheid te geschieden.

Complicaties
Gebruik van dit product in klinische ingrepen dient voorbehouden te zijn aan artsen met een relevante en adequate training, die bekend zijn met eventuele complicaties die te allen tijde kunnen optreden tijdens of na de ingreep.
Als mogelijke complicaties kunnen onder andere, maar niet alleen worden genoemd:
- Aritmie
- Bloedingscomplicaties
- Dood
- (Lucht)embolieën
- Hematoma bij het inbrengpunt
- Bloeding
- Infectie
- Myocardia(a)l(e) ischemie en/of infarct
- Neurologische afwijkingen waaronder Transient Ischemic Attack (voorbijgaande ischemische aanval)/stroke
- Migratie van plaque
- Vals aneurysma
- Trombi
- Vaatbeschadiging waaronder dissectie, perforatie en/of ruptuur
- Vaatafsluiting
- Vaatspasme

Gebruiksaanwijzing
- Pak de katheter voorzichtig uit de verpakking.
- Spoel de katheter met steriele heparine-zout oplossing.
- Breng de katheter percutaan over een permanente geleidedraad in het vaatstelsel in en voer de katheter onder fluoroscopische doorlichting voorzichtig op naar de gewenste locatie.
- Na verwijdering van de geleidedraad kan met de angiografie worden begonnen.
- Voordat de katheter wordt teruggetrokken, dient de geleidedraad weer te worden geplaatst. Trek onder fluoroscopische doorlichting de katheter voorzichtig terug.

Afwijzing van garantie en beperking van aansprakelijkheid
PendraCare International B.V. heeft bij de productie van dit instrument een redelijke mate van zorgvuldigheid in acht genomen.
Er wordt met betrekking tot het in deze publicatie beschreven PendraCare-product geen uitdrukkelijke dan wel stilzwijgende garantie verleend, met inbegrip van maar niet beperkt tot enige stilzwijgende garanties ten aanzien van verkoopbaarheid dan wel geschiktheid voor een bepaald doel. PendraCare is onder geen beding aansprakelijk voor enige rechtstreekse schade, bijkomstige schade of gevolgschade, tenzij de wet dit nadrukkelijk voorschrijft. Behoudens de in dit document specifiek aangegeven gevallen is niemand gerechtigd om PendraCare te houden aan enige garantie dan wel toezegging.

Beschrijvingen of specificaties in het drukwerk van PendraCare, waaronder deze publicatie, zijn uitsluitend bedoeld als algemene beschrijving van het product op het moment van productie en vormen geenszins een garantie in welke vorm dan ook.

PendraCare International B.V. kan niet aansprakelijk worden gesteld voor rechtstreekse schade, bijkomstige schade of gevolgschade tengevolge van hergebruik van de katheter.

DEUTSCH

Gebrauchsinformationen
Angiographiekatheter

Inhalt
Angiographiekatheter

Gerätebeschreibung
Der Angiographiekatheter ist ein gewebter intravaskulärer Katheter, der für die Einbringung von Kontrastmittel in bestimmte Blutgefäße bestimmt ist, um die Visualisierung des Venensystems in einem Zielbereich bei angiographischen Untersuchungen zu vereinfachen. Angiographiekatheter sind in verschiedenen Durchmessern und Längen und mit unterschiedlichen Spitzenkonfigurationen erhältlich. Einzelheiten bezüglich Katheterabmessungen, Spitzenform, Führungsdrahtkompatibilität und maximalem Injektionsdruck sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen.

Indikationen
Angiographiekatheter sind für die Einbringung von strahlenundurchlässigem Kontrastmittel in ausgewählte Bereiche des Venensystems bestimmt.

Kontraindikationen
Keine bekannt.

Warnhinweise
- Nehmen Sie in der Gebrauchsanweisung Bezug auf den Bereich mit den Symbolen.
- Das Produkt nach Ablauf des auf dem Etikett angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden.
- Die Katheter werden mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und steril und nicht-pyrogen geliefert. Der Katheter sollte nicht verwendet werden, wenn dessen Sterilität nicht mehr gewährleistet oder seine Verpackung beschädigt ist.
- Die Katheter sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Durch Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigt werden und/oder ein Defekt verursacht werden, der wiederum zu Verletzung, Krankheit oder Tod eines Patienten führen kann. Katheter sind nach dem Kontakt mit biologischem Material extrem schwierig zu reinigen. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung kann das Risiko einer Kontamination des Katheters mit sich bringen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, u. a. der Übertragung einer (von) Infektionskrankheit(en) von einem Patienten zu einem anderen. Die Kontamination des Katheters kann zu Verletzung, Krankheit oder Tod des Patienten führen.
- Vor Verwendung ist der Katheter zu überprüfen, um sicherzustellen, dass Größe, Form und Zustand für den betreffenden Eingriff geeignet sind. Beschädigte Katheter dürfen nicht verwendet werden.
- Vor und während der Anwendung ist der Katheter mit einer sterilen heparinisierten Kochsalzlösung zu spülen, um Blutgerinnung und Luftembolien zu vermeiden oder zu verringern. Systemische Heparinisierung ist zu erwägen. Wird derselbe Katheter bei einer Untersuchung mehrfach verwendet, ist dieser sorgfältig zu spülen und von außen zu reinigen.
- Den Katheter nicht mit organischen Lösungsmitteln in Verbindung bringen.
- Der auf dem Etikett angegebene maximale Injektionsdruck darf nicht überschritten werden.
- Nach der Verwendung können Katheter eine biologische Gefahr darstellen. Die Handhabung, Entsorgung und Vernichtung von gebrauchten Produkten und ihrer Verpackungen sollte gemäß den geltenden Gesetzen und Richtlinien und den adäquaten Vorgängen entsprechend durchgeführt werden.

Hinweise
- Indikationen, Kontraindikationen und Anwendung dieses Katheters sollten immer nach aktuellem medizinischem Standard und Wissen erfolgen. Der Patient muss für den Einsatz des Produkts geeignet sein.
- Die Einleitung der prä-, intra- und post-operativen Medikation sollte nach aktuellem medizinischem Standard erfolgen.
- Zur Vermeidung von Beschädigungen der Katheterspitze, den Katheter beim Auspacken am Anschluss anfassen und vorsichtig herausheben. Den Katheter immer mit größtmöglicher Sorgfalt behandeln Durch unvorsichtige Handhabung beim Auspacken oder bei der Vorbereitung kann die Leistungsfähigkeit des Produktes beeinträchtigt werden.
- Damit der Katheter beim Einführen nicht knicken und ein Blutgefäß beschädigen kann, sollte er zuvor über einen Katheter-Einführschaft und einen bereits positionierten Führungsdraht eingeführt und wieder zurückgezogen werden.
- Bei Einführung einer geringelten Katheterspitze über einen beim Patienten angebrachten Führungsdraht darf die Spitze lediglich vorsichtig mit einem speziell dafür vorgesehenen Instrument ausgerollt werden, um Beschädigungen der Katheterspitze zu vermeiden. Die Spitze darf nicht von Hand ausgerollt werden.
- Um eine Beschädigung jener Blutgefäße, durch die der Katheter geführt wird, zu vermeiden, ist äußerste Sorgfalt walten zu lassen. Der Katheter kann jedoch kleinere Blutgefäße verstopfen. Vorsicht ist geboten, um eine komplette Blockade des Blutflusses zu vermeiden.
- Das Einführen, die Handhabung und das Rückziehen des Katheters sollte immer unter einer Röntgenprüfung erfolgen.
- Sollte der Katheterschaft stark geknickt werden, ist das gesamte System (Führungskatheter, Führungsdraht und Katheter-Einführschaft) zurückzuziehen. Ein übermäßiges Torquieren könnte den Katheter beschädigen und so möglicherweise zu einem Katheterbruch führen.
- Wenn während des Eingriffs ein starker Widerstand bzw. ein Hindernis zu spüren ist, brechen Sie den Eingriff ab und stellen Sie, bevor Sie fortfahren, die Ursache für den Widerstand fest. Wenn der Grund für den Widerstand nicht bestimmt werden kann, ist der Katheter zurückzuziehen. Ein gleichzeitiges Rückziehen aller verwendeten Geräte kann in Erwägung gezogen werden.
- Das Rückziehen des Katheters aus den Blutgefäßen und/oder des Führungsdrahtes vom Katheter-Lumen sollte mit äußerster Vorsicht vorgenommen werden.

Komplikationen
Eingriffe mit diesem Produkt dürfen nur von Ärzten mit entsprechender Ausbildung durchgeführt werden, die mit den möglichen Komplikationen, die während oder nach dem Eingriff auftreten können, vertraut sind.
Zu den möglichen Komplikationen zählen u. a.:
- Rhythmusstörungen
- Komplikationen durch Blutungen
- Tod
- (Luft-) Embolien
- Hämatome an der Punktionsstelle
- Hämorrhagie
- Infektionen
- Herzinfarkt oder Myokardischämie
- Neurologische Ausfälle einschließlich transitorische ischämische Attacke / Schlaganfall
- Plaqueablösung
- Pseudo-Aneurysma
- Thrombusformation
- Verletzungen an Blutgefäßen einschließlich Dissektionen, Perforationen und/oder Rupturen
- Verschluss von Blutgefäßen
- Gefäßkrämpfe

Gebrauchsanweisung
- Den Katheter vorsichtig aus der Verpackung nehmen.
- Den Katheter einer sterilen heparinisierten Kochsalzlösung spülen.
- Den Katheter unter Anwendung einer perkutanen Einführtechnik über einen verbleibenden Führungsdraht in das Blutgefäß einbringen und vorsichtig unter röntgenologischer Sicht bis in den Zielbereich schieben.
- Nach Entfernung des Führungsdrahtes kann die Angiographie durchgeführt werden.
- Zur Entfernung des Katheters wird die erneute Einführung des Führungsdrahtes empfohlen. Den Katheter unter röntgenologischer Sicht vorsichtig entfernen.

Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung
PendraCare International B.V. hat bei der Herstellung dieses Produkts größtmögliche Sorgfalt walten lassen.
Für das in dieser Anleitung beschriebene Produkt wird keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie abgegeben, dies bezieht sich u. a. auf die stillschweigende Garantie zur Marktgängigkeit oder die Eignung für einen speziellen Zweck. Unter keinen Umständen kann PendraCare für irgendeinen direkten, unvorhergesehenen oder Folgeschaden haftbar gemacht werden, ausgenommen davon sind Schäden, die ausdrücklich in einem bestimmten Gesetz vorgesehen sind. Keine Person hat die Befugnis, PendraCare an ein Recht oder eine Garantie zu binden, sofern nicht ausdrücklich hierin darauf hingewiesen wird.

Gedruckte Beschreibungen oder Spezifikationen von PendraCare, einschließlich dieses Schriftstücks, dienen einzig und allein der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrückliche Garantieerklärung dar.

PendraCare International B.V. ist nicht verantwortlich für irgendwelche direkten, unvorhergesehenen oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung des Katheters ergeben.

FRANÇAIS

Consignes d'utilisation
Cathéter angiographique

Contient :
Un cathéter angiographique

Description de l'appareil
Le cathéter angiographique est un cathéter intravasculaire à tube tressé conçu pour injecter un produit de contraste dans des vaisseaux sanguins sélectionnés pendant un examen angiographique destiné à faciliter l'observation du système vasculaire ou d'une zone cible. Les cathéters angiographiques sont disponibles en différents diamètres et longueurs et avec différentes formes d'embouts. Pour de plus amples informations concernant les dimensions du cathéter, la forme d'embout, la compatibilité du guide et la pression d'injection maximale, consulter les étiquettes de produit.

Indications
Les cathéters angiographiques sont conçus pour injecter un produit de contraste opaque aux rayons X dans des zones sélectionnées du système vasculaire.

Contre-indications
Aucune contre-indication connue.

Avertissements
- Consulter la partie des symboles dans le mode d'emploi.
- Ne jamais utiliser le produit si la date limite d'utilisation figurant sur l'étiquette a expiré.
- Les cathéters sont fournis non pyrogéniques et stérilisés par traitement à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne jamais utiliser ce produit si l'emballage ou la barrière stérile du produit est endommagé(ée).
- Les cathéters sont prévus pour l'usage sur un seul patient. Ne jamais réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut nuire à l'intégrité structurelle du cathéter et/ou engendrer une défaillance de l'instrument qui pourra provoquer une blessure, une maladie, voire la mort du patient. Les cathéters sont extrêmement difficiles à stériliser après leur contact avec des matières biologiques. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation engendre un risque de contamination du cathéter et/ou peut provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris entre autres, la transmission de maladie(s) contagieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du cathéter peut provoquer des blessures, une maladie, voire la mort du patient.
- Vérifier le cathéter avant l'usage pour vous assurer que la taille, la forme et l'état sont adaptés pour l'intervention spécifique. Ne jamais utiliser de cathéters endommagés.
- Avant et pendant l'utilisation, rincer le cathéter avec une solution saline héparinisée stérile pour prévenir ou réduire la coagulation sanguine et l'embolie gazeuse. L'utilisation d'une héparinisation systémique peut être envisagée. En cas d'utilisation multiple avec la même procédure, s'assurer que le cathéter est rincé et propre à l'extérieur.
- Ne pas exposer à des solvants organiques.
- Ne jamais dépasser la pression d'injection maximale mentionnée sur l'étiquette.
- Après usage, un cathéter peut présenter des risques biologiques. La manipulation, la mise au rebut et la destruction de cathéters usagés et de leurs emballages doivent être réalisées conformément aux lois et réglementations en vigueur et en suivant les processus adéquats.

Précautions
- Les décisions concernant les indications, les contre-indications et l'utilisation de ce cathéter doivent impérativement tenir compte des connaissances et des normes médicales actuelles. Il faut également vérifier si le patient est apte à subir l'utilisation de ce produit.
- L'administration de médicaments avant, pendant et après l'opération doit suivre les pratiques et les normes médicales en vigueur.
- Pour éviter d'endommager le cathéter en le sortant de son emballage, il convient de le tenir au niveau de l'embout Luer et de le soulever délicatement. Manipuler ce produit avec le plus grand soin. L'absence de précaution lors du déballage et/ou de la préparation de ce produit risque de nuire à son efficacité.
- Pour éviter la plicature du cathéter et minimiser le risque de lésions vasculaires, utiliser un introducteur et un guide pré-positionné lors de l'introduction, de la progression et du retrait du cathéter.
- Lors de l'insertion d'un cathéter avec un embout en forme de queue de cochon sur un guide posé sur le patient, l'embout doit être redressé avec précaution et uniquement en utilisant un redresseur d'embout afin de prévenir l'endommagement de l'embout. Ne jamais redresser l'embout à la main.
- Faire extrêmement attention de ne pas endommager le vaisseau dans lequel le cathéter est introduit. Le cathéter peut occlure les petits vaisseaux. Faire très attention de ne pas provoquer l'occlusion du vaisseau sanguin.
- Il est recommandé de recourir à un guidage fluoroscopique lors de l'avance, la manipulation et le retrait du cathéter.
- Si la gaine de cathéter se plie dangereusement, retirer le système en entier (le cathéter angiographique, le guide et l'introducteur). Un pli excessif risque d'endommager le cathéter et de provoquer une rupture du cathéter.
- En cas de résistance/difficulté forte au court de la manipulation, interrompre la procédure et déterminer la cause de cette résistance avant de poursuivre. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée, retirer le cathéter. Le retrait simultané de tous les dispositifs utilisés peut être envisagé.
- Le retrait du cathéter du vaisseau et/ou du guide de la lumière du cathéter doit être effectué délicatement et avec le plus grand soin.

Complications possibles
L'utilisation de ce genre de produit dans une procédure clinique est réservée aux médecins dûment formés et conscients des complications pouvant survenir à tout moment aussi bien au cours qu'après l'intervention.
Les complications possibles sont les suivantes (sans que la liste ne soit exhaustive) :
- Arythmie
- Complications hémorragiques
- Décès
- Embolie (gazeuse)
- Hématomes au niveau du site de ponction
- Hémorragie
- Infection
- Infarctus et/ou ischémie myocardique
- Troubles neurologiques, y compris attaque ischémique transitoire
- Migration de plaque
- Pseudo-anévrisme
- Formation de thrombus
- Traumatisme vasculaire y compris, dissection, perforation et/ou rupture
- Occlusion vasculaire
- Spasme vasculaire

Consignes d'utilisation
- Sortir le cathéter de son emballage avec précaution.
- Rincer le cathéter avec une solution saline héparinisée stérile.
- Introduire le cathéter dans le vaisseau sur un guide à demeure en utilisant la technique d'introduction percutanée souhaitée et avancer le cathéter sous contrôle fluoroscopique jusqu'au point souhaité.
- Après dépose du guide, procéder à l'angiographie.
- Pour déposer le cathéter, il est recommandé de réinsérer le guide de cathéter. Retirer avec précaution le cathéter sous contrôle fluoroscopique.

Clauses de garantie et limites de responsabilité
PendraCare International B.V. a apporté le plus grand soin au cours de la fabrication du présent dispositif.
Aucune garantie expresse ou implicite, y compris, mais sans y être limitée, une garantie implicite quelconque concernant la valeur commerciale ou l'adéquation à un usage particulier n'est accordée sur le produit PendraCare décrit dans cette publication. PendraCare ne saurait en aucun cas être tenu responsable d'un dommage quelconque direct, indirect ou apparaissant ultérieurement, autre que ceux expressément prévus par une législation spécifique. Aucun tiers n'est autorisé à contraindre PendraCare à remettre une représentation ou une garantie quelconque à l'exception de celle exposée dans la présente publication.

Les descriptions ou les spécifications contenues dans les publications PendraCare ne sont données qu'à titre d'information sur le produit, elles représentent uniquement une description générale de ce dernier au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.

PendraCare International B.V. ne saurait être tenu pour responsable de tout dommage direct, indirect ou apparaissant ultérieurement, provoqué par la réutilisation du cathéter.

ESPAÑOL

Instrucciones de uso
Catéter angiográfico

Contenido:
Catéter angiográfico

Descripción del dispositivo
El catéter angiográfico es un catéter intravascular trenzado, diseñado para suministrar un medio de contraste a vasos sanguíneos seleccionados durante una intervención angiográfica para facilitar la visualización del sistema vascular de un área objetivo. Los catéteres angiográficos están disponibles en diversos diámetros y longitudes, y con configuraciones de distintas formas de punta. Consulte más información sobre las dimensiones del catéter, la forma de las puntas, la compatibilidad de los cables guía y la máxima presión de inyección en las etiquetas del producto.

Indicaciones
Los catéteres angiográficos se han diseñado para suministrar medios de contraste radioopacos en zonas seleccionadas del sistema vascular.

Contraindicaciones
No se conoce ninguna.

Advertencias
- Consulte la sección de símbolos en las Instrucciones de uso.
- No use el producto una vez superada la fecha "usar antes de" que se indica en la etiqueta.
- Los catéteres se suministran no pirógenos y estériles con un método de esterilización de óxido de etileno (EO). No use el catéter si su barrera estéril y/o su envase han sido manipulados.
- Los catéteres son de un solo uso. No debe reutilizarlos, reprocesarlos ni reesterilizarlos. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar la integridad estructural del catéter y/o provocar el fallo del producto que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Los catéteres resultan extremadamente difíciles de limpiar tras exponerlos a materiales biológicos. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden crear un riesgo de contaminación del catéter y/o causar la infección o la infección cruzada de pacientes, incluyendo, entre otros casos, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del catéter puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- Inspeccione el catéter antes de usarlo para comprobar que el tamaño, la forma y la condición sean adecuados para la intervención en cuestión. No utilice catéteres dañados.
- Antes y durante su uso, enjuague el catéter con una solución salina heparinizada estéril para evitar o reducir los coágulos de sangre y las embolias aéreas. Debe plantearse el uso de una heparinización sistémica. En caso de uso múltiple en la misma intervención, asegúrese de enjuagar y limpiar el exterior del catéter.
- No exponga el producto a disolventes orgánicos.
- No supere la presión de inyección máxima indicada en la etiqueta.
- Una vez usado, un catéter puede constituir un riesgo biológico. La manipulación, la eliminación y la destrucción del catéter usado y de su envase deben llevarse a cabo de conformidad con la legislación y las normativas aplicables, de acuerdo con unos procesos adecuados.

Precauciones
- Las indicaciones, contraindicaciones y la utilización de este catéter siempre deben tener en cuenta las opiniones y normas médicas. Debe tenerse en cuenta la idoneidad de uso del producto con respecto al paciente.
- La administración de medicación pre, intra y post operatoria debe llevarse a cabo de conformidad con las normas médicas.
- Para evitar daños en la punta del catéter al extraerla del envase, tome el catéter por el cubo y levántelo suavemente. Manipule siempre el catéter con el máximo cuidado. Una manipulación descuidada al abrir el envase o durante la preparación puede afectar al funcionamiento del producto.
- Para evitar daños en el catéter y en los vasos sanguíneos, introduzca, haga avanzar y retire el catéter mediante un introductor de funda de catéter, sobre un cable guía previamente posicionado.
- Al insertar el catéter con una punta "pigtail" sobre un cable guía colocado en el paciente, la punta "pigtail" debe estirarse con cuidado, sólo con un tensor de puntas, para evitar daños en la punta. No estire la punta con la mano.
- Preste mucha atención para evitar daños en los vasos a través de los cuales pasa el catéter. El catéter puede bloquear los vasos pequeños. Debe prestar atención para evitar un bloqueo total del flujo sanguíneo.
- El avance, la manipulación y la retirada del catéter siempre deben llevarse a cabo mediante una guía fluoroscópica.
- En caso de que el catéter quede muy doblado, retire todo el sistema (catéter angiográfico, cable guía e introductor de funda de catéter). Una torsión excesiva puede dañar el catéter, con la posibilidad de que el catéter se rompa.
- Si encuentra una gran resistencia durante su manipulación, interrumpa la intervención y determine la causa de la resistencia antes de continuar. Si no pudiera determinar la causa de la resistencia, retire el catéter. Puede considerarse la retracción simultánea de todos los dispositivos utilizados.
- La retirada del catéter de los vasos y/o el cable guía del lumen del catéter debe llevarse a cabo con un cuidado extremo.

Complicaciones
El uso de este producto en intervenciones clínicas debe limitarse a los médicos con una formación adecuada y pertinente, que estén familiarizados con las posibles complicaciones que pueden ocurrir en cualquier momento, durante o después de la intervención.
Entre las posibles complicaciones se incluyen, entre otras, las siguientes:
- Arritmia
- Complicaciones hemorrágicas
- Muerte
- Embolia (gaseosa)
- Hematoma en la zona de punción
- Hemorragia
- Infección
- Isquemia y/o infarto de miocardio
- Déficit neurológico, incluyendo un ataque/accidente isquémico transitorio
- Migración de placas
- Pseudoaneurisma
- Formación de trombos
- Trauma en los vasos sanguíneos, incluyendo disección, perforación y/o ruptura
- Oclusión de los vasos sanguíneos
- Espasmo de los vasos sanguíneos

Instrucciones de uso
- Saque el catéter de su envase con cuidado.
- Enjuague el catéter con una solución salina heparinizada estéril.
- Introduzca el catéter en los vasos, sobre un cable guía interno, mediante la técnica de entrada percutánea que prefiera, y haga avanzar el catéter con cuidado hasta el lugar deseado, con control fluoroscópico.
- Una vez retirado el cable guía, podrá realizar la angiografía.
- Para retirar el catéter se recomienda volver a insertar el cable guía. Retire con cuidado el catéter con control fluoroscópico.

Exención de garantía y Limitación de responsabilidad exclusiva
PendraCare International B.V. ha tomado las precauciones necesarias en la fabricación de este producto.
No existe ninguna garantía expresa o implícita, incluyendo, de forma enunciativa pero no limitativa, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un uso determinado, con respecto al producto PendraCare descrito en esta publicación. PendraCare no será responsable, en ninguna circunstancia, de ningún daño directo, incidental o consecuencial, excepto en los casos expresamente dispuestos por una legislación específica. Ninguna persona tiene autoridad para obligar a PendraCare a establecer ningún tipo de representación o garantía, excepto en los casos indicados específicamente en este documento.

Las descripciones o especificaciones impresas de PendraCare, incluyendo esta publicación, van dirigidas únicamente a describir de forma general el producto en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

PendraCare International B.V. no será responsable de ningún daño directo, incidental o consecuencial que resulte de la reutilización de este catéter.

PORTUGUÊS

Instruções para o Utilizador
Cateter Angiográfico

Conteúdo:
Cateter Angiográfico

Descrição do aparelho
O Cateter Angiográfico é um cateter intravascular em trança de cobre concebido para oferecer meios de contraste em artérias seleccionadas durante um procedimento angiográfico para facilitar a visualização do sistema vascular da área alvo. Os cateteres angiográficos estão disponíveis em vários diâmetros e comprimentos, e com várias configurações de forma da ponta. Para mais informações relativamente às dimensões do cateter, a forma da ponta, a compatibilidade do fio-guia e pressão de injecção máxima, consulte as etiquetas do produto.

Indicações
Os cateteres angiográficos foram concebidos para oferece meios de contraste radiopaco para seleccionar locais no sistema vascular.

Contraindicações
São desconhecidas quaisquer contraindicações.

Advertências
- Consulte as instruções de utilização no capítulo de símbolos.
- Não use o produto quando a data de validade especificada na etiqueta tiver expirado.
- Os cateteres são fornecidos apirogénicos e estéreis usando um método de esterilização com óxido etileno (EO). Não utilizar o cateter se a barreira estéril do produto e/ou a respectiva embalagem estiver comprometida.
- Os cateteres são apenas para uso único de procedimento. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do cateter e/ou provocar a avaria do produto que, por sua vez, poderá ferir o paciente, causar doença ou a morte. É extremamente difícil limpar os cateteres após exposição a materiais biológicos. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode criar o risco de contágio do cateter e/ou causar a infecção ou infecção cruzada do paciente, incluindo, mas não limitado à transmissão de doenças contagiosas de um paciente para outro. A contaminação do cateter pode provocar ferimentos, doença ou a morte do paciente.
- Inspeccione o cateter antes de o usar, verifique se o seu tamanho, forma e estado é adequado ao respectivo procedimento. Não utilizar cateteres danificados.
- Antes e durante o uso, lave o cateter com uma solução salina heparinizada estéril para evitar ou reduzir a coagulação do sangue e o aeroembolismo. Deverá ter-se em consideração a heparinização sistémica. No caso de uso múltiplo no mesmo procedimento, certifique-se de que o cateter está lavado e limpo por fora.
- Não expor a solventes orgânicos.
- Não exceda a pressão de injecção máxima indicada na etiqueta.
- Após a respectiva utilização, um cateter pode ser um perigo biológico. O manuseio, eliminação e destruição de cateteres utilizados e respectivas embalagens, deve ser feito em conformidade com as leis e regras vigentes, seguindo processos adequados.

Precauções
- As indicações, contraindicações e uso deste cateter devem sempre considerar as normas e padrões actuais de utilização. Deverá considerar se o paciente é adequado para o uso do produto.
- A administração de medicação no pré, intra e pós procedimento deverá estar de acordo com as normas médicas actuais.
- Para evitar o risco de danificar a ponta ao abrir a embalagem, deverá pegar o cateter pelo hub e retirá-lo com cuidado. Manusear o cateter sempre com o máximo cuidado. O manuseio descuidado ao retirar o produto da embalagem ou ao preparar o produto para uso poderá influenciar o performance do produto.
- A fim de evitar danos no cateter e na artéria, deve introduzir, avançar e recuar o cateter através da bainha de orientação do cateter e sobre o fio-guia pré-posicionado.
- Quando inserir um cateter com uma ponta na forma de rabo de porco num fio-guia que se encontra posicionado no paciente, a ponta em forma de rabo de porco deverá ser esticada cuidadosamente apenas com um alinhador de ponta para evitar danos na mesma. Não preencha manualmente.
- Seja extremamente cuidadoso para evitar danos vasculares ao passar o cateter. O cateter poderá obstruir veias pequenas. Seja muito cuidadoso para evitar o bloqueio total do fluxo sanguíneo.
- O avanço, a manipulação e o recuo do cateter deve ser sempre efectuado com ajuda de um aparelho fluoroscópico.
- Se o cano do cateter ficar muito dobrado, retire o sistema completo (cateter angiográfico, fio-guia e bainha de orientação do cateter). Torcer excessivamente o cateter poderá danificá-lo, podendo causar uma quebra do cateter.
- Se durante a manipulação encontrar muita resistência, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se não conseguir determinar a causa da resistência, retire o cateter. Pode considerar a retracção simultânea de todos os aparelhos utilizados.
- A retirada do cateter dos vasos e/ou do fio-guia do lúmen do cateter deve ser feito com o máximo cuidado.

Complicações
O uso deste produto para procedimentos clínicos deve ser reservado aos médicos com formação relevante e adequada, e familiarizados com possíveis complicações durante e após o procedimento.
Eis algumas possíveis complicações que podem surgir:
- Arritmia
- Complicações causadas por hemorragias
- Morte
- Embolia (gasosa)
- Hematoma no local da punção
- Hemorragia
- Infecções
- Isquemia miocárdica e/ou enfarte
- Défice neurológico incluindo acidente isquémico transitório
- Migração de placa
- Falso aneurisma
- Formação de trombo
- Trauma vascular incluindo dissecção, perfuração e/ou ruptura
- Oclusão vascular
- Espasmo vascular

Instruções de utilização
- Retire cuidadosamente o cateter da embalagem.
- Lave o cateter com uma solução salina heparinizada estéril.
- Introduza o cateter na vasculatura num fio-guia permanente usando uma técnica de entrada percutânea à escolha e empurre cuidadosamente o cateter até à localização pretendida sob controlo fluoroscópico.
- Depois de remover o fio-guia, a angiografia poderá ser feita.
- Para a remoção do cateter, recomenda-se a reinserção do fio-guia. Retire cuidadosamente o cateter sob controlo fluoroscópico.

Garantia e recomendações
PendraCare International B.V. fabricou este produto com um cuidado razoável. No produto PendraCare descrito nesta publicação não existe garantia expressa ou implícita, incluindo sem limitação qualquer garantia implícita de comercialização ou aptidão para um determinado fim. Sob nenhuma circunstância a PendraCare assumirá qualquer responsabilidade por quaisquer danos directos, acidentais ou indirectos, excepto por expresso por lei específica. Ninguém tem a autoridade de relacionar a PendraCare a qualquer representação ou garantia, excepto o especificamente estipulado nesta publicação.

As descrições ou especificações em material impresso da PendraCare, incluindo esta publicação, servem apenas para dar uma descrição geral do produto na altura de fabrico e não constituem qualquer garantia expressa.

PendraCare International B.V. não se responsabiliza por danos directos, acidentais ou indirectos como resultado da reutilização do cateter.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso
Catetere angiografico

Contenuto:
Catetere angiografico

Descrizione dispositivo
Il Catetere Angiografico è un catetere intravascolare intrecciato designato per l'inserimento di un mezzo di contrasto all'interno di vasi sanguigni predisposti nel corso di una procedura angiografica al fine di facilitare la visualizzazione del sistema vascolare di un'area predefinita. I cateteri angiografici sono disponibili in vari diametri e lunghezze, e con punte di diverse configurazioni. Per dettagli relativi a dimensioni del catetere, forma della punta, compatibilità del filo guida e pressione di iniezione massima fare riferimento alle etichette del prodotto.

Indicazioni
I cateteri angiografici sono designati per il rilascio di un mezzo di contrasto radiopaco in determinate aree del sistema vascolare.

Controindicazioni
Nessuna controindicazione conosciuta.

Avvertenze
- Fare riferimento alla legenda simboli delle Istruzioni per l'Uso.
- Utilizzare entro la data di scadenza come indicato sull'etichetta.
- I cateteri sono forniti in una confezione nonpirogena e sterile tramite procedimento con ossido di etilene (EO). Non utilizzare il prodotto se la barriera sterile e/o la confezione dovessero risultare aperte o danneggiate.
- I cateteri sono designati solamente per uso singolo. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del catetere e/o provocare danni al dispositivo, e conseguentemente causare lesioni personali, malattia o morte del paziente. I cateteri sono estremamente difficili da pulire dopo l'esposizione a materiali biologici. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono causare rischi di contaminazione del catetere e/o provocare al paziente infezioni o infezioni incrociate, inclusa, ma non limitata a, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del catetere può causare lesioni personali, malattia o morte del paziente.
- Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare che sia idoneo nelle dimensioni, forma e condizioni per la procedura specifica. Non utilizzare cateteri danneggiati.
- Prima e durante l'uso, sciacquare il catetere con una soluzione salina eparinizzata sterile per prevenire o ridurre coaguli di sangue ed embolie. Considerare l'utilizzo di un trattamento di eparinizzazione sistemica. In caso di multipli utilizzi nel corso della stessa procedura assicurarsi che il catetere venga sciacquato e pulito all'esterno.
- Non esporre il prodotto a solventi organici.
- Non superare la pressione di iniezione massima indicata sull'etichetta.
- Dopo l'utilizzo, il catetere può costituire rischio di contaminazione. Lo smaltimento, l'eliminazione e la distruzione del catetere usato e della relativa confezione devono essere eseguiti seguendo le leggi e norme vigenti e gli adeguati procedimenti.

Precauzioni
- Per indicazioni, controindicazioni e utilizzo del catetere si consiglia di seguire sempre le indicazioni e gli standard medici più attuali pertinenti alla procedura. L'idoneità del paziente alla procedura deve essere sempre verificata.
- La somministrazione di medicamenti prima, durante e dopo la procedura, deve seguire gli standard attuali di trattamento.
- Per evitare danni alla punta del catetere al momento della rimozione dalla confezione, sollevare gentilmente il catetere partendo dal connettore hub. Maneggiare sempre il catetere con cura durante la procedura. La performance del prodotto può essere influenzata dalla mancanza di cura durante l'apertura della confezione o durante la preparazione del prodotto.
- Per evitare il danneggiamento del catetere o del vaso sanguigno, introdurre, avanzare e far scorrere il catetere su di un filo guida precedentemente posizionato all'interno del catetere stesso attraverso un introduttore.
- Durante l'inserimento di un catetere con punta pigtail su di un filo guida posizionato nel paziente, raddrizzare attentamente il pigtail esclusivamente con l'ausilio di un raddrizzatore per evitare danni alla punta. Non raddrizzare manualmente.
- Prestare la massima cura per evitare danni al vaso da cui passa il catetere. Il catetere potrebbe occludere i vasi minori. E' necessario prestare molta attenzione per evitare una completa ostruzione del flusso sanguigno.
- L'avanzamento, la manipolazione e la rimozione del catetere devono sempre essere eseguiti con guida fluoroscopica.
- Qualora la base del catetere si piegasse severamente, rimuovere l'intero sistema (catetere angiografico, filo guida e introduttore). Un'eccessiva sollecitazione potrebbe danneggiare il catetere, provocandone la possibile rottura.
- Qualora si riscontrasse una forte resistenza durante la manipolazione, interrompere la procedura e determinare la causa della resistenza prima di continuare. In caso non sia possibile determinare la causa della resistenza, rimuovere il catetere. E' possibile anche considerare la rimozione simultanea di tutti i dispositivi utilizzati.
- La rimozione del catetere dalla vascolatura e/o la rimozione del filo guida dal lumen del catetere deve essere effettuata con la massima cura.

Complicazioni
L'utilizzo di questo prodotto durante una procedura clinica dovrebbe essere ristretto a quei medici che abbiano ricevuto una preparazione adeguata e che siano a conoscenza delle potenziali complicazioni, che possono occorrere sia durante che dopo la procedura.
Possibili complicazioni comprendono, ma non sono limitate a:
- aritmia
- sanguinamenti
- morte
- embolia (aerea)
- ematoma al punto di entrata
- emorragia
- infezione
- ischemia miocardica e/o infarto miocardico
- deficit neurologico che include attacco ischemico transitorio / colpo apoplettico
- migrazione di placca
- pseudoaneurisma
- formazione di trombo
- trauma vascolare, inclusa dissezione, perforazione e/ o rottura
- occlusione vascolare
- spasmo vascolare

Suggerimenti per l'uso
- Estrarre attentamente il catetere dalla confezione.
- Sciacquare il catetere con soluzione salina eparinizzata sterile.
- Introdurre il catetere nella vascolatura su di un filo guida introduttore utilizzando una tecnica di entrata percutanea a scelta e avanzare delicatamente il catetere fino alla posizione desiderata sotto controllo fluoroscopico.
- Dopo avere rimosso il filo guida, è possibile eseguire l'angiografia.
- Per rimuovere il catetere si raccomanda di reinserire il filo guida. Estrarre attentamente il catetere sotto controllo fluoroscopico.

Garanzia e Limitazione di responsabilità
PendraCare International B.V. garantisce che i suoi prodotti sono stati fabbricati con la massima attenzione.
Non vi è garanzia espressa o implicita, compresa senza alcuna limitazione qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare, applicabile sul prodotto PendraCare descritto nella presente pubblicazione. In nessuna circostanza PendraCare sarà ritenuta responsabile per danni diretti, incidentali o conseguenti diversamente da quanto espressamente previsto dalla legge in materia. Nessun individuo dispone dell'autorità di legare PendraCare a qualsiasi rappresentanza o garanzia ad eccezione di quanto specificamente stabilito qui di seguito.

Le specifiche descrizioni stampate da PendraCare, la presente pubblicazione inclusa, descrivono il prodotto in generale al momento della produzione e non sono da intendersi come espressa garanzia.

PendraCare International B.V. non si riterrà responsabile per danni diretti, incidentali o conseguenti associati al riutilizzo del catetere.

DANSK

Brugsanvisning
Angiografikateter

Indhold:
Angiografikateter

Beskrivelse af instrumentet
Angiografikatetret er et flettet intravaskulært kateter, der er beregnet til indgift af kontrastmiddel i udvalgte blodkar under en angiografi for at lette visningen af karsystemet i et målområde. Angiografikatetre findes i forskellige diametre og længder samt med kateterspidser i diverse udformninger. For detaljer vedrørende kateterstørrelser, udformning af kateterspids, guidewirens kompatibilitet og det maksimale injektionstryk henvises der til produktetiketterne.

Indikationer
Angiografikatetre er beregnet til indgivelse af røntgenfast kontrastmiddel i udvalgte steder i karsystemet.

Kontraindikationer
Ingen kendte.

Advarsler
- Se symbolsektionen i Brugsanvisningen.
- Brug ikke produktet efter den "udløbsdato", som er angivet på etiketten.
- Katetrene er ikke-pyrogene og er steriliseret ved hjælp af en proces med etylenoxid (EO). Katetret bør ikke bruges, hvis dets sterile barriere og/eller emballage er åbnet eller beskadiget.
- Katetrene er kun beregnet til éngangsbrug. Må ikke genbruges, videreforarbejdes eller resteriliseres. Genbrug, videreforarbejdelse eller resterilisering kan forringe katetrets strukturelle integritet og/eller føre til svigt af produktet, hvilket til gengæld kan resultere i læsioner, sygdom eller død af patienten. Katetre er særdeles vanskelige at rengøre efter udsættelse for biologiske materialer. Genbrug, videreforarbejdelse eller resterilisering kan give en risiko for kontamination af katetret og/eller føre til patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til overføring af infektionssygdomme fra den ene patient til en anden. Kontamination af katetret kan føre til læsioner, sygdom eller død af patienten.
- Inden brug bør katetret undersøges for at kontrollere, at dets størrelse, form og tilstand er egnet til det specifikke indgreb. Beskadigede katetre må ikke anvendes.
- Skyl katetret inden og under brug med sterilt hepariniseret saltvandsopløsning for at undgå eller reducere koagulation af blod og luftemboli. Anvendelse af systemisk heparinisation bør overvejes. Sørg for, katetret skylles og rengøres på ydersiden, hvis katetret bruges flere gange i samme procedure.
- Må ikke udsættes for organiske opløsningsmidler.
- Det maksimale injektionstryk, der er angivet på etiketten, må ikke overskrides.
- Efter brug kan et kateter udgøre en biologisk fare. Håndtering, bortskaffelse og destruering af brugte katetre og deres emballage skal ske i overensstemmelse med gældende love og bestemmelser og i henhold til adækvate procedurer.

Forholdsregler
- Indikationer, kontraindikationer og brugen af dette kateter forudsætter altid nyeste medicinske indsigter og standarder. Det skal altid overvejes, om produktet er egnet til brug hos den enkelte patient.
- Indgivelse af præ-, intra- og postoperativ medicin skal foretages i henhold til de nyeste lægestandarder.
- Tag ved udpakningen fat om katetrets greb, for ikke at beskadige katetrets spids, og løft det meget forsigtigt. Katetret skal altid håndteres meget forsigtigt. Skødesløs håndtering ved udpakningen eller under forberedelserne kan påvirke produktets funktion.
- Katetret bør indføres, skydes frem og trækkes ud gennem en kateterhylsterintroducer og over en præmonteret guidewire for at undgå beskadigelse af katetret og blodkar.
- Hvis der skal indføres et pigtail-kateter over en guidewire, der er ført ind i patienten, skal øjet rettes ud omhyggeligt ved hjælp af en spids-udretter for at undgå beskadigelse af spidsen. Ret ikke spidsen ud med hånden.
- Der skal passes særdeles meget på, at den vaskulatur, hvorigennem katetret passerer, ikke beskadiges. Katetret kan sammenpresse mindre kar. Sørg for at undgå fuldstændig blokering af blodstrømmen.
- Fremskydning, manipulation og udtrækning af katetret bør altid udføres under fluoroskopi.
- Hvis katetrets skaft bliver alvorligt snoet, trækkes hele systemet ud (angiografikateter, guidewire og kateterhylsterintroducer). Hvis katetret roteres overdrevent, mens det er snoet, kan det beskadige katetret, hvilket kan føre til eventuelt brud af katetret.
- Hvis der stødes på svær modstand under manipulation, indstilles indgrebet, og årsagen til modstanden afgøres, inden der fortsættes. Hvis årsagen til modstanden ikke kan afgøres, trækkes katetret ud. Samtidig udtrækning af alle brugte instrumenter kan overvejes.
- Udtrækning af katetret af vaskulaturen og/eller guidewiren fra katetrets lumen skal ske med største omhu.

Komplikationer
Produktet må kun anvendes til kliniske formål af læger, der er grundigt oplært i brugen af det, og som er fortrolige med mulige komplikationer, der kan forekomme når som helst under eller efter indgrebet.
Mulige komplikationer inkluderer, men er ikke begrænsede til:
- Arytmi
- Komplikationer med blødning
- Død
- (Luft)embolier
- Hæmatom på punkturstedet
- Blødning
- Infektion
- Myokardiiskæmi og/eller infarkt
- Neurologisk deficit inklusive transitorisk iskæmisk anfald (TIA) / slagtilfælde
- Plaque migration
- Pseudoaneurisme
- Dannelse af blodpropper
- Kartraume inklusive dissektion, perforation og/eller ruptur
- Okklusion af kar
- Spasmer af kar

Brugsanvisning
- Tag forsigtigt katetret ud af emballagen.
- Skyl katetret med steril hepariniseret saltvandsopløsning.
- Indfør katetret i vaskulaturen over en indlagt guidewire ved hjælp af en perkutan indføringsteknik efter eget valg, og skyd forsigtigt katetret frem under fluoroskopi til den ønskede position.
- Angiografien kan udføres, når guidewiren er fjernet.
- Genindføring af guidewiren anbefales for at fjerne katetret. Træk katetret forsigtigt ud under fluoroskopi.

Garantifrafald og begrænsning af retsmiddel
PendraCare International B.V. har udvist størst mulig omhu ved fremstillingen af dette produkt. Der gives ingen udtrykkelig eller underforstået garanti, herunder uden begrænsning, en eventuel underforstået garanti for salgbarhed eller brugsegnethed til et bestemt formål, på det PendraCare produkt, der er beskrevet i denne publikation. PendraCare vil under ingen omstændigheder være ansvarlig for direkte, tilfældige eller følgeskader, andet end hvad der er udtrykkeligt fastlagt i en specifik lov. Ingen person har myndighed til at binde PendraCare til en fremstilling eller garanti, bortset fra hvad der er udtrykkeligt fastlagt i nærværende dokument.

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

PendraCare International B.V. kan ikke drages til ansvar for nogen direkte, tilfældige eller følgeskader, der er opstået som følge af genbrug af katetret.

NORSK

Bruksanvisning
Angiografikateter

Innhold:
Angiografikateter

Enhetsbeskrivelse
Angiografikateteret er et flettet, intravaskulært kateter beregnet på å levere kontrastmiddel til utvalgte blodkar ved en angiografiprosedyre for enklere visualisering av karsystemet i et målområde. Angiografikatetere er tilgjengelige i ulike diametre og lengder, og med forskjellige utforminger av spissen. For detaljerte opplysninger om kateterdimensjoner, spissutforming, ledevaierkompatibilitet og maks. injeksjonstrykk, se produktetikettene.

Indikasjoner
Angiografikatetere er beregnet på å levere røntgentett kontrastmiddel til utvalgte områder av karsystemet.

Kontraindikasjoner
Ingen kjente.

Advarsler
- Se symboldelen i bruksanvisningen.
- Bruk ikke produktet når "brukes innen"-datoen oppgitt på etiketten har utløpt.
- Katetere leveres ikke-pyrogene og sterile ved hjelp av en steriliseringsmetode med etylenoksid (EO). Kateteret må ikke brukes hvis den sterile barriere eller emballasje er skadet.
- Katetrene må kun brukes under én prosedyre. Må ikke brukes på nytt, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre strukturell skade på kateteret og/eller føre til produktfeil som kan forårsake pasientskade, sykdom eller dødsfall. Katetere er svært vanskelig å rengjøre etter å ha vært eksponert for biologisk materiale. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan medføre risiko for kontaminasjon av kateteret og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdom(mer) fra én pasient til en annen. Kontaminasjon av kateteret kan forårsake skade, sykdom eller dødsfall.
- Undersøk kateteret før bruk for å kontrollere at størrelsen, formen og beskaffenheten egner seg for den bestemte prosedyren. Bruk ikke skadede katetere.
- Før og under bruk skylles kateteret med steril, heparinisert saltløsning for å hindre eller redusere blodkoagulering og luftemboli. Bruk av systemisk heparinisering bør vurderes. Når det brukes flere ganger ved samme prosedyre på det påses at kateteret skylles og rengjøres på utsiden.
- Må ikke utsettes for organiske løsningsmidler.
- Maksimalt injeksjonstrykk oppgitt på etiketten må ikke overskrides.
- Etter bruk kan et kateter utgjøre en biologisk risiko. Håndtering, deponering og destruksjon av brukte katetere med emballasje må utføres i henhold til gjeldende lover og forskrifter og etter korrekte prosesser.

Forholdsregler
- Indikasjoner, kontraindikasjoner og bruk av dette kateteret må alltid følge relevant medisinsk kunnskap og standarder. Pasientens egnethet for bruk av produktet må vurderes.
- Administrasjon av pre-, intra- og postoperativ medisinering må utføres i henhold til relevante medisinske standarder.
- For å unngå skade på kateterspissen ved utpakking; hold i koblingen og løft forsiktig ut. Håndter alltid kateteret med stor forsiktighet. Uforsiktig håndtering ved utpakking eller under klargjøring kan påvirke produktytelsen.
- For å unngå kateterskade eller karskade, må kateteret settes inn, føres og trekkes ut gjennom en CSI og over en forhåndsplassert ledevaier.
- Ved innføring av et kateter med grisehaleformet spiss over en ledevaier som er plassert hos pasienten, må grisehalespissen rettes forsiktig ut med en spissutretter for å unngå å skade spissen. Må ikke rettes ut for hånd.
- Vær ekstra forsiktig for å unngå skade på vaskulaturen som kateteret passerer gjennom. Kateteret kan okkludere mindre kar. Det må utvises forsiktighet for å unngå fullstendig blokkering av blodstrømmen.
- Innføring, manipulering og uttrekking av kateteret må alltid utføres ved hjelp av fluoroskopi.
- Dersom kateterskaftet får en alvorlig knekk, trekkes hele systemet ut (angiografikateter, ledevaier og CSI). For mye stramming kan skade kateteret og få det til å brekke.
- Ved sterk motstand under manipulering må prosedyren avbrytes og årsaken til motstanden finnes før du fortsetter. Hvis årsaken til motstanden ikke avdekkes, trekkes kateteret ut. Samtidig tilbaketrekking av alle brukte enheter kan vurderes.
- Tilbaketrekking av kateteret fra vaskulaturen og/eller ledevaieren fra kateterlumen må utføres med stor forsiktighet.

Komplikasjoner
Bruk av dette produktet i kliniske prosedyrer må begrenses til leger som har fått relevant og tilstrekkelig opplæring og er kjent med de mulige komplikasjonene som kan oppstå når som helst under eller etter prosedyren.
Mulige komplikasjoner omfatter, men er ikke begrenset til:
- Arytmi
- Blødningskomplikasjoner
- Død
- (Luft) embolisme
- Hematom på stikkstedet
- Blødning
- Infeksjon
- Myokardiskemi og/eller infarkt
- Nevrologisk svekkelse, inkludert forbigående iskemisk anfall/slag
- Plakkmigrering
- Pseudoaneurisme
- Trombedannelse
- Kartraume, inkludert dissikering og/eller ruptur
- Karokklusjon
- Karspasme

Bruksanvisning
- Ta forsiktig ut kateteret fra emballasjen.
- Skyll kateteret med steril, heparinisert saltløsning.
- Før kateteret inn i vaskulaturen over en innebygd ledevaier ved hjelp av foretrukket perkutan innstikksteknikk, og før inn kateteret til ønsket plassering ved hjelp av fluoroskopi.
- Når ledevaieren er fjernet, kan angiografi utføres.
- Det anbefales å sette inn ledevaieren igjen før kateteret fjernes. Trekk forsiktig ut kateteret ved hjelp av fluoroskopi.

Garantifraskrivelse og begrenset ansvar
PendraCare International B.V. har utvist rimelig omtanke i produksjonen av dette produktet.
Det er ingen uttrykkelige eller underforståtte garantier, herunder, men ikke begrenset til stilltiende garanti for salgbarhet eller egnethet for et spesielt formål, på PendraCare-produktet beskrevet i denne publikasjonen. Ikke under noen omstendigheter skal PendraCare holdes ansvarlig for direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader, bortsett fra slike som uttrykkelig er lovfestet. Ingen har myndighet til å binde PendraCare til noe utsagn eller garanti, bortsett fra det som er spesifisert her.

Beskrivelser eller spesifikasjoner i PendraCares trykte materiale, medregnet denne publikasjonen, er kun beregnet på å beskrive produktet generelt på produksjonstidspunktet og utgjør ingen uttrykte garantier.

PendraCare International B.V. påtar seg ikke ansvar for direkte skader, tilfeldige skader eller følgeskader som skriver seg fra gjenbruk av kateteret.

SVENSKA

Bruksanvisning
Angiografikateter

Innehåll:
Angiografikateter

Beskrivning av enheten
Angiografikatetern är en omflätad intravaskulär kateter konstruerad för att administrera kontrastmedium i utvalda blodkärl vid en angiografisk procedur för att underlätta visualiseringen av vaskulärsystemet i ett målområde. Angiografikatetrar finns i flera olika diametrar och längder, och med olika utformningar av toppen. För detaljerad information om katetrarnas dimensioner, utformning av toppen, mandrinkompatibilitet och maximalt injektionstryck, se produkternas etiketter.

Indikationer
Angiografikatetrar är konstruerade för att administrera radiopakt kontrastmedium till utvalda platser i vaskulärsystemet.

Kontraindikationer
Inga kända.

Varningar
- Se symbolavsnittet i bruksanvisningen.
- Använd produkten före den "sista förbrukningsdag" som anges på etiketten.
- Katetrarna levereras icke-pyrogena och steriliserade med hjälp av etylenoxid (EO). Använd inte katetern om den sterila barriären och/eller förpackningen är skadad.
- Katetrarna är endast avsedda för att användas under en enda procedur. De får ej återanvändas, omarbetas eller steriliseras om. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan äventyra kateterns strukturella integritet och/eller leda till att katetern går sönder, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, blir sjuk eller avlider. Katetrarna är extremt svåra att rengöra efter exponering för biologiskt material. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan medföra en risk att katetern kontamineras och/eller orsakar infektioner hos patienten eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av katetern kan leda till skador, sjukdom eller att patienten avlider.
- Inspektera katetern innan användning för att bekräfta att dess storlek, form och skick är lämplig för den aktuella proceduren. Använd inte skadade katetrar.
- Före och under användning, spola igenom katetern med steril hepariniserad saltlösning för att förhindra eller minska blodkoagulering och luftemboli. Systemisk heparinisering bör övervägas. Om katetern används flera gånger under samma procedur, se till att spola och rengöra katetern på utsidan.
- Får ej exponeras för organiska lösningsmedel.
- Överstig inte det maximala injektionstrycket som anges på etiketten.
- Katetern kan utgöra biologiskt riskavfall efter användning. Hantering, bortförskaffande och destruering av använd kateter och dess förpackningsmaterial ska ske i enlighet med gällande lagar och regleringar och enligt lämpliga processer.

Försiktighet
- Indikationer, kontraindikationer och användning av denna kateter ska alltid bygga på faktiska medicinska rön och standarder. Produktens lämplighet för patienten bör bedömas.
- Administrering av pre-, intra- och postoperativ medicinering bör ske enligt aktuella medicinska standarder.
- För att förhindra skador på kateterns topp när produkten packas upp, ska man hålla katetern vid fattningen och ta ut den försiktigt. Hantera alltid katetern med stor varsamhet. Ovarsam hantering när förpackningen öppnas eller under preparering kan påverka produktens verkan.
- För att undvika skador på katetern som orsakar skador på kärlet, ska katetern föras in, avanceras och dras ut genom en introducer och över en i förväg placerad mandrin.
- Vid införande av en kateter med en flätad toppform över en mandrin som är införd i patienten, ska den flätade toppen rätas ut försiktigt och endast med en toppriktare för att undvika skador på spetsen. Räta inte ut den för hand.
- Var extremt försiktig för att förhindra skador på vaskulaturen genom vilken katetern passerar. Katetern kan täppa till mindre kärl. Var försiktig så att inte blodflödet blockeras helt.
- Katetern ska alltid avanceras, manipuleras och dras tillbaka med hjälp av fluoroskopi.
- Om kateteraxeln skulle kröka sig kraftigt ska hela systemet dras tillbaka (angiografikateter, mandrin och introducer). Kraftiga vridningar kan skada katetern och leda till att den går sönder.
- Om du möter stort motstånd vid manipulation, avbryt proceduren och fastställ orsaken till motståndet innan du fortsätter. Om det inte går att fastställa orsaken till motståndet, dra ut katetern. Det är möjligt att dra tillbaka all använd utrustning samtidigt.
- Var mycket försiktig när du drar ut katetern ur vaskulaturen och/eller mandrinen från kateterlumen.

Komplikationer
Denna produkt ska endast användas i kliniska processer av läkare som har adekvat och tillräcklig utbildning och som känner till de komplikationer som kan uppstå under och efter hela processen.
Möjliga komplikationer omfattar men är inte begränsade till följande:
- Arytmi
- Blödningar
- Dödsfall
- (Luft)emboli
- Hematom vid punktionsplatsen
- Blödning
- Infektion
- Myokardial ischemi och/eller infarkt
- Neurologisk deficit inklusive transitorisk ischemisk attack/stroke
- Plackmigration
- Falsk aneurism
- Blodpropp
- Kärlskador inklusive dissektion, perforering och/eller ruptur
- Kärlocklusion
- Kärlkramp

Instruktioner till användaren
- Ta försiktigt ut katetern ur förpackningen.
- Spola katetern med steril hepariniserad koksaltlösning.
- För in katetern i kärlet med hjälp av en mandrin med valfri perkutan införingsteknik och avancera katetern försiktigt till önskad position under fluoroskopisk kontroll.
- När mandrinen har tagits bort kan angiografin genomföras.
- Vi rekommenderar att föra in mandrinen igen när katetern ska dras ut. Dra ut katetern försiktigt under fluoroskopisk kontroll.

Avstående från garanti och begränsning av kompensation
PendraCare International B.V. har vidtagit all rimlig noggrannhet vid tillverkning av denna produkt.
Det finns inga uttryckliga eller underförstådda garantier, inklusive och utan begränsning alla eventuella underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för specifika användningsområden, för den PendraCare-produkt som beskrivs i denna publikation. Under inga omständigheter ska PendraCare hållas ansvarig för några direkta, inträffande eller därav följande skador andra än de som beskrivs uttryckligen i särskilda lagar. Ingen person har befogenhet att binda PendraCare vid någon framställning eller garanti förutom de som anges uttryckligen i denna text.

Beskrivningar eller specifikationer i PendraCare tryckta material, inklusive denna publikation, är endast avsedda att ge en allmän beskrivning av produkten vid tidpunkten för tillverkning och de utgör inga uttryckliga garantier.

PendraCare International B.V. kan inte göras ansvarig för direkta, inträffande eller därav följande skador som uppstår till följd av återanvändning av katetern.

SUOMI

Käyttöohje
Angiografiakatetri

Sisältö:
Angiografiakatetri

Laitteen kuvaus
Angiografiakatetri on suonensisäinen kierteinen katetri, jonka kautta varjoaine viedään verisuoneen angiografisessa toimenpiteessä kohdealueen verisuonten näytön mahdollistamiseksi. Angiografiakatetreja on saatavana eri kokoisina ja pituisina ja erilaisilla kärjillä varustettuna. Katso katetrin mitat, kärjen muoto, ohjainlangan yhteensopivuus ja maksimaalinen injektiopaine pakkausmerkinnästä

Indikaatiot
Angiografiakatetrit on tarkoitettu röntgensäteitä läpäisemättömän varjoaineen ruiskuttamiseen valittuun kohtaan verisuonessa.

Kontraindikaatiot
Ei tunneta.

Varoitukset
- Katso käyttöohjeen symbolit.
- Älä käytä tuotetta, kun etiketissä ilmoitettu "käytettävä ennen" -päiväys on kulunut umpeen.
- Katetreissa ei ole pyrogeenisia komponentteja ja ne on steriloitu etyleenioksidilla (EO). Älä käytä katetria, jos steriili sinetti ja/ tai pakkaus on vahingoittunut.
- Katetrit ovat kertakäyttöisiä. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Katetrin uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat vaarantaa sen toiminnan luotettavuuden ja/tai johtaa sen vaurioitumiseen, mistä puolestaan voi olla seurauksena potilaan loukkaantuminen, sairastuminen tai kuolema. Katetrien puhdistaminen on erittäin vaikeaa niiden altistuttua biologisille aineille. Katetrin uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat aiheuttaa sen kontaminaation riskin ja/tai infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien muun muassa infektiotautien siirtymisen potilaalta toiselle. Katetrin kontaminaatio voi aiheuttaa potilaan loukkaantumisen, sairauden tai kuoleman.
- Tarkasta katetri ennen käyttöä todetaksesi, että sen koko, muoto ja kunto soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Älä käytä vaurioituneita katetreita.
- Huuhtele katetri ennen käyttöä ja sen aikana steriilillä heparinisoidulla suolaliuoksella välttääksesi veren hyytymisen ja ilmaembolian. On harkittava systeemisen heparinisoinnin käyttöä. Mikäli katetria käytetään useamman kerran samassa toimenpiteessä, varmista, että se huuhdellaan ja puhdistetaan ulkopuolelta.
- Älä altista orgaanisille liuottimille.
- Älä ylitä etiketissä mainittua maksimaalista injektiopainetta.
- Käytetty katetri saattaa olla biologinen riski. Käytetyn katetrin ja sen pakkauksen käsittelyn, poiston ja hävittämisen on tapahduttava voimassa olevien lakien ja määräysten mukaisesti ja toteuttamalla asianmukaiset menettelyt.

Varotoimet
- Tämän katetrin indikaatioissa, kontraindikaatioissa ja käytössä on aina otettava huomioon ajankohtaiset lääketieteelliset käsitykset ja standardit. On harkittava tuotteen soveltuvuutta potilaalle.
- Pre-, intra- ja postoperatiivisen lääkityksen on oltava ajankohtaisten lääketieteellisten standardien mukaista.
- Jotta katetrin kärki ei vaurioitusi pakkausta avattaessa ota katetrista kiinni sen tyvestä ja nosta se pakkauksesta varovasti. Käsittele katetria aina erittäin huolellisesti. Varomaton käsittely pakkauksesta poistettaessa tai esivalmisteltaessa saattaa vaikuttaa tuotteen suorituskykyyn.
- Katetrin vääntymisen ja verisuonten vahingoittumisen välttämiseksi katetrin sisäänviennin, siirtämisen ja poiston on tapahduttava sisäänvientineulan ja esiasetetun ohjausvaijerin avulla.
- Kun pigtail-katetri asetetaan paikalleen potilaaseen asennetun ohjainvaijerin kautta, kierukkakärki on suoristettava huolellisesti kärjensuoristimella vahingoittumisen välttämiseksi. Älä suorista kärkeä käsin.
- Ole erityisen varovainen välttääksesi suoniston vahingoittumisen katetria asetettaessa. Katetri voi tukkia pienempiä verisuonia. On varmistettava, että verenkierto ei esty kokonaan.
- Katetrin siirtämisen, käsittelyn ja poiston tulee tapahtua aina fluoroskopian avulla.
- Mikäli katetrin varsi vääntyy erittäin paljon, poista koko järjestelmä (angiografiakatetri, ohjainvaijeri ja sisäänvientineula). Liiallinen vääntäminen voi vahingoittaa katetria, jolloin se saattaa murtua.
- Mikäli käytön aikana ilmenee voimakasta vastusta, keskeytä toimenpide ja määritä vastuksen syy ennen jatkamista. Mikäli vastuksen syytä ei voida selvittää, poista katetri. Kaikkien käytettyjen laitteiden samanaikaista poistamista voidaan harkita.
- Katetrin poistaminen suonistosta ja/tai ohjainvaijerin poistaminen katetrin kanavasta tulee suorittaa erittäin huolellisesti.

Komplikaatiot
Tätä tuotetta tulee kliinisissä toimenpiteissä käyttää ainoastaan lääkärien, jotka ovat saaneet riittävän ja asianmukaisen koulutuksen ja jotka tuntevat toimenpiteen aikana tai sen jälkeen mahdollisesti esiintyvät komplikaatiot.
Mahdollisia komplikaatioita saattavat olla muun muassa seuraavat:
- Rytmihäiriöt
- Vuotokomplikaatiot
- Kuolema
- (Ilma)embolia
- Hematooma punktiokohdassa
- Verenvuoto
- Tulehdus
- Myokardiaalinen iskemia ja/tai infarkti
- Neurologinen häiriö, mukaan lukien ohimenevä aivoverenkiertohäiriö/halvaus
- Plakin siirtyminen
- Pseudoaneurysma
- Trombin muodostuminen
- Verisuonen trauma, kuten dissekoituminen, lävistys ja/tai repeämä
- Verisuonen okkluusio
- Verisuonen krampi

Käyttöohjeet
- Ota katetri varovasti pakkauksesta.
- Huuhtele katetri steriilillä heparinisoidulla suolaliuoksella.
- Vie katetri suonistoon ohjainvaijeria pitkin käyttäen valitsemaasi perkutaanista vientitekniikkaa ja työnnä katetri hitaasti haluttuun kohtaan fluoroskooppisessa ohjauksessa.
- Ohjainvaijerin poistamisen jälkeen angiografia voidaan suorittaa.
- Katetria poistettaessa suositellaan ohjainvaijerin käyttöä. Poista katetri varovasti fluoroskooppisessa ohjauksessa.

Takuulauseke ja vastuun rajoitus
PendraCare International B.V. on valmistanut tämän laitteen kohtuullista huolellisuutta noudattaen.
Tässä julkaisussa kuvattua PendraCare-tuotetta ei koske mikään suora tai epäsuora takuu, mukaan lukien kaupallista hyödynnettävyyttä tai käyttöön soveltuvuutta koskeva takuu. PendraCare ei vastaa mistään suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, paitsi mikäli erityinen laki nimenomaan niin määrää. Kenelläkään ei ole oikeutta vaatia PendraCarelta muuta tulkintaa tai takuuta kuin tässä esitetty.

PendraCaren painotuotteissa, kuten tässä julkaisussa esitetyt kuvaukset ja tiedot ovat vain tuotteen yleiskuvauksia sen valmistushetkellä eivätkä muodosta mitään nimenomaisia takuita.

PendraCare International B.V. ei vastaa mistään suorista, satunnaisista tai välillisistä vahingoista, jotka aiheutuvat katetrin uudelleenkäytöstä.

Ελληνικά

Οδηγίες χρήσης
Αγγειογραφικός καθετήρας

Περιεχόμενα:
Αγγειογραφικός καθετήρας

Περιγραφή συσκευής
Ο αγγειογραφικός καθετήρας είναι ένας πλεγμένος, ενδαγγειακός καθετήρας, σχεδιασμένος για τη χορήγηση σκιαγραφικού σε επιλεγμένα αιμοφόρα αγγεία κατά τη διάρκεια μιας αγγειογραφικής διαδικασίας για τη διευκόλυνση της οπτικοποίησης του αγγειακού συστήματος μιας περιοχής-στόχου. Οι αγγειογραφικοί καθετήρες διατίθενται σε πολλές διαμέτρους και μήκη και με διαφορετικά διαμορφωμένα άκρα. Για λεπτομέρειες σχετικά με τις διαστάσεις του καθετήρα, το σχήμα του άκρου του, τη συμβατότητα με το οδηγό σύρμα και τη μέγιστη πίεση έγχυσης, ανατρέξτε στην ετικέτα του εκάστοτε προϊόντος.

Ενδείξεις
Οι αγγειογραφικοί καθετήρες έχουν σχεδιαστεί για τη χορήγηση ακτινοσκιερού σκιαγραφικού σε επιλεγμένα σημεία στο αγγειακό σύστημα.

Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις
- Ανατρέξτε στην ενότητα συμβόλων των Οδηγιών χρήσης.
- Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αφού παρέλθει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Οι καθετήρες παρέχονται μη πυρετογόνοι και αποστειρωμένοι με μια μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα, αν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός ή/και η συσκευασία του.
- Οι καθετήρες προορίζονται για χρήση σε μία μόνο διαδικασία. Το προϊόν δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να υποβάλλεται σε εκ νέου επεξεργασία ή αποστείρωση. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να υποβαθμίσει τη δομική ακεραιότητα του καθετήρα ή/και να προκαλέσει ζημιά, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενή. Ο καθαρισμός των καθετήρων είναι εξαιρετικά δύσκολος μετά την έκθεσή τους σε βιολογικά υλικά. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης του καθετήρα ή/και λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών νόσων μεταξύ των ασθενών. Η μόλυνση του καθετήρα μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, νόσο ή θάνατο του ασθενή.
- Ελέγχετε τον καθετήρα πριν από τη χρήση, για να βεβαιωθείτε ότι το μέγεθος, το σχήμα και η κατάστασή του είναι κατάλληλα για τη συγκεκριμένη διαδικασία. Μη χρησιμοποιείτε καθετήρες που έχουν υποστεί ζημιά.
- Πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης, εκπλένετε τον καθετήρα με αποστειρωμένο, ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού για να αποφευχθεί ή να μειωθεί τυχόν πήξη του αίματος και εμβολή αέρα. Λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο εφαρμογής συστημικού ηπαρινισμού. Σε περίπτωση πολλαπλής χρήσης κατά την ίδια διαδικασία, φροντίστε για την έκπλυση και τον καθαρισμό της εξωτερικής επιφάνειας του καθετήρα.
- Μην εκθέτετε το προϊόν σε οργανικούς διαλύτες.
- Μην υπερβαίνετε τη μέγιστη πίεση έγχυσης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Μετά τη χρήση, ένας καθετήρας μπορεί να ενέχει βιολογικό κίνδυνο. Ο χειρισμός, η απόρριψη και η καταστροφή των χρησιμοποιημένων καθετήρων και της συσκευασίας τους πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς εφαρμόζοντας τις κατάλληλες διαδικασίες.

Προφυλάξεις
- Για τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τη χρήση του παρόντος καθετήρα θα πρέπει πάντα να λαμβάνονται υπόψη οι τρέχουσες ιατρικές απόψεις και πρότυπα. Για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η καταλληλότητα του ασθενή.
- Η χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την επέμβαση θα πρέπει να εκτελείται σύμφωνα με τα ισχύοντα ιατρικά πρότυπα.
- Για να μην προκληθεί ζημιά στο άκρο του καθετήρα κατά την αφαίρεση της συσκευασίας, κρατήστε τον καθετήρα από το συνδετικό και αφαιρέστε τον προσεκτικά. Ο χειρισμός του καθετήρα πρέπει να γίνεται πάντα με πολύ μεγάλη προσοχή. Τυχόν απρόσεκτος χειρισμός κατά την αφαίρεση της συσκευασίας ή την προετοιμασία ενδέχεται να επηρεάσει την απόδοση του προϊόντος.
- Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στον καθετήρα και στα αιμοφόρα αγγεία, εισαγάγετε, προωθήστε και αφαιρείτε τον καθετήρα μέσω ενός εισαγωγέα θηκαριού καθετήρα πάνω από ένα ήδη τοποθετημένο οδηγό σύρμα.
- Κατά την εισαγωγή ενός καθετήρα με σπειροειδές άκρο πάνω από ένα οδηγό σύρμα που είναι τοποθετημένο στον ασθενή, το σπειροειδές άκρο πρέπει να ευθυγραμμιστεί προσεκτικά μόνο με μια κατάλληλη συσκευή ευθυγράμμισης, για να αποφευχθεί τυχόν πρόκληση ζημιάς στο άκρο. Μην ευθυγραμμίζετε το άκρο με το χέρι.
- Απαιτείται εξαιρετική προσοχή για την αποφυγή πρόκλησης βλάβης στο αγγείο μέσα από το οποίο διέρχεται ο καθετήρας. Ο καθετήρας μπορεί να φράξει μικρότερα αγγεία. Απαιτείται προσοχή, ώστε να αποφευχθεί η πλήρης έμφραξη της ροής αίματος.
- Η προώθηση, ο χειρισμός και η αφαίρεση του καθετήρα θα πρέπει να εκτελούνται πάντα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.
- Αν ο άξονας του καθετήρα συστραφεί σε μεγάλο βαθμό, αφαιρέστε ολόκληρο το σύστημα (αγγειογραφικό καθετήρα, οδηγό σύρμα και εισαγωγέα θηκαριού καθετήρα). Η υπερβολική ροπή στρέψης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον καθετήρα και ενδεχομένως θραύση.
- Αν συναντήσετε ισχυρή αντίσταση κατά το χειρισμό, διακόψτε τη διαδικασία και προσδιορίστε την αιτία της αντίστασης πριν συνεχίσετε. Αν δεν μπορείτε να προσδιορίσετε την αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε τον καθετήρα. Μπορείτε να αφαιρέσετε ταυτόχρονα όλες τις συσκευές που χρησιμοποιούνται.
- Η αφαίρεση του καθετήρα από το αγγείο ή/και του οδηγού σύρματος από τον αυλό του καθετήρα πρέπει να γίνεται με πολύ μεγάλη προσοχή.

Επιπλοκές
Το προϊόν αυτό θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε κλινικές διαδικασίες μόνο από ιατρούς που έχουν σχετική και επαρκή εκπαίδευση και είναι εξοικειωμένοι με τις ενδεχόμενες επιπλοκές που μπορεί να παρουσιαστούν τόσο κατά τη διάρκεια της διαδικασίας όσο και μετά από αυτήν.
Στις πιθανές επιπλοκές συμπεριλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:
- Αρρυθμία
- Αιμορραγικές επιπλοκές
- Θάνατος
- Εμβολή (αέρα)
- Αιμάτωμα στο σημείο παρακέντησης
- Αιμορραγία
- Λοίμωξη
- Μυοκαρδιακή ισχαιμία ή/και έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Νευρολογική ανεπάρκεια, συμπεριλαμβανομένου του παροδικού ισχαιμικού επεισοδίου / εγκεφαλικού επεισοδίου
- Μετακίνηση πλάκας
- Ψευδοανεύρυσμα
- Σχηματισμός θρόμβων
- Τραυματισμός αγγείων, συμπεριλαμβανομένου του διαχωρισμού, της διάτρησης ή/και της ρήξης
- Απόφραξη αγγείων
- Αγγειόσπασμος

Οδηγίες χρήσης
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία του.
- Εκπλύνετε τον καθετήρα με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Εισαγάγετε τον καθετήρα στο αγγειακό σύστημα πάνω από ένα αυτοσυγκρατούμενο οδηγό σύρμα χρησιμοποιώντας την τεχνική διαδερμικής εισαγωγής που προτιμάτε και προωθήστε προσεκτικά τον καθετήρα στην επιθυμητή θέση υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.
- Μετά την αφαίρεση του οδηγού σύρματος είναι δυνατή η εκτέλεση αγγειογραφίας.
- Για την αφαίρεση του καθετήρα συνιστάται η εκ νέου εισαγωγή του οδηγού σύρματος. Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο.

Αποποίηση ευθύνης και περιορισμός αποζημίωσης
PendraCare International B.V. έχει επιδείξει εύλογη προσοχή κατά την κατασκευή του παρόντος προϊόντος.
Δεν παρέχεται καμία ρητή ή σιωπηρή εγγύηση, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, οποιασδήποτε σιωπηρής εγγύησης εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, για το προϊόν της PendraCare που περιγράφεται στην παρούσα δημοσίευση. Η PendraCare δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημίες εκτός από τα όσα ορίζονται ρητά στη σχετική νομοθεσία. Κανένα άτομο δεν είναι εξουσιοδοτημένο να δεσμεύει την PendraCare με τυχόν άλλες εγγυήσεις ή δεσμεύσεις εκτός από τα όσα ορίζονται ειδικά στο παρόν.

Οι περιγραφές ή οι προδιαγραφές στο έντυπο υλικό της PendraCare, συμπεριλαμβανομένης της παρούσας δημοσίευσης, έχουν ως αποκλειστικό σκοπό τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την περίοδο κατασκευής του και δεν αποτελούν άμεσες ή έμμεσες εγγυήσεις.

PendraCare International B.V. δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για άμεσες, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημίες που απορρέουν από εκ νέου χρήση του καθετήρα.

PendraCare

CE 0344

Instructions for use

Angiographic Catheter

PendraCare International B.V.
Van der Waalspark 22
9351 VC Leek
The Netherlands

Tel.: +31 (0)594 510755

www.pendracare.com
info@pendracare.com

Made in the Netherlands
SPEC D1-121-15
2018-10-26

Recycable package

SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Manufacturer
	Inner diameter
	Outer diameter
	Contents
Rx Only	Rx Only (prescription device)
	Non-pyrogenic
	Caution, consult accompanying documents
	Do not use if package is damaged
	Use by date
MR	MR-unsafe
REF	Catalogue number
STERILIZE	Do not resterilize
LOT	Batch code
	Keep dry
	Temperature limit
	Keep away from sunlight
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-use

ČEŠTINA

Návod k použití
Angiografický katétr

Obsah:
Angiografický katétr

Popis zařízení
Angiografický katétr je opleteným nitrožilním katétrem navrženým k aplikaci kontrastní látky do vybraných krevních cév při provádění angiografické procedury a usnadňujícím vizualizaci cévního systému cílové oblasti. Angiografické katétry jsou dostupné s různými průměry a délkami a s různými konfiguracemi tvaru koncovky. Podrobnější informace o rozměrech katétru, tvaru koncovky, kompatibilitě vodicího drátu a maximálním tlaku vstřikování jsou uvedeny na štítcích výrobků.

Indikace
Angiografické katétry jsou navrženy k aplikaci RTG neprůsvitné kontrastní látky pro výběr míst v cévním systému.

Kontraindikace
Žádné nejsou známy.

Výstrahy
- Viz kapitola pojednávající o symbolech v tomto návodu.
- Nepoužívejte tento výrobek po datu „použitelnosti" uvedeném na štítku.
- Katétry se dodávají nepyrogenní a sterilní. Sterilizace byla provedena pomocí etylenoxidu (EO). Nepoužívejte katétr, pokud jsou sterilní bariéra anebo obal porušeny.
- Katétry jsou určeny k použití pouze během jedné procedury. Nepoužívejte, neošetřujte ani nesterilizujte opakovaně. Další použití, ošetření nebo sterilizace by mohly narušit strukturní celistvost katétru anebo přivodit jeho závadu, což by mohlo vést k poranění, onemocnění nebo i úmrtí pacienta. Katétry, které se již dostaly do styku s biologickým materiálem, se čistí mimořádně obtížně. Opakované použití, ošetření nebo sterilizace mohou vyvolat nebezpečí kontaminace katétru a případně přivodit pacientovi infekci nebo přenos infekce, například přenos infekční nemoci (nemocí) z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace katétru může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.
- Před použitím katétr prohlédněte a zkontrolujte, zda svou velikostí, tvarem a stavem odpovídá určité proceduře. Nepoužívejte poškozené katétry.
- Před použitím a během používání propláchněte katétr sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem, aby se zabránilo nebo snížilo srážení krve a nedošlo ke vzduchové embolii. Zvažte provedení systemické heparinizace. V případě několikanásobného použití v rámci stejné procedury zajistěte, aby katétr byl opláchnut a očištěn z vnější strany.
- Nevystavujte výrobek organickým rozpouštědlům.
- Nepřekračujte maximální tlak vstřikování uvedený na štítku.
- Použitý katétr může představovat biologické nebezpečí. Při manipulaci s katétrem a obalem a jeho likvidaci po použití je třeba dodržovat platné zákony a předpisy a řídit se odpovídajícími postupy.

Bezpečnostní opatření
- Indikace, kontraindikace a vhodnost použití tohoto katétru je třeba posuzovat s ohledem na současné lékařské poznatky a standardy. Je třeba zvážit, zda je výrobek vhodný pro daného pacienta.
- Při podávání předoperačních, mezioperačních a pooperačních léků je třeba vycházet ze současných lékařských standardů.
- Aby se při vybalování nepoškodila koncovka katétru, vytáhněte katétr opatrně za hlavici. S katétrem vždy zacházejte s nejvyšší opatrností. Nedbalým zacházením při vybalování nebo přípravě by se mohla narušit funkčnost výrobku.
- Aby se katétr nepoškodil a nedošlo k poškození cévy, zaveďte, posouvejte a vysouvejte katétr zavaděčem pouzdra katétru po předem zavedeném vodicím drátu.
- Při zavádění katétru se spirálovým přívodem (pigtail) po vodicím drátu, který je zaveden do pacienta, musí být koncovka tohoto spirálového přívodu (pigtail) opatrně napřímena pouze pomocí napřimovače koncovky, jinak může dojít k poškození této koncovky. Neprovádějte napřimování rukou.
- Postupujte s nejvyšší opatrností, aby při průchodu katétru nedošlo k poškození krevního řečiště. Menší cévy může katétr ucpat. Je třeba dbát, aby nedošlo k úplné neprůchodnosti a nezastavil se tok krve.
- Katétr je vždy třeba zasouvat, vysouvat a manipulovat s ním za fluoroskopické kontroly.
- Pokud se tubus katétru podstatně zkroutí, celou sestavu (angiografický katétr, vodicí drát a zavaděč pouzdra katétru) vytáhněte. Přílišným kroucením by se mohl katétr poškodit a nakonec i zlomit.
- Zaznamenáte-li při manipulaci silný odpor, činnost přerušte a před dalším postupem zjistěte příčinu odporu. Pokud příčinu zjistit nelze, katétr vyjměte. Zvažte vyjmutí všech používaných zařízení najednou.
- Při vysouvání katétru z krevního řečiště anebo vodicího drátu z průchodu katétru je třeba postupovat s nejvyšší opatrností.

Komplikace
Výrobek by při lékařských výkonech měli používat pouze lékaři, kteří mají odpovídající kvalifikaci a praxi a jsou obeznámeni s možnými komplikacemi, jež mohou během výkonu nebo po něm nastat.
K možným komplikacím patří zejména:
- arytmie
- komplikace způsobené krvácením
- smrt
- (vzduchová) embolie
- hematom v místě vpichu
- hemoragie
- infekce
- ischemie nebo infarkt myokardu
- neurologický deficit včetně tranzitorní ischemické ataky nebo mrtvice
- migrace plátu
- pseudoaneuryzma
- vznik trombu
- poškození cévy včetně její disekce, perforace nebo ruptury
- ucpání cévy
- cévní spasmus

Návod k použití
- Opatrně vyjměte katétr z jeho balení.
- Propláchněte katétr sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Zaveďte katétr do krevního řečiště po zavedeném vodicím drátu za použití perkutánní vstupní techniky dle vlastního výběru a opatrně posunujte katétr na požadované místo za fluoroskopické kontroly.
- Po vyjmutí vodicího drátu lze provést angiografii.
- Pro vyjmutí katétru doporučujeme opět zavést vodicí drát. Opatrně vyjměte katétr za fluoroskopické kontroly.

Prohlášení o záruce a omezení ručení
Společnost PendraCare International B.V. vyvinula při výrobě tohoto zařízení přiměřenou péči.
Na výrobek PendraCare popsaný v tomto dokumentu se nevztahuje žádná výslovná ani mlčky předpokládaná záruka, tedy ani například předpokládaná záruka prodejnosti nebo vhodnosti pro určitý účel. Za žádných okolností společnost PendraCare nenese odpovědnost za žádnou přímou, vedlejší nebo následnou škodu, ledaže tak výslovně stanoví konkrétní zákon. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost PendraCare k jakémukoli prohlášení nebo záruce, ledaže je tak v tomto dokumentu přímo uvedeno.

Popisy a specifikace v tištěných materiálech společnosti PendraCare, včetně tohoto dokumentu, jsou uvedeny výhradně jako obecný popis výrobku v době jeho výroby a nepředstavují žádnou výslovnou záruku.

Společnost PendraCare International B.V. nenese odpovědnost za žádnou přímou, vedlejší nebo následnou škodu, která by byla důsledkem opakovaného použití katétru.

MAGYAR

Használati útmutató
Angiográfiás katéter

Tartalom:
Angiográfiás katéter

Az eszköz leírása
Az angiográfiás katéter egy fonott intravaszkuláris katéter, melynek segítségével angiográfiás eljárás során kontrasztanyag juttatható be egy kiválasztott érbe, hogy egy célterület érrendszerét könnyebben láthatóvá tegye. Az angiográfiás katéterek számos átmérővel, hosszúságban és különböző formájú hegykialakítással kaphatók. A katéter méreteit, a hegy alakját, a vezetődrót-kompatibilitást és a maximális injekciós nyomást illetően tanulmányozza a termékcímkéket.

Javallatok
Az angiográfiás katéterek segítségével sugárfogó kontrasztanyag juttatható az érrendszer kiválasztott területeire.

Ellenjavallatok
Nem ismertek.

Figyelmeztetések
- Tekintse meg a Használati Útmutató szimbólumok részét.
- Ne használja fel a terméket, ha a címkén feltüntetett Felhasználási idő lejárt.
- A katéterek etilén-oxiddal sterilizálva, pirogénmentesen és sterilen kerülnek forgalomba. Ne használja fel a katétert, ha a steril védőburok és/vagy a csomagolás megsérült.
- A katéterek csak egyszeri használatra alkalmasak. Ne használja, dolgozza fel, vagy sterilizálja újra az eszközt. Az ismételt felhasználás, feldolgozás vagy sterilizálás veszélyeztetheti a katéter szerkezeti integritását, és/vagy a termék hibás működéséhez vezethet, amely a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. A katétereket rendkívül nehéz tisztítani, miután biológiai anyagokkal érintkeztek. Az újbóli felhasználás, feldolgozás vagy sterilizálás a katéter szennyeződésének veszélyével járhat, és/vagy a beteg fertőződéséhez vagy keresztfertőződéséhez vezethet, ideértve többek között a fertőző betegségek átvitelét egyik betegről a másikra. A katéter szennyeződése a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy a katéter mérete, alakja és állapota megfelelő-e az adott eljáráshoz. Ne használjon sérült katétert.
- Használat előtt és közben öblítse át a katétert steril, heparinizált sóoldattal a vérrögképződés és a légembólia megelőzése vagy csökkentése érdekében. A szisztémás heparinizáció megfontolandó. Ugyanazon beavatkozás közbeni többszöri használat esetén bizonyosodjon meg róla, hogy a katétert átöblítette, és kívülről letisztította.
- Ne tegye ki az eszközt szerves oldószereknek.
- Ne lépje túl a címkén feltüntetett maximális injektálási nyomást.
- Felhasználás után a katéterek biológiai veszélyt jelenthetnek. A felhasznált katéterek és csomagolásuk kezelését, ártalmatlanítását és megsemmisítését a vonatkozó törvények és szabályozások szerint, a megfelelő eljárások után kell elvégezni.

Óvintézkedések
- A katéter javallatainak, ellenjavallatainak és használatának mindig igazodnia kell az aktuális orvosi irányokhoz és szabványokhoz. Mérlegelni kell, hogy a beteg alkalmas-e a termék használatára.
- A műtét előtt, közben és után a gyógyszerelést az érvényes orvosi szabványok szerint kell végezni.
- Annak érdekében, hogy a kicsomagolás során elkerülje a katéter hegyének sérülését, fogja meg a katétert végét, és óvatosan húzza ki a csomagból. A katéterrel mindig a legnagyobb óvatossággal bánjon. A gondatlan kicsomagolás vagy előkészítés befolyásolhatja a termék teljesítményét.
- A katéter és az ér károsodásának elkerülése érdekében a katétert egy vezetőhüvelyen keresztül, egy előzőleg behelyezett vezetődróton vezesse be, tolja előre és húzza vissza.
- Amikor egy betegbe bevezetett vezetődróton keresztül „pigtail" katétert helyez be, a pigtail részt csak hegy-kiegyenesítővel szabad óvatosan kiegyenesíteni, hogy elkerülje a hegy károsodását. Ne egyenesítse ki kézzel.
- Fordítson rendkívüli figyelmet arra, hogy az erek, amelyeken a katéter keresztülhalad, ne sérüljenek meg. A katéter elzárhat kisebb ereket. Ügyelni kell arra, hogy elkerülje a véráramlás teljes elzáródását.
- A katétert mindig fluoroszkópos ellenőrzés mellett vezesse előre, mozgassa és húzza vissza.
- Ha a katéter szára jelentősen megtörne, húzza vissza az egész rendszert (az angiográfiás katétert, a vezetődrótot és a vezetőhüvelyt). A túlzott csavarás károsíthatja a katétert, amely a katéter töréséhez vezethet.
- Ha a manipuláció közben erős ellenállást észlel, szakítsa meg a folyamatot, és a folytatás előtt állapítsa meg az ellenállás okát. Ha az ellenállás oka nem állapítható meg, húzza vissza a katétert. Fontolóra veheti, hogy egyidejűleg visszahúz minden használt eszközt.
- A katéter visszahúzását az érpályából és/vagy a vezetődrót visszahúzását a katéter lumenéből rendkívül nagy körültekintéssel kell végezni.

Szövődmények
A terméket kizárólag olyan orvosok használják, akik az adott területen megfelelő képzéssel rendelkeznek, és ismerik azokat a lehetséges szövődményeket, amelyek a beavatkozás alatt vagy után bármikor felléphetnek.
A lehetséges szövődmények többek között a következők:
- Arrhythmia
- Vérzéses szövődmények
- Halál
- (Lég)embolia
- Vérömleny a szúrás helyén
- Vérzés
- Fertőzés
- Myocardialis ischaemia és/vagy infarktus
- Neurológiai deficit, beleértve a tranziens ischaemiás rohamot vagy stroke-ot is
- Plakk elmozdulása
- Álaneurysma
- Thrombusképződés
- Érsérülés, beleértve a disszekciót, perforációt és/vagy rupturát
- Érelzáródás
- Vazospazmus

Használati útmutató
- Óvatosan vegye ki a katétert a csomagolásból.
- Öblítse át a katétert steril, heparinizált sóoldattal.
- Perkután technikával vezesse be a katétert az érpályába, egy behelyezett vezetődrótra fűzve, majd fluoroszkópos ellenőrzés mellett óvatosan juttassa a katétert a kívánt helyre.
- A vezetődrót eltávolítását követően az érfestés elvégezhető.
- A katéter eltávolításához javasolt a vezetődrót visszahelyezése. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett óvatosan húzza vissza a katétert.

A jótállás és a jogorvoslat korlátozása
PendraCare International B.V. megfelelő gondossággal járt el a termék gyártása során.
Az ebben a kiadványban ismertetett PendraCare termékre nincs kifejezett vagy vélelmezett garancia, ideértve kivétel nélkül bármilyen, a forgalomképességre és az adott célra való alkalmazhatóságra vonatkozó vélelmezett garanciákat. A PendraCare a vonatkozó törvény által kifejezetten megjelöltéken kívül semmilyen körülmények között nem vállal felelősséget semmilyen közvetlen, véletlen vagy következményes kárért. A PendraCare nem kötelezhető a kiadványban ismertetett garanciákon kívül semmilyen állásfoglalásra vagy garanciára.

PendraCare nyomtatott anyagában szereplő leírások vagy specifikációk, beleértve a jelen kiadványt is, kizárólag a termék általános jellemzését szolgálják a gyártás idejében, és nem képeznek alapot semmilyen kifejezett garanciára.

PendraCare International B.V. nem vállal felelősséget semmilyen, a katéter újrafelhasználásából származó közvetlen, véletlen vagy következményes kárért.

POLSKA

Instrukcja stosowania
Cewnik angiograficzny

Zawartość:
Cewnik angiograficzny

Opis przyrządu
Cewnik angiograficzny to wewnątrznaczyniowy cewnik zbrojony oplotem, przeznaczony do wprowadzania środka kontrastowego do wybranych naczyń krwionośnych podczas badania angiograficznego w celu ułatwienia wizualizacji układu naczyniowego docelowego obszaru ciała pacjenta. Dostępne są cewniki angiograficzne o różnych długościach i średnicach, a także o różnych kształtach końcówki. Szczegółowe informacje dotyczące wymiarów, kształtów końcówek cewnika, zgodności z prowadnikiem oraz maksymalnej wartości ciśnienia wstrzykiwania znajdują się na etykietach produktów.

Wskazania
Cewniki angiograficzne służą do wprowadzania nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich środka kontrastowego do wybranych miejsc w układzie naczyniowym.

Przeciwwskazania
Brak znanych.

Ostrzeżenia
- Należy zapoznać się z rozdziałem Instrukcji stosowania, zawierającym objaśnienia symboli.
- Nie używać produktu po upływie daty ważności oznaczonej na etykiecie.
- Cewniki są dostarczane w formie apirogennej, sterylnej, sterylizacja tlenkiem etylenu (EO). Nie używać cewnika w przypadku naruszenia sterylnego zabezpieczenia produktu i/lub opakowania.
- Cewniki służą wyłącznie do zastosowania podczas jednego zabiegu chirurgicznego. Nie używać, przetwarzać ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przetwarzanie lub poddanie sterylizacji może naruszyć integralność strukturalną cewnika i/lub prowadzić do uszkodzenia produktu, co z kolei może być powodem urazu, choroby lub śmierci pacjenta. Po kontakcie z materiałami biologicznymi cewniki niezwykle trudno jest oczyścić. Ponowne użycie, przetwarzanie lub poddanie sterylizacji może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia cewnika i/lub być przyczyną zakażenia lub zakażenia krzyżowego u pacjentów, w tym także, między innymi, przenoszenia choroby (chorób) zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie cewnika może być przyczyną urazu, choroby lub śmierci pacjenta.
- Przed użyciem należy sprawdzić, czy rozmiar, kształt i stan cewnika są odpowiednie dla danego zabiegu. Nie używać uszkodzonych cewników.
- Przed i podczas stosowania należy płukać cewnik jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, by zapobiec lub zredukować możliwość krzepnięcia krwi oraz powstania zatoru powietrznego. Należy rozważyć zastosowanie ogólnoustrojowej heparynizacji. W przypadku wielokrotnego użycia podczas zabiegu należy zapewnić przepłukiwanie i czyszczenie cewnika z zewnątrz.
- Produktu nie wolno narażać na działanie rozpuszczalników organicznych.
- Nie przekraczać maksymalnej wartości ciśnienia wstrzykiwania podanej na etykiecie produktu.
- Po użyciu cewniki mogą stwarzać zagrożenie biologiczne. Przenoszenie, usuwanie i niszczenie zużytych cewników oraz ich opakowań powinno być przeprowadzane zgodnie z odpowiednimi prawami i przepisami, z uwzględnieniem przestrzegania właściwych procesów.

Środki ostrożności
- W odniesieniu do wskazań, przeciwwskazań i zastosowania tego cewnika należy zawsze uwzględniać aktualny stan wiedzy medycznej oraz obowiązujące standardy medyczne. Należy rozważyć odpowiedniość zastosowania tego produktu u konkretnego pacjenta.
- Zastosowanie przed-, śród- i pooperacyjnego leczenia powinno być zgodne z aktualnymi standardami medycznymi.
- Aby zapobiec uszkodzeniu końcówki cewnika przy wyjmowaniu z opakowania, należy chwycić cewnik za jego gniazdo i ostrożnie wyjąć. Z cewnikiem należy obchodzić się z największą ostrożnością. Nieostrożne obchodzenie się z cewnikiem podczas wyjmowania z opakowania lub przygotowania może wpłynąć na sposób działania produktu.
- Aby uniknąć uszkodzenia cewnika oraz naczynia krwionośnego, cewnik należy wprowadzać, przesuwać i wyjmować przez koszulkę introduktora cewnika i po uprzednio ustawionym prowadniku.
- Podczas wprowadzania cewnika z końcówką o kształcie typu pigtail po prowadniku umieszczonym w ciele pacjenta, końcówkę typu pigtail należy ostrożnie prostować wyłącznie za pomocą mandrynu do prostowania cewnika, aby uniknąć uszkodzenia końcówki. Nie wolno prostować cewnika ręcznie.
- Należy zachować największą ostrożność, by uniknąć uszkodzenia układu naczyniowego, przez który przechodzi cewnik. Cewnik może powodować okluzję drobniejszych naczyń. Należy uważać, by uniknąć całkowitej blokady przepływu krwi.
- Przesuwanie, manipulacja i wyjmowanie cewnika powinno być zawsze wykonywane pod kontrolą fluoroskopową.
- W przypadku poważnego zapętlenia trzonu cewnika należy wyjąć cały system (cewnik angiograficzny, prowadnik i koszulkę introduktora cewnika). Nadmierne skręcenie cewnika może go uszkodzić, co może doprowadzić do przerwania cewnika.
- W przypadku napotkania silnego oporu podczas manipulacji należy przerwać procedurę i kontynuować ją dopiero po ustaleniu przyczyny wystąpienia oporu. Jeśli nie można określić przyczyny oporu, należy wyjąć cewnik. Należy rozważyć jednoczesne wycofanie wszystkich używanych przyrządów.
- Wyjmowanie cewnika z układu naczyniowego i/lub prowadnika ze światła cewnika należy wykonywać z maksymalną ostrożnością.

Powikłania
Ten produkt podczas zabiegów klinicznych powinien być używany wyłącznie przez lekarzy właściwie przeszkolonych i posiadających wiedzę w zakresie możliwych powikłań, które mogą wystąpić w dowolnym momencie zabiegu lub po jego zakończeniu.
Możliwe powikłania to między innymi:
- niemiarowość rytmu serca,
- powikłania krwotoczne,
- zgon,
- zator (powietrzny),
- krwiak w miejscu wkłucia,
- krwotok,
- zakażenie,
- niedokrwienie i / lub zawał mięśnia sercowego,
- deficyt neurologiczny, w tym przejściowy atak niedokrwienny / udar mózgu,
- przemieszczanie się blaszek miażdżycowych,
- pseudotętniak,
- tworzenie się skrzepów,
- uszkodzenie naczynia, w tym jego rozwarstwienie, perforacja i / lub przebicie,
- okluzja naczynia,
- spazm naczyniowy,

Instrukcje dotyczące stosowania
- Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania.
- Przepłukać cewnik jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
- Wprowadzić cewnik do układu naczyniowego po prowadniku umieszczonym w ciele pacjenta za pomocą dowolnie wybranej techniki przezskórnej i ostrożnie przesunąć cewnik do pożądanej lokalizacji pod kontrolą fluoroskopii.
- Po wyjęciu prowadnika, można przeprowadzić badanie angiograficzne.
- W celu wyjęcia cewnika zaleca się ponowne wprowadzenie prowadnika. Ostrożnie wysunąć cewnik pod kontrolą fluoroskopii.

Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji i ograniczenia roszczeń
Firma PendraCare International B.V. zachowała należytą staranność w procesie wytwarzania tego produktu.
Nie istnieją gwarancje wyrażone ani domniemane, w tym, między innymi domniemane gwarancje pokupności lub przydatności do określonego celu, dotyczące opisanego w tej publikacji produktu firmy PendraCare. Firma PendraCare w żadnych okolicznościach nie ponosi odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednie, pośrednie, przypadkowe ani wynikowe inne niż jasno wyrażone przez konkretne prawo. Nikt nie jest uprawniony do zobowiązywania firmy PendraCare oświadczeniami lub gwarancjami innymi niż wyszczególnione w niniejszym dokumencie.

Opisy i specyfikacje zawarte w materiałach drukowanych firmy PendraCare, łącznie z niniejszą publikacją, mają wyłącznie charakter ogólnego opisu produktu w momencie produkcji i nie stanowią wyrażonej gwarancji.

Firma PendraCare International B.V. nie będzie ponosić odpowiedzialności za żadne szkody bezpośrednie, przypadkowe ani wynikowe, wynikające z ponownego stosowania cewnika.

ROMÂNĂ

Instrucţiuni de utilizare
Cateter angiografic

Conţinut:
Cateter angiografic

Descrierea dispozitivului
Cateterul angiografic este un cateter intravascular împletit, conceput pentru introducerea de substanţe de contrast în vasele sanguine selectate în timpul unei proceduri angiografice pentru a facilita vizualizarea sistemului vascular al unei zone ţintă. Cateterele angiografice pot avea diametre şi lungimi diferite şi diferite configuraţii ale formei vârfului. Pentru detalii cu privire la dimensiunile cateterului, forma vârfului, compatibilitatea ghidului şi presiunea maximă de injectare, consultaţi etichetele produsului.

Indicaţii
Cateterele angiografice sunt destinate introducerii de substanţe de contrast radioopace în locurile selectate din sistemul vascular.

Contraindicaţii
Nu se cunosc.

Avertismente
- Consultaţi secţiunea de simboluri din Instrucţiunile de utilizare.
- Nu utilizaţi produsul dacă data specificată pe etichetă în dreptul testului „a se utiliza până la" a expirat.
- Cateterele livrate sunt non pirogene şi sterilizate cu ajutorul metodei de sterilizare pe bază de oxid de etilenă (EO). Nu utilizaţi cateterul dacă protecţia sterilă şi/sau ambalajul produsului sunt deteriorate.
- Cateterele sunt exclusiv de unică folosinţă. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a cateterului şi/sau pot determina defectarea acestuia, lucru care, la rândul său, poate determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Cateterele sunt extrem de dificil de curăţat după expunerea la materialele biologice. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot da naştere riscului de contaminare a cateterului şi/sau pot determina infectarea sau infectarea încrucişată a pacientului, inclusiv, fără a se limita la aceasta, transmiterea de boli infecţioase de la un pacient la altul. Contaminarea cateterului poate determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Inspectaţi cateterul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dimensiunea, forma şi starea acestuia sunt adecvate pentru procedura respectivă. A nu se utiliza catetere deteriorate.
- Înainte şi în timpul utilizării, spălaţi cateterul cu soluţie salină heparinizată, sterilă pentru a preveni sau reduce formarea de cheaguri de sânge şi embolia gazoasă. Se recomandă utilizarea heparinizării sistemice. În cazul mai multor utilizări în cadrul aceleiaşi proceduri, cateterul trebuie spălat şi curăţat pe exterior.
- A nu se expune la solvenţi organici.
- A nu se depăşi presiunea maximă de injectare menţionată pe etichetă.
- În urma utilizării, cateterul poate prezenta pericole biologice. Manipularea, îndepărtarea şi distrugerea cateterului uzat şi a ambalajului acestuia trebuie realizate în conformitate cu legislaţia şi reglementările în vigoare şi cu procesele adecvate.

Măsuri de precauţie
- Indicaţiile, contraindicaţiile şi utilizarea acestui cateter trebuie să ia întotdeauna în considerare cunoştinţele şi standardele medicale de actualitate. Trebuie luată în considerare şi compatibilitatea pacientului cu utilizarea produsului.
- Administrarea de medicamente pre-, intra- şi postoperatorie trebuie realizată în conformitate cu standardele medicale de actualitate.
- Pentru a evita deteriorarea vârfului cateterului la dezambalare, prindeţi cateterul de ambou şi ridicaţi-l cu grijă. Manipulaţi întotdeauna cateterul cu foarte mare atenţie. Manipularea neatentă la dezambalare sau în timpul pregătirii poate afecta performanţa produsului.
- Pentru a evita deteriorarea cateterului şi a vasului de sânge, introduceţi, împingeţi şi retrageţi cateterul printr-un manşon de introducere a cateterului şi de-a lungul unui ghid poziţionat în prealabil.
- Atunci când introduceţi un cateter cu vârf sub formă de coadă de purcel de-a lungul unui ghid care este poziţionat în pacient, vârful sub formă de coadă de purcel trebuie îndreptat cu grijă doar cu un dispozitiv de îndreptare a vârfului pentru a evita deteriorarea vârfului. A nu se îndrepta manual.
- Aveţi foarte mare grijă pentru a evita deteriorarea vasului prin care trece cateterul. Cateterul poate obtura vasele mai mici. Fiţi atenţi pentru a evita blocarea totală a fluxului sanguin.
- Înaintarea, manipularea şi retragerea cateterului trebuie realizate întotdeauna prin ghidaj fluoroscopic.
- În eventualitatea în care axul cateterului se buclează prea mult, retrageţi întregul sistem (cateterul angiografic, ghidul şi manşonul de introducere a cateterului). Răsucirea excesivă poate deteriora cateterul, lucru care poate determina ruperea acestuia.
- Dacă se întâmpină o rezistenţă puternică în timpul manipulării, întrerupeţi procedura şi identificaţi cauza rezistenţei înainte de a continua. În cazul în care cauza rezistenţei nu poate fi determinată, retrageţi cateterul. Este posibilă retragerea simultană a tuturor dispozitivelor utilizate.
- Retragerea cateterului din vas şi/sau a ghidului din lumenul cateterului trebuie realizată cu cea mai mare atenţie.

Complicaţii
Utilizarea acestui produs în procedurile clinice se va realiza doar de către medicii cu o instruire relevantă şi adecvată şi care sunt familiarizaţi cu eventualele complicaţii care pot apărea în orice moment în timpul sau în urma procedurii.
Printre posibilele complicaţii se numără, fără a se limita la acestea:
- Aritmie
- Complicaţii hemoragice
- Deces
- Embolism (aerian)
- Hematom la locul puncţiei
- Hemoragie
- Infecţie
- Ischemie miocardică şi/sau infarct
- Deficit neurologic inclusiv atac ischemic tranzitoriu / accident vascular cerebral
- Migraţie plachetară
- Pseudoanevrism
- Formarea de trombi
- Traume la nivelul vaselor sanguine, inclusiv disecţie, perforare şi/sau ruptură
- Obturarea vaselor sanguine
- Spasm sanguin

Indicaţii de utilizare
- Scoateţi cu atenţie cateterul din ambalaj.
- Spălaţi cateterul cu soluţie salină, heparinizată, sterilă.
- Introduceţi cateterul în vasul sanguin de-a lungul unui ghid permanent cu ajutorul unei tehnici de acces percutanat la alegere şi împingeţi cu grijă cateterul către locul vizat prin ghidare fluoroscopică.
- După îndepărtarea ghidului, puteţi efectua angiografia.
- În scopul îndepărtării cateterului, se recomandă reintroducerea ghidului Retrageţi cu atenţie cateterul prin ghidare fluoroscopică.

Renunţare la garanţie şi limite de compensare
PendraCare International B.V. a depus eforturi rezonabile la fabricarea acestui produs.
Nu există nicio garanţie explicită sau implicită, inclusiv, fără a se limita la aceasta, nicio garanţie implicită referitoare la comercializarea sau adecvarea la un anumit scop de utilizare, pentru produsul PendraCare descris în acest document. Indiferent de circumstanţe, PendraCare nu va fi răspunzătoare pentru daunele directe, incidentale sau în consecinţă cu excepţia celor prevăzute explicit în legislaţia de specialitate. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga PendraCare să respecte alte declaraţii sau garanţii, cu excepţia celor specificate în prezentul document.

Descrierile sau specificaţiile din materialele tipărite PendraCare, inclusiv prezentul document, au rolul exclusiv de a face o descriere generală a produsului la data fabricării şi nu reprezintă nicio garanţie explicită.

PendraCare International B.V. nu va fi răspunzătoare pentru daunele directe, accidentale sau în consecinţă cauzate de reutilizarea cateterului.

SLOVENČINA

Návod na použitie
Angiografický katéter

Obsah:
Angiografický katéter

Popis pomôcky
Angiografický katéter je opletený intravaskulárny katéter určený na podávanie kontrastnej látky do vybraných krvných ciev počas angiografického vyšetrenia, ktoré umožňuje zobrazenie cievneho systému cieľovej oblasti. Angiografické katétre sú dostupné v rôznych priemeroch a dĺžkach, a s rôznymi konfiguráciami tvaru zakončenia. Podrobnosti o rozmeroch katétrov, tvaroch zakončenia, kompatibilite vodiča a maximálnom injekčnom tlaku nájdete na štítkoch výrobkov.

Indikácie
Angiografické katétre sú určené na podávanie kontrastnej látky do vybraných oblastí cievneho systému.

Kontraindikácie
Nie sú známe.

Varovania
- Pozrite si časť o symboloch v tomto Návode na použitie.
- Výrobok nepoužívajte po uplynutí dátumu uvedeného na štítku za údajom „použiť do".
- Katétre sa dodávajú nepyrogénne a sterilné, po spracovaní pomocou metódy etylénoxidovej (EO) sterilizácie. Katéter nepoužívajte, ak je poškodená jeho sterilná bariéra alebo obal.
- Katétre sú určené výhradne na jednorazové použitie. Nepoužívajte opakovane, neregenerujte ani neresterilizujte. Opakované použitie, regenerácia alebo resterilizácia môžu ohroziť integritu štruktúry katétra, alebo viesť k zlyhaniu výrobku, čo môže zapríčiniť poškodenie, chorobu alebo smrť pacienta. Po vystavení biologickým materiálom sa katétre čistia mimoriadne ťažko. Opakované použitie, regenerácia alebo resterilizácia môžu priniesť riziko kontaminácie katétra alebo spôsobiť infekciu či krížovú infekciu pacienta, vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia katétra môže viesť k poškodeniu, chorobe alebo smrti pacienta.
- Pred použitím katéter skontrolujte, aby ste si overili, či je jeho veľkosť, tvar a stav vhodný pre konkrétny postup. Poškodené katétre nepoužívajte.
- Pred použitím a počas používania katétre preplachujte sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom, aby ste predišli riziku, alebo znížili riziko vzniku krvných zrazenín alebo vzduchovej embólie. Treba zvážiť použitie systémovej heparinizácie. V prípade viacerých použití počas toho istého vyšetrenia dbajte na preplachovanie a čistenie vonkajšej strany katétra.
- Nevystavujte organickým rozpúšťadlám.
- Neprekračujte maximálny injekčný tlak uvedený na štítku.
- Po použití môže katéter predstavovať biologické nebezpečenstvo. Manipulácia s použitým katétrom a obalom, ich likvidácia a zničenie sa má vykonať v súlade s platnými zákonmi a nariadeniami, za dodržania vhodných postupov.

Bezpečnostné opatrenia
- Indikácie, kontraindikácie a použitie tohto katétra majú vždy brať do úvahy aktuálne lekárske názory a štandardy. Je potrebné zvážiť vhodnosť použitia tohto výrobku u konkrétneho pacienta.
- Podávanie liekov pred vyšetrením, počas neho a po ňom sa má vykonať podľa aktuálnych lekárskych štandardov.
- Katéter uchopte v oblasti hrdla a zľahka ho nadvihnite, aby ste predišli poškodeniu konca katétra pri vybaľovaní. S katétrom vždy manipulujte s najvyššou opatrnosťou. Neopatrná manipulácia počas odbaľovania alebo prípravy môže ovplyvniť výkonnosť výrobku.
- Katéter zavádzajte, posúvajte a vyberajte cez puzdrový zavádzač katétra, a po vopred umiestnenom vodiči, aby ste predišli poškodeniu katétra a krvných ciev.
- Pri zavádzaní katétra so zakončením v tvare očka („pig-tail") po vodiči zavedenom v pacientovi sa má zakončenie v tvare očka vyrovnávať opatrne a len pomocou vyrovnávača zakončenia, aby nedošlo k poškodeniu zakončenia. Nevyrovnávajte ho rukou.
- Buďte mimoriadne opatrní, aby ste predišli poškodeniu vaskulatúry, cez ktorú katéter prechádza. Katéter môže upchať menšie cievy. Je potrebné dávať pozor, aby sa úplne nezablokoval prietok krvi.
- Posúvanie, manipulácia a vyberanie katétra sa má vždy vykonávať pod fluoroskopickou kontrolou.
- Ak by sa os katétra veľmi zakrútila, vyberte celý systém (angiografický katéter, vodič a puzdrový zavádzač katétra). Nadmerné točenie by katéter mohlo poškodiť, čo by mohlo viesť k zlomeniu katétra.
- Ak sa počas manipulácie zistí silný odpor, prerušte výkon, určite príčinu odporu, a až potom pokračujte vo výkone. Ak sa príčina odporu nedá zistiť, katéter vytiahnite. Môže sa zvážiť súčasné vytiahnutie všetkých použitých pomôcok.
- Vybratie katétra z vaskulatúry alebo vodiča z lúmena katétra sa má vykonať s najvyššou opatrnosťou.

Komplikácie
Použitie tohto výrobku pri klinických výkonoch sa má obmedziť len na tých lekárov, ktorí absolvovali príslušné a dostatočné zaškolenie, a ktorí sú oboznámení s prípadnými komplikáciami, ktoré sa môžu vyskytnúť kedykoľvek počas tohto výkonu alebo po ňom.
K možným komplikáciám patria okrem iných aj nasledujúce:
- arytmia
- krvácavé komplikácie
- smrť
- (vzduchová) embólia
- hematóm v mieste vpichu
- hemorágia
- infekcia
- ischémia alebo infarkt myokardu
- neurologický deficit vrátane tranzitórneho ischemického ataku/cievnej mozgovej príhody
- migrácia aterosklerotického plátu
- pseudoaneuryzma
- vznik trombu
- cievna trauma vrátane disekcie, perforácie a/alebo ruptúry
- oklúzia ciev
- spazmus ciev

Návod na použitie
- Katéter opatrne vyberte z obalu.
- Katéter prepláchnite sterilným heparinizovaným fyziologickým roztokom.
- Pomocou vybranej techniky perkutánneho vstupu zaveďte katéter po predbežne umiestnenom vodiči do vaskulatúry a za fluoroskopickej kontroly ho opatrne posúvajte na požadované miesto.
- Po vybratí vodiča sa môže vykonať angiografia.
- Pri vyberaní katétra sa odporúča znovu zaviesť vodič. Katéter opatrne vyberte pod fluoroskopickou kontrolou.

Popretie záruky a obmedzenie opravného prostriedku
Spoločnosť PendraCare International B.V. venovala výrobe tohto výrobku primeranú starostlivosť.
Na výrobok PendraCare popísaný v tejto publikácii neexistuje žiadna výslovná ani odvodená záruka, vrátane akejkoľvek neobmedzenej odvodenej záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel. Spoločnosť PendraCare za žiadnych okolností nezodpovedá za priame, náhodné ani následné škody okrem tých, ktoré sú výslovne určené osobitným zákonom. Žiadna osoba nemá právomoc zaviazať spoločnosť PendraCare k inému zastúpeniu alebo záruke, než je osobitne uvedené v tomto materiáli.

Popisy alebo technické údaje v tlačovinách spoločnosti PendraCare, vrátane tejto publikácie, slúžia výhradne na všeobecný popis výrobku v dobe výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky.

Spoločnosť PendraCare International B.V. nebude zodpovedať za žiadne priame, náhodné ani následné škody vyplývajúce z opakovaného použitia tohto katétra.

SLOVENŠČINA

Navodila za uporabo
Angiografski kateter

Vsebina:
Angiografski kateter

Opis pripomočka
Angiografski kateter je opleteni intravaskularni kateter, zasnovan tako, da v izbrane krvne žile med angiografijo dovaja kontrastno sredstvo in tako olajša vizualno ponazoritev vaskularnega sistema v ciljnem območju. Na voljo so angiografski katetri z različnimi premeri in dolžinami ter z različnimi oblikami konice. Podrobnosti o merah katetra, obliki konice, združljivosti vodilne žice in maksimalnem tlaku vbrizgavanja preberite na nalepkah proizvodov.

Indikacije
Angiografski katetri so zasnovani tako, da na izbrana mesta v vaskularnem sistemu dovajajo radioopačno kontrastno sredstvo.

Kontraindikacije
Niso znane.

Opozorila
- Glejte razdelek z opisom simbolov v Navodilu za uporabo.
- Izdelka ne uporabljajte, če je rok uporabe, naveden ob oznaki »Uporabno do« na nalepki, že potekel.
- Katetri so dobavljeni nepirogeni in sterilni; sterilizirani so z etilen oksidom. Katetra ne uporabite, če menite, da sta sterilna bariera in/ali ovojnina kompromitirani.
- Katetri so namenjeni samo uporabi pri enem postopku. Ne smete jih znova uporabiti, obdelati ali sterilizirati. Ponovna uporaba, obdelava oz. sterilizacija lahko ogrozijo strukturno celovitost katetra oz. na njem povzročijo napako, ki posledično lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika. Katetre je po izpostavitvi biološkemu materialu izjemno težko očistiti. Zaradi ponovne uporabe, obdelave oz. sterilizacije lahko pride do kontaminacije katetra, okužbe bolnika in/ali navzkrižne okužbe, med drugim tudi do prenosa povzročiteljev nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija katetra lahko povzroči telesno poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.
- Pred uporabo preverite, ali velikost, oblika in stanje katetra ustrezajo posegu, ki ga želite opraviti. Ne uporabljajte poškodovanih katetrov.
- Pred uporabo in med njo sperite kateter s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino; tako preprečite strjevanje krvi in zračno embolijo oziroma zmanjšate možnosti zanju. Pretehtati morate možnost uporabe sistemske heparinizacije. Če je kateter med istim postopkom večkrat uporabljen, ga morate sprati in očistiti njegovo zunanjost.
- Pripomočka ne smete izpostavljati organskim topilom.
- Ne presezite maksimalnega tlaka vbrizgavanja, ki je označen na nalepki.
- Po uporabi lahko kateter predstavlja biološko nevarnost. Pri ravnanju z uporabljenimi katetri in njihovo ovojnino ter njihovem odstranjevanju in uničenju upoštevajte veljavno zakonodajo in predpise ter ustrezne postopke.

Previdnostni ukrepi
- Pri določanju indikacij in kontraindikacij ter uporabi katetra vedno upoštevajte nova medicinska odkritja in standarde. Presoditi morate, ali je bolnik primeren za uporabo pripomočka.
- Pri uporabi zdravil pred, med in po posegu upoštevajte trenutne medicinske standarde.
- Pazite, da pri odstranjevanju ovojnine ne poškodujete konice katetra. Kateter primite za priključek in ga previdno dvignite. S katetrom vedno ravnajte kar najbolj previdno. Neprevidno ravnanje pri odstranjevanju ovojnine ali med pripravo na poseg lahko vpliva na zmogljivost pripomočka.
- Uvedbo, potiskanje in izvlek katetra izvedite skozi vodilo za uvajanje katetra in prek prej nameščene vodilne žice, da preprečite poškodbe katetra in žil.
- Kadar vstavljate kateter s konico s priključkom »pigtail« prek vodilne žice, nameščene na pacientu, lahko konico »pigtail« previdno zravnate le z ravnalnikom konice, da konice ne poškodujete. Konice ne ravnajte ročno.
- Bodite izjemno previdni, da preprečite poškodbe ožilja, skozi katerega prehaja kateter. Kateter lahko zamaši manjše žile. Pazite, da pretoka krvi ne zaprete popolnoma.
- Potiskanje, upravljanje in izvlek katetra morate vedno izvajati s fluoroskopijo.
- Če bi se držalo katetra zelo zapletlo, izvlecite celoten sistem (angiografski kateter, vodilno žico in vodilo za uvajanje katetra). Čezmerno navijanje lahko poškoduje kateter, zato se lahko zlomi.
- Če med upravljanjem opazite močan upor, prekinite poseg in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok upora. Če vzroka upora ne morete ugotoviti, kateter izvlecite. Pretehtate lahko možnost sočasnega izvleka vseh uporabljenih pripomočkov.
- Kateter izvlecite iz ožilja skrajno previdno; enako previdni bodite tudi pri izvleku vodilne žice iz svetline katetra.

Zapleti
Ta pripomoček lahko v kliničnih posegih uporabljajo le zdravniki po ustreznem in zadostnem usposabljanju, ko so seznanjeni z možnimi zapleti, ki se lahko razvijejo med posegom in po njem.
Možni zapleti so med drugim:
- aritmija,
- zapleti zaradi krvavitev,
- smrt,
- (zračna) embolija,
- hematom na mestu punkcije,
- krvavitev,
- okužba,
- ishemija in/ali infarkt miokarda,
- nevrološki izpad, vključno s prehodno ishemično atako / kapjo,
- migracija plaka,
- psevdoanevrizma,
- nastanek trombusa,
- poškodba žile, vključno z disekcijo, perforacijo in / ali rupturo,
- zapora žile,
- žilni spazem,

Navodilo za uporabo
- Pazljivo vzemite kateter iz embalaže.
- Sperite kateter s sterilno heparinizirano fiziološko raztopino.
- Z eno od perkutanih metod vstopa v ožilje, ki si jo izberete, uvedite kateter v ožilje skozi notranjo vodilno žico, nato pa ga s pomočjo fluoroskopije previdno potiskajte na želeno mesto.
- Po odstranitvi vodilne žice lahko izvedete angiografijo.
- Za odstranitev katetra je priporočljivo, da vodilno žico ponovno uvedete. S pomočjo fluoroskopije kateter pazljivo izvlecite.

Omejitev jamstva in odškodnin
Družba PendraCare International B.V. si prizadevala za preudarno in skrbno izdelavo tega izdelka.
Za izdelek družbe PendraCare, ki je opisan v tej publikaciji, ni izrecnega ali posrednega jamstva, med drugim posrednega jamstva primernosti za prodajo ali določen namen. Družba PendraCare ni odgovorna za neposredno, postransko ali posledično škodo, ki ni izrecno navedena v zakonodaji. Nihče ne more družbe PendraCare zavezati k zastopstvu ali jamstvu, ki ni specifično izraženo tukaj.

Opisi ali specifikacije v tiskanih materialih PendraCare, vključno s to publikacijo, so izključno namenjeni splošnemu opisu izdelka v času izdelave in ne predstavljajo izrecnih jamstev.

Družba PendraCare International B.V. ni odgovorna za neposredno, postransko ali posledično škodo, ki nastane zaradi ponovne uporabe katetra.

中國傳統

使用指南
血管造影導管

目錄:
血管造影導管

設備描述
血管造影導管是一種具有編織層的血管內導管，設計用於在造影過程中將造影劑輸送到選取的血管，以便察看目標區域的血管系統。血管造影導管有各種管徑和長度，尖端形狀亦多種多樣。有關導管規格、尖端形狀、導引線相容性及最大注入壓力等詳細資訊，請參考產品標籤。

適應症
血管造影導管設計用於將射線無法透過的造影劑輸送到血管系統的選取位置。

禁忌症
無。

警告
- 請參考使用指南的符號部分。
- 當標籤上規定的「使用期限」過期時，請勿使用本產品。
- 導管採用環氧乙烷（EO）滅菌方式，無菌無熱原。如果無菌屏障和/或包裝受到損壞，請勿使用導管。
- 導管僅供單次使用。不得重複使用、再加工或再消毒。重複使用、再加工或再消毒可能會損害導管的結構完整性及/或導致產品發生故障，從而對病人造成傷害、引發疾病或死亡。導管如果接觸到生物材料將很難清洗。重複使用、再加工或再消毒可能會使導管受到污染及/或引發病人感染或交叉感染，包括但不限於病人之間傳播傳染病。導管如遭受污染可能會對病人造成傷害、引發疾病或死亡。
- 使用前請檢查導管，確認其大小、形狀和狀況是否適合特定的手術。不要使用損壞的導管。
- 使用前和使用期間，請用無菌肝素生理鹽水沖洗導管，以防止或降低凝血和空氣栓塞。可考慮使用全身肝素化。若要在同次手術中多次使用，請確保外壁沖洗乾淨。
- 不得接觸有機溶劑。
- 切勿超出標籤上注明的最大注入壓力。
- 使用之後，導管可能會造成生物危害。用過的導管及包裝應根據適用法規，並遵循適當的流程進行搬運、處置和銷毀。

注意事項
- 適應症、禁忌症及本導管的使用應總是考慮到實際的醫療常識和標準。同時也應考慮病人是否適合使用此產品。
- 治療前期、中期及後期的藥物配給應按照實際的醫療標準。
- 為了避免拆開包裝時損壞導管的尖端，應握住導管的中心然後輕輕取出。每次使用導管時應極其小心。在拆開包裝時或在準備過程中如不小心操作，可能會影響產品的性能。
- 為了避免損壞導管和血管，應透過導管護套插管器沿著預先定位的導引線插入、推進和抽出導管。
- 當透過定位於患者體內的導引線插入帶螺旋尖端的導管時，只能使用尖端校直器謹慎拉直螺旋尖端，以避免尖端損壞。切勿用手拉直。
- 操作時應非常小心，以免損壞導管所通過的脈管系統。導管可能會與細小的血管咬合在一起。小心操作，以免造成血液完全堵塞。
- 導管的推進、操作和抽出應在螢光鏡引導下進行。
- 如果導管主幹嚴重扭結，則應抽出整個系統（造影導管、導引線及導管護套插管器）。過度的扭力可能會損壞導管，並導致其破裂。
- 如果在操作過程中遇到強大阻力/阻礙，應停止操作，待確定原因後再繼續。如果無法確定阻礙的原因，則應抽出導管。可以考慮同時收回所有用過的設備。
- 從脈管系統抽出導管及/或從導管腔內抽出導引線時應非常小心地操作。

併發症
臨床手術中，本產品的使用者僅限受過相關和適當訓練的醫生，他們熟悉可能在手術中或手術後發生的可以想像到的併發症。
可能的併發症包括但不限於以下:
- 心律失常
- 出血併發症
- 死亡
- （空氣）栓塞
- 穿刺位置出現血腫
- 大出血
- 感染
- 心肌缺血和/或梗塞
- 神經功能缺失，包括短暫性腦缺血/中風
- 血小板位移
- 假性動脈瘤
- 形成血栓
- 血管創傷，包括分解，穿孔和/或破裂
- 血管閉塞
- 血管痙攣

使用指南
- 小心地從包裝中取出導管。
- 使用肝素生理鹽水沖洗導管。
- 透過留置導引線（利用經皮介入技術）將導管導入脈管系統，然後在螢光鏡控制下小心地將導管推進至所需位置。
- 移除導引線後即可進行造影。
- 移出導管時，建議重新插入導引線。在螢光鏡控制下小心地抽出導管。

免責聲明和補救限制
PendraCare International B.V. 在製造本產品時有盡到合理的注意。
此刊物中描述的 PendraCare 產品沒有任何明示或暗示的擔保，包括但不限於任何關於適銷性或適合特定目的的暗示擔保。在任何情況下，PendraCare 都不會對任何直接損害、偶發或間接損害承擔責任，特定法律明確規定的除外。任何人都沒有權力約束 PendraCare 做出任何聲明或擔保，本文明確規定的除外。

PendraCare 印刷品（包括本宣傳材料）中的描述或規格僅為對生產之時的產品描述，不構成任何明確的擔保。

PendraCare International B.V. 將不會對由於重複使用導管而造成的任何直接損害、偶發或間接損害負任何責任。

简体中文

使用指南
血管造影导管

目录
血管造影导管

设备描述
血管造影导管是一种具有编织层的血管内导管，设计用于在血管造影过程中将造影剂输送到选定的血管，以便观察目标区域的血管系统。血管造影导管径和长度多变，尖端形状配置也多种多样。有关导管规格、尖端形状、导丝兼容性及最大注入压力的详细信息，请参考产品标签。

适应症
血管造影导管设计用于将无法穿透的造影剂输送到血管系统选定位置。

禁忌症
无。

警告
- 请参考使用指南的符号部分。
- 当标签上规定的"使用期限"过期时，请勿使用本产品。
- 导管采用环氧乙烷（EO）灭菌法，无菌无热原。若无菌屏障和/或包装受损，请勿使用导管。
- 导管为一次性使用。不得重复使用、再加工或再消毒。重复使用、再加工或再消毒可能会损害导管的结构完整性和/或导致导管在使用时发生故障，从而对病人造成伤害、引发疾病或死亡。导管接触生物材料之后，极难清洁。重复使用、再加工或再消毒可能会使导管受到污染及/或引发病人感染或交叉感染，包括但不限于病人之间传播传染病。导管的污染可能会对病人造成伤害、引发疾病或死亡。
- 使用前请检查导管，核实其大小、形状和状况是否符合具体手术。请勿使用已损坏的导管。
- 使用之前和使用期间，请用无菌肝素生理盐水冲洗导管，以防止或降低凝血和空气栓塞。可考虑使用全身肝素化。若要在同次手术中多次使用，请确保外壁冲洗干净。
- 不得接触有机溶剂。
- 最大注入压力切勿超出标签上注明的数值。
- 使用之后，导管可能会造成生物危害。使用过的导管及包装应当根据适用法律和规定并遵循适当的流程进行处置、清理和销毁。

警惕
- 适应症、禁忌症及本导管的使用应当始终考虑到实际的医疗常识和标准。同时也应当考虑病人对于本产品的适宜性。
- 治疗前期、中期及后期应当按照实际的医疗标准提供药物配给。
- 为了避免拆包时损坏导管的尖端，应握住导管的中心再轻轻取出。触拿导管时应当极其小心。拆包时或准备过程中的不小心操作，可能会影响产品性能。
- 为了避免损坏导管和血管，应当通过导管护套插管器沿着预先定位的导丝插入、推进和抽出导管。
- 当通过定位于患者体内的导丝插入带螺旋尖端的导管时，只能使用尖端校直器谨慎拉直螺旋尖端以避免尖端损坏。切勿用手拉直。
- 操作时应极其小心仔细，以免损坏导管所通过的脉管系统。导管可能会与细小血管咬合在一起。谨慎操作，以免造成血液完全堵塞。
- 导管的推进、操作和抽出应当始终在荧光镜引导下进行。
- 如果导管主干严重扭结，则应抽出整个系统（造影导管、导丝及导管护套插管器）。过度的扭矩可能会损坏导管，导致其破裂。
- 如果在操作过程中遇到强大阻力/阻碍，则停止手术，待确定原因后再继续。如果无法确定阻碍的原因，则应拔出导管。可以考虑同时收回所有用过的设备。
- 从脉管系统拔出导管及/或从导管腔内拔出导丝应当极其谨慎地操作。

并发症
临床治疗中本产品的使用者仅限那些受过相关和适当培训的医生，并且熟悉在治疗中期或后期可能发生的并发症。
可能的并发症包括但不限于以下：
- 心律失常
- 出血并发症
- 死亡
- （空气）栓塞
- 穿刺位置出现血肿
- 大出血
- 感染
- 心肌缺血及/或梗塞
- 神经功能缺损，包括短暂性脑缺血发作/中风
- 血小板位移
- 假性动脉瘤
- 形成血栓
- 血管创伤，包括分解、穿孔及/或破裂。
- 血管闭塞
- 血管痉挛

使用指南
- 小心从包装中取出导管。
- 使用肝素生理盐水冲洗导管。
- 通过留置导丝（利用经皮介入技术）将导管导入脉管系统，然后在透视控制下仔细将导管推进至所需的位置。
- 移除导丝后即可进行造影。
- 建议移出导管时重新插入导丝。在透视控制下谨慎抽出导管。

免责声明和医疗限制
PendraCare International B.V. 在生产过程中实行合理的谨慎措施。
此出版物中描述的 PendraCare 产品没有任何明示或暗示的保证，包括但不限于任何隐含的适销性或针对特定用途的保证。在任何情况下，PendraCare 都不会对任何直接损害、偶发或间接损害承担责任，特定法律明确规定的除外。任何人都无权约束 PendraCare 做出任何声明或保证，本文明确规定的除外。

PendraCare 印刷品（包括此出版物）中的描述或规格只是对生产时的产品进行描述，并不构成任何确切的保证。

PendraCare International B.V. 将不会对由于重复使用导管而造成的任何直接损害、偶发或间接损害负责。

HRVATSKI

Upute za uporabu
Angiografski kateter

Sadržaj:
Angiografski kateter

Opis uređaja
Angiografski kateter je isprepleteni intravaskularni kateter, koncipiran za dostavljanje kontrastnog sredstva u odabrane krvne žile tijekom angiografskog postupka, radi omogućavanja vizualizacije vaskularnog sustava ciljnog područja. Angiografski kateteri se mogu pronaći u različitim promjerima i duljinama i s različitim oblicima vrha katetera. Više informacija o dimenzijama katetera, obliku vrha, kompatibilnosti vodeće žice i maksimalnom pritisku ubrizgavanja potražite na oznakama na proizvodu.

Indikacije
Angiografski kateteri su koncipirani za dostavljanje kontrastnog sredstva, koje ne propušta rentgenske zrake, na odabrana mjesta u vaskularnom sustavu.

Kontraindikacije
Nepoznate.

Upozorenja
- Obratite pozornost na odjeljak sa znakovima Uputa za uporabu.
- Ne koristite proizvod nakon isteka roka trajanja.
- Isporučeni kateteri su nepirogeni i sterilizirani metodom steriliziranja etilenoksidom (EO). Ne koristiti kateter ako je oštećena sterilna granica proizvoda ili ako je pakiranje otvoreno.
- Kateteri su namijenjeni uporabi u samo jednoj postupku. Proizvod se ne smije koristiti, obrađivati niti sterilizirati više od jednog puta. Višestruka uporaba ili steriliziranje može ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ ili uzrokovati neispravan rad što može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Kateteri se jako teško mogu očistiti nakon izlaganja biološkim materijalima. Višestruka uporaba, obrada ili steriliziranje može uzrokovati rizik od kontaminacije katetera i/ili uzrokovati infekcije ili infekcije s jednog organa na drugi, uključujući između ostalog i prijenos zaraznih oboljenja s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija katetera može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Provjerite kateter prije uporabe kako biste se uvjerili da njegova veličina, oblik i stanje odgovaraju određenom postupku. Ne koristite oštećene katetere.
- Prije i tijekom uporabe kateter isperite sterilnom hepariziranom fiziološkom otopinom, kako bi se spriječilo zgrušavanje krvi i zračna embolija. Potrebno je razmotriti heparinizaciju sustava. U slučaju višestruke uporabe tijekom istog postupka, osigurajte da se kateter ispere i očisti s vanjske strane.
- Ne izlažite proizvod organskim otapalima.
- Ne prekoračujte maksimalni pritisak pri ubrizgavanju, koji je naveden na naljepnici.
- Nakon uporabe, kateter može predstavljati opasnost od biološke kontaminacije. Rukovanje, zbrinjavanje na otpad i uništavanje rabljenih katetera i njihovog pakiranja bi se trebalo vršiti sukladno zakonima i odredbama, koje se primjenjuju, i praćenjem odgovarajućih postupaka.

Mjere opreza
- Indikacije, kontraindikacije i uporaba ovog katetera bi se uvijek trebali odnositi na trenutna medicinska saznanja i standarde. U obzir je potrebno uzeti je li pacijentovo stanje prikladno za uporabu proizvoda.
- Uporaba predoperativnih, intraoperativnih i postoperativnih lijekova bi se trebala provoditi sukladno trenutnim medicinskim standardima.
- Kako bi se izbjeglo oštećivanje vrha katetera tijekom raspakiravanja, prihvatite kateter na središnjem dijelu i polako ga podignite. S kateterom uvijek rukujte veoma oprezno. Neobazrivo rukovanje prilikom raspakiranja ili pripreme može negativno utjecati na rad proizvoda.
- Kako biste izbjegli oštećenje katetera i krvne žile, uvodite, pomjerajte i povlačite kateter kroz oblogu za uvođenje katetera i preko prethodno postavljene žice za vođenje.
- Kada se uvodi kateter s uvijenim vrhom uz pomoć žice za vođenje koja se postavlja u pacijenta, uvijeni je vrh potrebno pažljivo izravnati alatom za ravnanje vrha, kako bi se izbjeglo njegovo oštećivanje. Vrh nemojte ravnati rukom.
- Budite jako oprezni kako biste izbjegli oštećenja krvnih žila kroz koje prolazi kateter. Kateter može začepiti manje žile. Budite oprezni kako biste izbjegli potpuno začepljenje krvotoka.
- Uvođenje, rukovanje i povlačenje katetera uvijek treba vršiti pod fluoroskopskim navođenjem.
- Ako se vrat katetera jako prelomi, povucite cijeli sustav prema van (angiografski kateter, žicu za vođenje i oblogu za vođenje katetera). Prekomjerno zatezanje bi moglo oštetiti kateter, što može dovesti do njegova pucanja.
- Ako se osjeti jak otpor tijekom rukovanja, prekinite postupak i odredite uzrok otpora prije nastavka postupka. Ako ne možete utvrditi uzrok otpora, izvucite kateter. Može se razmatrati simultano povlačenje svih uređaja.
- Povlačenje katetera iz krvnih žila i/ili žice za vođenje iz lumena katetera trebalo bi provoditi s najvećim oprezom.

Komplikacije
Korištenje ovog proizvoda u kliničkim postupcima potrebno je ograničiti na liječnike s relevantnom i odgovarajućom edukacijom, koji su upoznati sa svim komplikacijama do kojih može doći tijekom ili nakon postupka.
Moguće komplikacije obuhvaćaju:
- aritmiju
- komplikacije s krvarenjem
- smrt
- (zračnu) emboliju
- hematom na mjestu uboda
- krvarenje
- infekciju
- ishemiju i/ili infarkt miokarda
- neurološki deficit uključujući prolazni ishemijski napad / moždani udar
- migraciju plaka
- pseudoaneurizmu
- nastanak krvnih ugrušaka
- ozljedu žila, uključujući disekciju, perforaciju i/ili puknuće
- začepljenje žila
- grčenje žila

Upute za uporabu
- Pažljivo izvadite kateter iz pakiranja.
- Isperite kateter u sterilnoj hepariziranoj fiziološkoj otopini.
- Uvedite kateter u žile uporabom trajne žice za vođenje uz pomoć perkutane tehnike uvođenja po želji i pažljivo gurajte kateter pod fluoroskopskim nadzorom prema željenom mjestu.
- Nakon uklanjanja žice za vođenje, angiografija može započeti.
- Pri uklanjanju katetera preporučuje se ponovno uvođenje žice za vođenje. Pozorno izvucite kateter pod fluoroskopskim nadzorom.

Jamstvo i pravni lijek
Tvrtka PendraCare International B.V.je pažljivo proizvela ovaj proizvod.
Za proizvod PendraCare, koji je opisan o ovoj brošuri, ne postoji ugovorno niti prešutno jamstvo, uključujući bez ograničenja bilo kakvo jamstvo uporabljivosti ili prilagođenosti određenoj svrsi uporabe. Tvrtka Pendra Care nije pod nikakvim okolnostima odgovorna za neposredna, slučajna ili uzročna oštećenja osim za ona koja su navedena u odgovarajućem zakonu. Nitko nema pravo da obveže tvrtku PendraCare na zauzimanje stava ili davanje jamstva izuzev kako je to ovdje određeno.

Opisi ili specifikacije u tiskanom materijalu tvrtke PendraCare, uključujući ovo izdanje, isključivo su namijenjeni opisu proizvoda u vrijeme proizvodnje i ne sadrže ugovorna jamstva.

Tvrtka PendraCare International B.V. nije odgovorna za neposredna, slučajna ili uzročna oštećenja, koja su proizašla iz višestruke uporabe katetera.

РУССКИЙ

Инструкции по эксплуатации
Ангиографический катетер

Содержимое:
Ангиографический катетер

Описание устройства
Ангиографический катетер является оплетенным сосудистым катетером, предназначенным для введения контрастного вещества в выбранные кровеносные сосуды во время процедуры ангиографии (для помощи в визуализации сосудистой системы целевой области). Ангиографические катетеры имеют различную длину и диаметр, а также форму наконечника. Информацию о размерах катетера, форме наконечника, совместимости проволочного направителя и максимальном давлении впрыскивания см. на этикетках изделий.

Показания к использованию
Ангиографические катетеры предназначены для введения рентгеноконтрастного вещества в выбранные участки сосудистой системы.

Противопоказания
Известных противопоказаний нет.

Предупреждения
- См. раздел условных обозначений данных инструкций по эксплуатации.
- Не используйте изделие по истечении даты «использовать до», указанной на этикетке.
- Катетеры поставляются непирогенными и стерильными (методика стерилизации этиленоксидом). Не используйте катетер при повреждении стерильного экрана и нарушении герметичности упаковки.
- Катетеры предназначены только для одноразового использования. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация запрещены. Повторное использование, повторная обработка и повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность катетера и (или) привести к неисправности изделия, что, в свою очередь, может причинить вред пациенту, привести к заболеванию или летальному исходу. Катетеры чрезвычайно трудно очистить после контакта с биологическими материалами. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут вызвать контаминацию катетера, привести к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в том числе к передаче заболеваний от одного пациента другому. Контаминация катетера может привести к травме, заболеванию или смерти пациента.
- Перед использованием проверьте катетер, убедитесь, что его размер, форма и состояние подходят для конкретной процедуры. Не используйте поврежденные катетеры.
- Перед и во время использования промойте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором для предотвращения или уменьшения коагуляции крови или воздушной эмболии. Следует рассмотреть возможность применения интенсивной гепаринизации. При многократном применении в одной процедуре выполняйте промывку катетера и очистку снаружи.
- Не подвергайте катетер воздействию органических растворителей.
- Не превышайте значение максимального давления впрыскивания, указанное на этикетке.
- После использования катетеры могут представлять биологическую опасность. Утилизация и разрушение использованных катетеров и их упаковки, а также обращение с ними должны проводиться в соответствии с применимыми нормативными актами и согласно надлежащей методике.

Предостережения
- Показания, противопоказания и само использование данного катетера всегда должны соответствовать современным медицинским взглядам и стандартам. Необходимо учитывать возможность использования этого продукта у конкретного пациента.
- Назначение медицинских препаратов в пред-, интра- и послеоперационный период должно соответствовать современным медицинским стандартам.
- Чтобы не допустить повреждения наконечника катетера при извлечении из упаковки, возьмите катетер за центральную часть и аккуратно поднимите. Катетер требует предельно осторожного обращения. Неосторожное обращение при извлечении из упаковки или во время подготовки к использованию может отрицательно повлиять на технические характеристики продукта.
- Чтобы не допустить повреждения катетера и кровеносного сосуда, вводите, продвигайте и извлекайте катетер через интродуктор поверх предварительно установленного проволочного направителя.
- При введении катетера в форме свиного хвостика поверх проволочного направителя, размещенного в пациенте, наконечник следует аккуратно распрямить только при помощи специального выпрямляющего устройства, чтобы избежать повреждений. Не выпрямляйте наконечник рукой.
- Работайте с особой осторожностью, чтобы не допустить повреждения сосудов, по которым проводится катетер. Катетер может окклюдировать сосуды небольшого диаметра. Необходимо обратить внимание на это и не допускать полного блокирования кровотока.
- Продвижение, манипулирование катетером и его извлечение всегда следует производить под рентгеноскопическим контролем.
- Если просвет катетера сильно перегнулся, извлеките всю систему (ангиографический катетер, направитель и интродуктор). Избыточное перекручивание катетера может вызвать его повреждение и привести к поломке устройства.
- Если манипуляции с катетером сопровождаются сильным сопротивлением, прекратите процедуру и определите причину затруднений, перед тем как продолжить работу. Если причину затруднений невозможно определить, извлеките катетер. Следует рассмотреть необходимость одновременного извлечения всех используемых приспособлений.
- Извлечение катетера из сосуда и/или направителя из просвета катетера всегда должно проводиться с особой осторожностью.

Осложнения
Использование данного изделия в клинических процедурах должно проводиться только врачами, прошедшими соответствующую подготовку, хорошо знакомыми с потенциальными осложнениями, которые могут возникнуть во время или после процедуры.
К возможным осложнениям, помимо прочих, относятся:
- Аритмия
- Кровотечение
- Смерть
- (Воздушная) эмболия
- Гематома в месте пункции
- Кровоизлияние
- Инфицирование
- Ишемия и/или инфаркт миокарда
- Неврологический дефицит, в том числе преходящее нарушение мозгового кровообращения/инсульт
- Миграция атеросклеротической бляшки
- Ложная аневризма
- Тромбообразование
- Повреждения сосудов, в том числе расслоение стенки, перфорация и/или разрыв
- Окклюзия сосудов
- Спазм сосудов.

Указания по использованию
- Осторожно извлеките катетер из упаковки.
- Промойте катетер стерильным гепаринизированным физиологическим раствором.
- Введите катетер в сосудистую систему поверх уже находящегося там направителя, используя выбранную технику чрескожного доступа, и осторожно продвиньте катетер в требуемую область под рентгеноскопическим контролем.
- После извлечения направителя можно выполнить ангиографию.
- Для извлечения катетера рекомендуется повторное введение направителя. Осторожно извлеките катетер под рентгеноскопическим контролем.

Отказ от ответственности и ограничение права на возмещение
Компания PendraCare International B.V. проявила разумную степень осторожности при производстве данного продукта.
К описанному здесь продукту компании PendraCare не применимы какие-либо прямые или косвенные гарантии, в том числе все без исключения подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования в конкретных целях. Ни при каких обстоятельствах компания PendraCare не несет ответственности за прямые, случайные или косвенные повреждения, за исключением случаев, прямо установленных соответствующим законодательством. Никто не вправе связывать компанию PendraCare какими-либо заявлениями или гарантиями, за исключением указанных здесь.

Описания или спецификации в печатных материалах компании PendraCare, включая данную публикацию, предназначены только для общего описания продукта на момент его производства и не устанавливают никаких прямых гарантий.

Компания PendraCare International B.V. не несет никакой ответственности за любые прямые, случайные или косвенные повреждения, вызванные повторным использованием данного катетера.

TÜRKÇE

Kullanım Talimatları
Anjiyografik Kateter

İçindekiler:
Anjiyografik Kateter

Cihaz tanımı
Anjiyografik Kateter, bir anjiyografi prosedürü sırasında hedef bölgede vasküler sistemin görüntülenmesini kolaylaştırmak amacıyla seçili kan damarlarına kontrast sağlamak üzere dizayn edilen örgülü bir intravasküler bir kateterdir. Anjiyografik kateterler çeşitli çaplar ve uzunluklarda ve çeşitli uç-şekli konfigürasyonlarında sunulmaktadır. Kateter boyutları, uç şekli, kılavuz teli uyumluluğu ve maksimum enjeksiyon basıncı hakkında detay için ürün etiketlerine bakınız.

Endikasyonlar
Anjiyografik kateterler vasküler sistemde seçili alanlara radyopak kontrast sunmak üzere dizayn edilmiştir.

Kontraendikasyonları
Bilinen kontraendikasyonu yoktur.

Uyarılar
- Kullanım Talimatlarının sembol kısmına bakınız.
- Etiket üzerindeki 'son kullanım tarihi' geçtiğinde ürünü kullanmayın.
- Kateterler, etilen oksit (EO) sterilizasyon metotu sayesinde nonpirojenik ve steril olarak sunulur. Eğer ürünün steril bariyeri ve/veya paketi zarar görmüşse kullanmayın.
- Kateterler sadece tek prosedür için kullanılmalıdır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin yada yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme yada yeniden sterilize etmek kateterin yapısal bütünlüğüne zarar verebilir ve/veya ürünün bozulmasına neden olabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına yada ölümüne yol açabilir. Kateterlerin biyolojik materyallere maruz kaldıktan sonra temizlenmesi son derece zordur. Yeniden kullanım, yeniden işleme yada yeniden sterilize etmek cihazda kontaminasyon riski ve/veya hastaya enfeksiyon bulaşması yada çaprazenfeksiyon riskini doğurabilir, ki bu riskler arasında sadece sayılacaklarla sınırlı olmamak üzere bir hastadan diğerine hastalık bulaşması da vardır. Kateterin kontamine olması hastanın yaralanması, hastalanması yada ölümüne neden olabilir.
- Kullanmadan önce kateteri inceleyerek boyutu, şeklinin ve durumunun gerçekleştireceğiniz prosedüre uygun olduğundan emin olunuz. Hasarlı kateterleri kullanmayın.
- Kullanım öncesinde ve kullanım sırasında kateteri heparinize edilmiş saline solüsyonuyla yıkayın. Sistemik heparinizasyonun kullanımı düşünülmelidir. Aynı prosedürde birkaç kere kullanılıyorsa kateter dışarıda yıkanmalı ve temizlenmelidir.
- Organik .çözücülere maruz bırakmayın.
- Etiket üzerinde belirtilen maksimum enjeksiyon basıncını aşmayın.
- Kullanımın ardından kateter biyolojik tehlikeye neden olabilir. Kullanılmış kateterlerin ve ambalajının tasfiyesi ve imhası, ilgili kanun ve yönetmeliklere ve uygun prosedürlere göre gerçekleştirilmelidir.

Önlemler
- Bu kateterin endikasyonları, kontraendikasyonları ve kullanımında güncel tıbbi görüşler ve standartlar dikkate alınmalıdır. Hastanın bu ürünün kullanımı için uygun olup olmadığı değerlendirilmelidir.
- Pre-intra ve post-operatif ilaçların verilmesi gerçek tıbbi standartlara göre yapılmalıdır.
- Ambalajı açarken kateter ucuna hasar vermemek için kateteri sap tarafından tutun ve dışarı yavaşça çıkarın. Kateteri her zaman son derece dikkatli bir şekilde kullanın. Ambalajı açarken yada hazırlık yaparken dikkatsiz davranılması ürün performansını etkileyebilir.
- Kateterin zarar görüp kan damarına hasar vermesini engellemek için, kateteri daha önceden konumlandırılmış bir kılavuz teli üzerinden bir kateter kılıf introduseri kullanarak içeri sokun ve ilerletin.
- Hasta içine yerleştirilmiş bir kılavuz teli üzerine iki örgülü ucu olan bir kateteri getirirken, iki örgülü uç, uç-düzeltici kullanılarak dikkatlice düzeltilmeli ve uca zarar gelmesi engellenmelidir. Elle düzeltmeyin.
- Kateterin geçtiği vaskülatüre zarar vermemek için son derece dikkatli olun. Kateter küçük damarları tıkayabilir. Tam bir kan akışı blokajını engellemek için dikkatli olunması gerekir.
- Kateterin ilerletilmesi, kullanılması ve geri çekilmesi işlemleri sırasında floroskop cihazı kullanılmalıdır.
- Kateter ciddi şekilde bükülürse, tüm sistemi geri çekin (anjiyografik kateter, kılavuz tel ve kateter kılıf introdüseri). Aşırı torklama katetere zarar verebilir ve kateterin kırılmasına neden olabilir.
- Eğer manipülasyon sırasında ciddi direnç olursa prosedürü durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini bulun. Eğer direncin nedeni bulunamazsa kateteri geri çekin. Tüm kullanılan cihazların aynı anda geri alınma opsiyonu da düşünülmelidir.
- Kateteri vaskülatür'den çekme işlemi ve/veya kılavuz teli kateter lümenden geri alma işlemi son derece dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.

Komplikasyonlar
Bu ürün klinik prosedürlerde sadece ilgili ve uygun eğitimi almış ve prosedür sırasında ve sonrasında gerçekleşebilecek komplikasyonları bilen doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
Olası komplikasyonlar arasında aşağıdakiler vardır ama sadece bunlarla sınırlı değildir:
- Aritmi
- Kanama komplikasyonları
- Ölüm
- (Hava) Emboli
- Delinen bölgede hematoma
- Kan kaybı
- Enfeksiyon
- Miyokard iskemisi ve/veya enfarktüsü
- Geçici İskemik Atak / İnme dahil olmak üzere Nörolojik Tutulum
- Plak migrasyonu
- Sahte anevrizma
- Trombus formasyonu
- Diseksiyon, perforasyon ve/veya kopma da dahil olmak üzere damar travması
- Damar oklüzyonu
- Damar spazmı

Kullanım Talimatları
- Kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın.
- Kateteri steril heparinize saline solüsyonla yıkayın.
- Kateteri vaskülatür içine, perkütan bir giriş tekniği kullanılarak kalıcı kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve floroskopik kontrol altında istenen noktaya kateteri dikkatlice ilerletin.
- Kılavuz teli çıkardıktan sonra anjiyografi yapılabilir.
- Kateterin çıkarılması için kılavuz teli yeniden yerleştiriniz. Kateteri floroskopik kontrol altında dikkatli şekilde dışarı çekin.

Garanti Reddi ve Telafi Sınırlaması
PendraCare International B.V. bu ürünü üretirken makul seviyede dikkatle çalışmıştır.
Sadece sayılanlarla sınırlı olmamak üzere bu yayında tanımlanan PendraCare ürünü konusunda satılabilirliğe yada belli bir amaca uygunluğa dair herhangi açık yada ima yollu garanti sunulmamaktadır. PendraCare, ilgili kanunlarda açık şekilde belirtilmiş olması dışında, hiçbir şekilde direkt, dolaylı yada sonuca bağlı hasarlardan sorumlu olmaz. Burada açıkça belirtilmiş olması haricinde hiç kimsenin PendraCare'i temsil etme yada adına garanti verme yetkisi yoktur.

PendraCare'in basılı materyalindeki tanımlar yada spesifikasyonlar, bu yayın da dahil olmak üzere, sadece ürünü üretim zamanında sahip olduğu özelliklere tanımlamak amacını taşımaktadır ve herhangi bir açık garanti sağlamaz.

PendraCare International B.V, kateterin yeniden kullanımından kaynaklanan direkt, dolaylı yada sonuca bağlı hasarlardan dolayı sorumlu olmaz.

SRPSKI

Uputstva za upotrebu
Angiografski kateter

Sadržaj:
Angiografski kateter

Opis uređaja
Angiografski kateter je isprepleteni intravaskularni kateter, namenjen za dostavljanje kontrastnog sredstva u odabranu venu tokom angiografskog postupka, radi omogućavanja vizualizacije vaskularnog sistema ciljnog područja. Angiografski kateteri se mogu naći u različitim razmerama i dužinama i s različitim oblicima vrha katetera. Više informacija o dimenzijama katetera, obliku vrha, kompatibilnosti vodeće žice i maksimalnom pritisku ubrizgavanja potražite na oznakama na proizvodu.

Indikacije
Angiografski kateteri su namenjeni za dostavljanje kontrastnog sredstva, koje ne propušta rendgenske zrake, na odabrana mesta u vaskularnom sistemu.

Kontraindikacije
Nepoznate.

Upozorenja
- Obratite pažnju na odeljak sa oznakama Uputstva za upotrebu.
- Ne koristite proizvod nakon isteka roka trajanja.
- Isporučeni kateteri su nepirogeni i sterilizovani metodom sterilizacije etilenoksidom (EO). Ne koristiti kateter ako je oštećena sterilna granica proizvoda ili ako je pakovanje otvoreno.
- Kateteri su namenjeni za upotrebu u samo jednom postupku. Proizvod se ne sme koristiti, obrađivati niti sterilisati više od jednog puta. Višestruka upotreba ili sterilizacija može ugroziti strukturni integritet proizvoda i/ ili uzrokovati neispravan rad što može dovesti do ozleda, bolesti ili smrti pacijenta. Kateteri se veoma teško mogu očistiti nakon izlaganja biološkim materijalima. Višestruka upotreba, obrada ili sterilizacija može dovesti do rizika od kontaminacije katetera i/ili uzrokovati infekcije ili infekcije s jednog organa na drugi, uključujući između ostalog i prenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija katetera može dovesti do ozleda, bolesti ili smrti pacijenta.
- Proverite kateter pre upotrebe kako biste se uverili da njegova veličina, oblik i stanje odgovaraju određenom postupku. Ne koristite oštećene katetere.
- Pre i tokom upotrebe kateter isperite sterilnim hepariziranim fiziološkim rastvorom, kako bi se sprečilo zgrušavanje krvi i vazdušna embolija. Potrebno je razmotriti heparinizaciju sistema. U slučaju višestruke upotrebe tokom istog postupka, osigurajte da se kateter ispere i očisti spoljašnje strane.
- Ne izlažite proizvod organskim rastvaračima.
- Ne prekoračujte maksimalni pritisak pri ubrizgavanju, koji je naveden na nalepnici.
- Nakon upotrebe, kateter može predstavljati opasnost od biološke kontaminacije. Rukovanje, odlaganje na otpad i uništavanje upotrebljenih katetera i njihovo pakovanje bi se trebalo vršiti u skladu sa zakonima i odredbama, koje se primenjuju, i praćenjem odgovarajućih postupaka.

Mere opreza
- Indikacije, kontraindikacije i upotreba ovog katetera bi se uvek trebala odnositi na trenutna medicinska saznanja i standarde. U obzir je potrebno uzeti da li je pacijentovo stanje prikladno za upotrebu proizvoda.
- Upotreba predoperativnih, intraoperativnih i postoperativnih lekova bi se trebala sprovoditi u skladu sa trenutnim medicinskim standardima.
- Kako bi se izbeglo oštećenje vrha katetera tokom otvaranja, uhvatite kateter za središnji deo i polako ga podignite. S kateterom uvek rukujte veoma oprezno. Neobazrivo rukovanje prilikom otvaranja ili pripreme može negativno uticati na rad proizvoda.
- Kako biste izbegli oštećenje katetera i vene, uvodite, pomerajte i povlačite kateter kroz oblogu za uvođenje katetera i preko prethodno postavljene žice za vođenje.
- Kada se uvodi kateter s uvijenim vrhom uz pomoć žice za vođenje koja se postavlja u pacijenta, uvijeni vrh je potrebno pažljivo ispraviti alatom za ispravljanje vrha, kako bi se izbeglo njegovo oštećenje. Vrh nemojte ispravljati rukom.
- Budite jako oprezni kako biste izbegli oštećenje vene kroz koju prolazi kateter. Kateter može začepiti manje vene. Budite oprezni kako biste izbegli potpuno začepljenje krvotoka.
- Uvođenje, rukovanje i povlačenje katetera uvek treba vršiti pod fluoroskopskim navođenjem.
- Ako se vrat katetera jako prelomi, povucite ceo sistem ka spolja (angiografski kateter, žicu za vođenje i oblogu za vođenje katetera). Prekomerno zatezanje bi moglo oštetiti kateter, što može dovesti do njegovog pucanja.
- Ako se oseti jak otpor tokom rukovanja, prekinite postupak i odredite uzrok otpora pre nastavka postupka. Ako ne možete utvrditi uzrok otpora, izvucite kateter. Može se razmatrati simultano povlačenje svih uređaja.
- Povlačenje katetera iz vena i/ili žice za vođenje iz lumena katetera trebalo bi činiti s najvećim oprezom.

Komplikacije
Upotreba ovog proizvoda u kliničkim postupcima bi se trebala ograničiti na lekare s odgovarajućom i prikladnom obukom i koji su upoznati s mogućim komplikacijama koje bi mogle nastupiti za vreme ili nakon postupka.
Moguće komplikacije, između ostalog, jesu sledeće:
- Aritmija
- Komplikacije sa krvarenjem
- Smrt
- (Vazdušna) Embolija
- Hematomi na mestu uboda
- Krvarenje
- Infekcija
- Ishemija miokarda i/ili infarkt
- Neurološki deficit uključujući kratkotrajni ishemični napad/šlog
- Migracija plaka
- Pseudo-aneurizma
- Nastanak krvnih ugrušaka
- Povreda krvnih sudova uključujući disekciju, probijanje i/ili pucanje
- Okluzija krvnih sudova
- Grčenje krvnih sudova

Uputstva za upotrebu
- Pažljivo izvadite kateter iz pakovanja.
- Isperite kateter u sterilnom hepariziranom fiziološkom rastvoru.
- Uvedite kateter u sudove upotrebom trajne žice za vođenje uz pomoć perkutane tehnike uvođenja po želji i pažljivo gurajte kateter pod fluoroskopskim nadzorom prema željenom mestu.
- Nakon uklanjanja žice za vođenje, angiografija može započeti.
- Pri uklanjanju katetera preporučuje se ponovno uvođenje žice za vođenje. Pažljivo izvucite kateter pod fluoroskopskim nadzorom.

Garancija i pravni lek
Kompanija PendraCare International B.V. je pažljivo proizvela ovaj proizvod.
Za proizvod PendraCare, koji je opisan o ovoj brošuri, ne postoji ugovorna niti prećutna garancija, uključujući bez ograničenja bilo kakvu garanciju o upotrebljivosti ili prilagođenosti određenoj svrsi upotrebe. Kompanija PendraCare nije ni pod nikakvim okolnostima odgovorna za neposredna, slučajna ili uzrokovana oštećenja osim za ona koja su navedena u odgovarajućem zakonu. Niko nema pravo da obaveže kompaniju PendraCare na zauzimanje stava ili davanje garancije izuzev kako je to ovde određeno.

Opisi ili specifikacije u štampanom materijalu kompanije PendraCare, uključujući ovo izdanje, isključivo su namenjeni opisu proizvoda u vreme proizvodnje i ne sadrže ugovorne garancije.

Kompanija PendraCare International B.V. nije odgovorna za neposredna, slučajna ili uzrokovana oštećenja, koja su proizašla iz višestruke upotrebe katetera.

النص العربي

دليل الاستعمال
قسطر لتصوير الأوعية

المحتويات:
قسطر لتصوير الأوعية

وصف الجهاز
قسطر تصوير الأوعية هو قسطر مجدل لداخل الأوعية ذو تصميم خاص لإدخال مواد التباين إلى أوعية معينة، أثناء إجراء تصوير الأوعية لتسهيل العرض المرئي للنظام الوعائي في المناطق المستهدفة. إن قساطر تصوير الأوعية تتوفر بعدة أقطار وأطوال وبأشكال مختلفة لطرف القسطر. يرجى النظر في لصيقة كل منتوج لمعرفة التفاصيل حول أبعاد القسطر وشكل الطرف والتوافق بالسلك الموجه وحد ضغط الحقن.

الدلائل
قساطر تصوير الأوعية مصممة لتوصل مواد التباين الإشعاعية إلى المواقع المختارة ضمن النظام الوعائي.

الدلائل المضادة
لا توجد حسب المعارف.

التنبيهات
- انظر الفقرة في دليل الاستعمال التي توضح العلامات.
- يجب عدم استعمال المنتوج بعد تاريخ الانتهاء المبين على اللصيقة.
- إن قساطرنا غير محمة ويتم تعقيمها بواسطة عملية أكسيد الإيثيلين.
يجب عدم استعمال القسطر في حالة انشقاق الغلاف المعقم أو مغلف المنتوج.
- القساطر مقصودة لاستعمال واحد فقط. يجب عدم إعادة الاستعمال أو المعاملة أو التعقيم. إعادة الاستعمال أو المعاملة أو التعقيم يمكن أن يضر بسلامة القسطر البنائي ويؤدي إلى تعطل المنتوج الذي في دوره يمكن أن يؤدي إلى تضرر المريض أو تمرضه أو وفاته. إنه من الصعب جدا تنظ إف القساتر بعد تعريضها للمواد الأحيائية. إعادة الاستعمال أو المعاملة أو التعقيم يمكن أن يسبب خطر أن يتلوث القسطر أو أن تحدث عدوى في المريض أو إعداء متعارض، بما في ذلك نقل الأمراض المعدية من مريض إلى آخر وغيره. تلوث القسطر يمكن أن يؤدي إلى الأضرار أو التمرض أو وفاة المريض.
- يرجى فحص القسطر قبل استعماله للتأكد من أن حجمه وشكله وحالته ملائمة للمعاملات التي ترغب في إجرائها. يجب عدم استعمال القساطر المتضررة.
- قبل الاستعمال وبعده يجب غسل القسطر بمحلول مالح معالج بالكبدين ومعقم لمنع أو تخفيض تجلط الدم والانسداد الهوائي. تمكن كذلك المعالجة بالكبدين على مستوى نظامي لزيادة الأمان. في حالة الاستعمال المكرر ضمن إجراء واحد يجب التأكد من أن يتم غسل القسطر وتنظيفه خارجيا.
- يجب عدم تعريضه للمذيبات العضوية.
- يجب عدم زيادة حد ضغط الحقن المشار إليه على اللصيقة.
- يمكن للقسطر أن يشكل خطرا أحيائيا بعد الاستعمال. معاملة القساطر المستعملة ومغلفاتها كما التخلص منها وتهديمها يجب أن تتم وفقا للقوانين والقواعد المنطبقة كما الإجراءات اللائقة الآتية.

التدابير الوقائية
- يجب اعتبار أحدث المعارف والمعيارات الطبية دائما في الكافة الدلائل والدلائل المضادة واستعمالات هذا القسطر. يجب كذلك اعتبار ملاءمة المريض لاستعمال المنتوج.
- كافة الأدوية قبل العمليات وأثناءها وبعدها يجب أن تعطى وفقا لأحدث المعيارات الطبية.
- لتجنب الأضرار في طرف القسطر عند إخراجه من المغلف يرجى مسك القسطر عند الرأس ثم إخراجه بطريقة هادئة. تجب معاملة القسطر بمنتهى العناية دائما. الإهمال في المعاملة عند الإخراج من المغلف أو أثناء تمهيد القسطر يمكن يؤثر على أداء المنتوج.
- لتجنب تضرر القسطر والأضرار في أوعية اليجب أن يتم إدخال وتقديم وإزالة القسطر بواسطة جهاز إدخال القساطر وعبر سلك موجه مثبت سابقا.
- عند إدخال قسطر ذي طرف بشكل الضفيرة عبر سلك موجه مثبت في داخل جسم المريض، يجب تقويم الضفيرة بعناية وبالجهاز الخاص بذلك فقط ل تجنب تضرر الطرف. يجب عدم تقويم الضفيرة يدويا.
- يجب أن يتم ذلك بمنتهى العناية لتجنب الأضرار في الأوعية التي يمر بها القسطر. يمكن للقسطر أن يسد بعض الأوعية الصغيرة. تجب المعاملة بعناية لتجنب انسداد كامل لجريان الدم.
- يجب أن يتم تقديم القسطر وتحريكه وإزالته بمساعدة الملصاف دائما.
- في حالة التفتل الشديد في قصبة القسطر يجب إزالة النظام بكامله (قسطر تصوير الأوعية والسلك الموجه وجهاز إدخال القسطر). زيادة تدوير القسطر يمكن أن يسبب أضرارا فيهي مما يمكن أن يسفر عن كسر القسطر.
- في حالة أن تواجه مقاومة شديدة أثناء تحريك القسطر فيجب وقف الإجراء وتحديد ما يسبب المقاومة قبل استئناف الإجراء. إذا تعذر تحديد ما يسبب المقاومة فيجب إزالة القسطر. يمكن في بعض الحالات إزالة كل الأجهزة المستعملة في آن واحد.
- يجب سحب القسطر من الأوعية أو سحب السلك الموجه من تجويف القسطر يجب أن يتم بمنتهى العناية.

المضاعفات
لا ينبغي أن يستعمل هذا المنتوج في الإجراءات السريرية إلا من قبل الأطباء ذوي التدريب المناسب واللائق والمطلعين على المضاعفات الممكنة التي يمكن أن تحدث في أي مرحلة أثناء الإجراء أو بعده.
بعض المضاعفات الممكنة، وليس كلها، هي الآتية:
- عدم اتساق النبض القلبي
- مضاعفات متعلقة بالنزف
- الوفاة
- تشكل الجلط الدموية أو الهوائية
- ورم دموي في موقع الثقب
- نزف
- الإعداء
- إسكيميا أو ذبحة قلبية
- القصور العصبي بيما فيه النوبة الإسكيمية الزائلة والسكتة
- تنقل المتخثرات
- الأنورسما الكاذبة
- تشكل الجلط الدموية
- تجريح الأوعية بيما في ذلك قطع الأوعية أو ثقبها أو انشقاقها
- انسداد الأوعية
- تشنج الأوعية

تعليمات الاستعمال
- أخرج القسطر من مغلفه بعناية.
- ثم اغسل القسطر بمحلول مالح معالج بالكبدين ومعقم.
- يجب إدخال القسطر الى الأوعية عبر سلك موجه بواسطة عملية الدخول الجلدي المفضلة ثم تقديم القسطر بعناية إلى الموقع المستهدف بمساعدة الملصاف.
- بعد إزالة السلك الموجه يجوز إجراء تصوير الأوعية.
- لغرض إزالة القسطر يفضل أن يعاد إدخال السلك الموجه. يجب سحب القسطر بعناية وبمساعدة الملصاف.

رفض الضمانة وتقييد الوسائل الشرعية
إن شركة PendraCare International B.V قد مارست العناية المعقولة في إنتاج هذا المنتوج. لا تعطى ضمانة على منتوج PendraCare الموصوف في هذا المنشور، صريحة كانت أم ضمنية، بما في ذلك أي ضمانة ضمنية حول قابلية المنتوج للتسويق أو لياقته لغرض معين. لا تحمل شركة PendraCare مسؤولية في أية حال عن الأضرار المباشرة وغير المباشرة والناشئة ما تعدت المنصوص عليه في قانون محدد. لا يجوز لأي شخص أن يلزم شركة PendraCare بأي تصريح أو ضمانة باستثناء ما هو وارد في هذا النص.

إن الأوصاف والمواصفات الواردة في المطبوعات الصادرة عن شركة PendraCare، بما في ذلك هذا المنشور ذاته، لا يقصد بها إلا وصف للمنتوج في خطوط عامة في حين إنتاجه، ولا تقام عليها ضمانات معينة.

إن شركة PendraCare International B.V. لا تحمل أية مسؤولية عن الأضرار المباشرة أو غير المباشرة أو الفرعية الناجمة عن إعادة استعمال القسطر.