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

ENGLISH

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, which offers the clinical benefit for diagnosis and treatment of vascular disease. For details regarding catheter dimensions, tip-shape, guidewire compatibility and maximum injection pressure refer to the product labels.

Intended Use
The PendraCare Angiographic Catheters are designed to deliver radiopaque contrast media to selected sites in the vascular system during diagnostic and/or interventional catheterization procedures in a blood vessel.

Patient Target Group
Patients suffering from vascular disease or other anomalies that require contrast media-enhanced intravascular visualization of selected sites in the vascular system.

Intended Users and Use Environment
The target users are medical professionals trained in performing diagnostic procedures with intravascular catheters in an appropriate clinical setting such as an interventional suite, catheterization laboratory or operating room. The device is exclusively designed for physicians who are trained in procedures with angiographic catheters and are familiar with the conceivable complications, side-effects and hazards of vasculature procedures.

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. (Such as Lipiodol/Ethiodol)
- 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.
- Store catheter in a cool, dry, dark place.

Complications
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.
- Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the member State in which the user and/or patient is established.

Link to Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)
The Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP) is available in the European database on medical devices (Eudamed).
This Angiographic Catheter has Basic UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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 een angiografieprocedure om een bepaald doelgebied in het vaatsysteem zichtbaar te maken, wat het klinische voordeel biedt voor de diagnose en behandeling van vaatziekten. Zie de productlabels voor informatie over de afmetingen, tipvorm, geleidedraad en max. inspuitdruk van de katheter.

Beoogd gebruik
De angiografiekatheters van Pendracare zijn ontworpen om radiopaak contrastmiddel af te geven op geselecteerde plaatsen in het vaatsysteem tijdens diagnostische en/of interventionele katheterisatieprocedures in een bloedvat.

Patiëntengroep
Patiënten met vaatziekten of andere anomalieën waarvoor een met contrastmiddel versterkte intravasculaire visualisatie van geselecteerde plaatsen in het vaatsysteem is vereist.

Beoogde gebruikers en gebruiksomgeving
De beoogde gebruikers zijn medische professionals die zijn opgeleid in het uitvoeren van diagnostische procedures met intravasculaire katheters in een geschikte klinische omgeving, zoals een interventiekamer, katheterisatielaboratorium of operatiekamer. Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor artsen die zijn opgeleid in procedures met angiografiekatheters en die bekend zijn met de denkbare complicaties, neveneffecten en gevaren van vasculaire procedures.

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

Contra-indicaties
Geen bekend.

Waarschuwingen
- Zie het hoofdstuk Symbolen in de Gebruiksaanwijzingen.
- Gebruik het product niet als de uiterste gebruiksdatum die aangegeven staat 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 (zoals Lipiodol/Ethiodol).
- 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 moet volgens de geldende wet- en regelgeving en conform adequate processen plaatsvinden.

Voorzorgsmaatregelen
- Bij indicaties, contra-indicaties en gebruik van deze katheter moeten altijd de actuele medische inzichten en standaarden worden gevolgd. De geschiktheid van de patiënt voor het gebruik van dit product dient te worden bekeken.
- Toediening van pre-, intra- en postoperatieve medicatie moet plaatsvinden volgens de actuele medische standaarden.
- Om beschadiging van de kathetertip bij het uitpakken te voorkomen, moet de katheter voorzichtig aan de koppeling uit de verpakking 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, moet de katheter met behulp van een introductiesysteem en over een vooraf geplaatste geleidedraad worden ingebracht, opgevoerd en teruggetrokken.
- Als een Pigtail-katheter over een geleidedraad wordt ingebracht, moet de tip van de Pigtail-katheter voorzichtig met een zgn. tip-straightener 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 moet altijd met gebruik van fluoroscopie te geschieden.
- Als de katheterschacht ernstig knikt, moet het complete systeem (d.w.z. geleidekatheter, geleidedraad en introductiesysteem) worden teruggetrokken. Overmatige torsie kan de katheter beschadigen en kan ertoe leiden dat de katheter breekt.
- Als bij het manipuleren veel weerstand optreedt, moet de procedure te worden afgebroken en de oorzaak voor de weerstand worden bepaald, voordat de ingreep wordt voortgezet. Als de oorzaak voor de weerstand niet kan worden bepaald, moet de katheter worden teruggetrokken. Overweeg gelijktijdige terugtrekking van alle gebruikte medische hulpmiddelen.
- Het terugtrekken van de katheter uit het vaatstelsel en/of de geleidedraad van het katheterlumen moet met de grootst mogelijke voorzichtigheid gebeuren.
- Bewaren op een koele, droge, donkere plaats

Complicaties
Mogelijke complicaties zijn onder andere, maar niet beperkt tot:
- Aritmie
- Bloedingscomplicaties
- Overlijden
- (Lucht)embolieën
- Hematoma bij het inbrengpunt
- Bloeding
- Infectie
- Myocardiale ischemie en/of myocardiaal infarct
- Neurologische afwijkingen waaronder Transient Ischemic Attack (voorbijgaande ischemische aanval)/beroerte
- 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-zoutoplossing.
- Breng de katheter percutaan over een permanente geleidedraad in het vaatstelsel in via een percutane invoertechniek naar keuze, en voer de katheter onder fluoroscopische doorlichting voorzichtig op naar de gewenste locatie.
- Na verwijdering van de geleidedraad kan met de angiografie worden begonnen.
- Het wordt aanbevolen de geleidedraad opnieuw te plaatsen voor het terugtrekken van de katheter. Trek onder fluoroscopische doorlichting de katheter voorzichtig terug.
- Elk ernstig incident dat opgetreden is in verband met het hulpmiddel moet worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Link naar de samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP)
De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties is beschikbaar in Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed).
Deze angiografiekatheter heeft Basic UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Vrijwaringsclausule van garantie en beperking van aansprakelijkheid
PendraCare International B.V. heeft bij de productie van dit product redelijkerwijs alle 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 ten gevolge van hergebruik van de katheter.

DEUTSCH

Gebrauchsinformationen
Angiographiekatheter

Inhalt
Angiographiekatheter

Produktbeschreibung
Der Angiographiekatheter ist ein gewebter intravaskulärer Katheter, der für die Einbringung von Kontrastmittel in bestimmte Blutgefäße bestimmt ist, um bei angiographischen Untersuchungen die Visualisierung des Gefäßsystems in einem Zielbereich zu vereinfachen, die den klinischen Nutzen für die Diagnose und Behandlung von Gefäßkrankheiten bietet Einzelheiten bezüglich Katheterabmessungen, Spitzenform, Führungsdrahtkompatibilität und maximalem Injektionsdruck sind den jeweiligen Produktetiketten zu entnehmen.

Bestimmungsgemäße Verwendung
Die Angiographiekatheter von PendraCare sind für die Einbringung von strahlenundurchlässigem Kontrastmittel in ausgewählte Bereiche des Gefäßsystems bei diagnostischen und/oder interventionellen Kathetereingriffen in einem Blutgefäß bestimmt.

Patienten-Zielgruppe
Patienten mit Gefäßerkrankungen oder anderen Anomalien, die eine kontrastmittelverstärkte intravaskuläre Visualisierung ausgewählter Bereiche des Gefäßsystems erfordern.

Bestimmungsgemäße Anwender und Einsatzumgebung
Die Anwender-Zielgruppe sind medizinische Fachkräfte, die darin geschult sind, diagnostische Verfahren mit intravaskulären Kathetern in einem geeigneten klinischen Umfeld, wie z. B. in einem Eingriffsraum, Katheterlabor oder Operationssaal, durchzuführen. Das Produkt ist ausschließlich für Ärzte konzipiert, die in Verfahren mit Angiographiekathetern geschult und mit den denkbaren Komplikationen, Nebenwirkungen und Gefahren von Gefäßverfahren vertraut sind.

Indikationen
Angiographiekatheter sind für die Einbringung von strahlenundurchlässigem Kontrastmittel in ausgewählte Bereiche des Gefäßsystems 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. durch 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 (wie z. B. Lipiodol/Ethiodol)
- 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 angemessenen Prozessen 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.
- Kühl, trocken und lichtgeschützt aufbewahren.

Komplikationen
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 beliebigen 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.
- Jeder schwerwiegende Vorfall, der im Zusammenhang mit dem Produkt auftritt, ist dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Anwender und Patient niedergelassen sind, zu melden.

Link zum Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) abrufbar.
Dieser Angiographiekatheter besitzt die Basis UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Garantieerklärung und Haftungsbeschränkung
PendraCare International B.V. hat bei der Herstellung dieses Produkts größtmögliche Sorgfalt walten lassen.
Für das in dieser Anleitung beschriebene PendraCare-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, beiläufigen 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, beiläufigen oder Folgeschäden, die sich aus der Wiederverwendung des Katheters ergeben.

FRANÇAIS

Consignes d'utilisation
Cathéter angiographique

Contient:
Un cathéter angiographique

Description du dispositif
Le cathéter angiographique est un cathéter intravasculaire à tube tressé conçu pour administrer un produit de contraste dans des vaisseaux sanguins sélectionnés pendant une procédure angiographique afin de faciliter l'observation du système vasculaire d'une zone cible, ce qui offre l'avantage clinique pour le diagnostic et le traitement des maladies vasculaires. 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.

Utilisation prévue
Les cathéters angiographiques PendraCare sont conçus pour administrer un produit de contraste radio-opaque à des sites sélectionnés du système vasculaire lors de procédures de cathétérisme diagnostique et/ou interventionnel dans un vaisseau sanguin.

Groupe cible de patients
Patients souffrant d'une maladie vasculaire ou d'autres anomalies nécessitant une visualisation intravasculaire améliorée par un produit de contraste de sites sélectionnés dans le système vasculaire.

Utilisateurs prévus et environnement d'utilisation
Les utilisateurs cibles sont des professionnels de la santé formés pour effectuer des procédures de diagnostic avec des cathéters intravasculaires dans un cadre clinique approprié tel qu'une salle d'intervention, un laboratoire de cathétérisme ou une salle d'opération. L'appareil est exclusivement conçu pour les médecins formés aux procédures avec des cathéters angiographiques et familiarisés avec les complications, les effets secondaires et les risques possibles des procédures vasculaires.

Indications
Les cathéters angiographiques sont conçus pour administrer un produit de contraste radio-opaque 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 le cathéter si son emballage ou sa barrière stérile est endommagé(e).
- Les cathéters sont prévus pour être utilisés dans une seule et unique procédure. 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 du dispositif qui pourra provoquer une blessure, une maladie, voire la mort du patient. Les cathéters sont extrêmement difficiles à nettoyer après leur contact avec des matières biologiques. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut engendrer un risque de contamination du cathéter et/ou provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, y compris entre autres, la transmission de maladie(s) infectieuse(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 doit être envisagée. En cas d'utilisation multiple dans le cadre de la même procédure, s'assurer que le cathéter est rincé et propre à l'extérieur.
- Ne pas exposer à des solvants organiques. (Tels que le Lipiodol/Éthiodol)
- 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 l'utilisation de ce produit est adaptée au patient.
- L'administration de médicaments avant, pendant et après l'opération doit suivre les pratiques et les normes médicales en vigueur.
- Pour éviter d'endommager l'embout du cathéter en le sortant de son emballage, il convient de le tenir au niveau de l'embase et de le soulever délicatement. Toujours manipuler le cathéter avec le plus grand soin. L'absence de précaution lors du déballage ou de la préparation de ce produit risque de nuire à son efficacité.
- Pour éviter d'endommager le cathéter et les vaisseaux sanguins, utiliser un introducteur de gaine de cathéter 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 à queue de cochon 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 les vaisseaux par lesquels le cathéter passe. Le cathéter peut occlure les petits vaisseaux. Faire très attention de ne pas provoquer l'obstruction complète du flux sanguin.
- Il convient de toujours recourir à un guidage fluoroscopique lors de la progression, de la manipulation et du retrait du cathéter.
- Si la gaine du cathéter se plie sévèrement, retirer le système en entier (le cathéter angiographique, le guide et l'introducteur de gaine de cathéter). Une torsion excessive risque d'endommager le cathéter et de provoquer une rupture du cathéter.
- En cas de résistance forte au cours 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.
- Conserver dans un endroit frais, sec et sombre.

Complications possibles
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 accident 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 avec précaution sous contrôle fluoroscopique jusqu'au point souhaité.
- Après le retrait du guide, procéder à l'angiographie.
- Pour le retrait du cathéter, il est recommandé de réinsérer le guide de cathéter. Retirer avec précaution le cathéter sous contrôle fluoroscopique.
- Tout incident grave survenu en rapport avec ce dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Lien vers le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (SSCP)
Le Résumé des Caractéristiques de Sécurité et des Performances Cliniques (RCSPC) est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed).
Ce cathéter angiographique a l'UDI-DI de base : 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Clauses de garantie et limites de responsabilité
PendraCare International B.V. a apporté le plus grand soin au cours de la fabrication du présent produit.
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 – y compris dans celle-ci – ne sont données qu'à titre de description générale de ce produit 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, lo que ofrece el beneficio clínico para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades vasculares. 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.

Uso previsto
Los catéteres angiográficos PendraCare están diseñados para suministrar medios de contraste radiopacos en zonas seleccionadas del sistema vascular durante los procedimientos de cateterismo intervencionista o de diagnóstico en un vaso sanguíneo.

Grupo de pacientes objetivo
Pacientes que padecen enfermedades vasculares u otras anomalías que requieren visualización intravascular mejorada con medios de contraste de zonas seleccionadas del sistema vascular.

Usuarios previstos y entorno de uso
Los usuarios objetivo son profesionales médicos capacitados para realizar procedimientos de diagnóstico con catéteres intravasculares en un entorno clínico adecuado, como una sala de intervención, un laboratorio de cateterismo o un quirófano. El dispositivo está diseñado exclusivamente para médicos con formación en procedimientos con catéteres angiográficos y que estén familiarizados con las posibles complicaciones, efectos secundarios y peligros de los procedimientos de los vasos.

Indicaciones
Los catéteres angiográficos se han diseñado para suministrar medios de contraste radiopacos 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 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 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 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 (como lipiodol/etiodol).
- 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 o el cable guía del lumen del catéter debe llevarse a cabo con un cuidado extremo.
- Guárdelo en un lugar fresco, seco y oscuro.

Complicaciones
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 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 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.
- Cualquier incidente grave producido en relación con el dispositivo se debe notificar al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario o el paciente.

Enlace al Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP)
El Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED).
Este catéter angiográfico tiene UDI-DI básico: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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 de utilização
Cateter Angiográfico

Conteúdo
Cateter Angiográfico

Descrição do dispositivo
O Cateter Angiográfico é um cateter intravascular trançado concebido para administrar meios de contraste em vasos sanguíneos selecionados durante um procedimento angiográfico para facilitar a visualização do sistema vascular da área alvo, com a vantagem clínica de permitir diagnosticar e tratar doenças vasculares. Para mais informações relativamente às dimensões do cateter, forma da ponta, compatibilidade do fio-guia e pressão máxima de injeção, consulte as etiquetas do produto.

Utilização prevista
Os Cateteres Angiográficos PendraCare foram concebidos para administrar um meio de contraste radiopaco em locais selecionados do sistema vascular durante o diagnóstico e/ou procedimentos de cateterismo interventivo num vaso sanguíneo.

Grupo Alvo de Pacientes
Pacientes que sofrem de doença vascular ou qualquer outra anomalia que requeira uma visualização intravascular por um meio de contraste de um local selecionado do sistema vascular.

Utilizadores previstos e Contexto de utilização
O dispositivo destina-se a ser utilizado por profissionais médicos devidamente habilitados na realização de procedimentos de diagnóstico com cateteres intravasculares em contexto clínico apropriado, como por exemplo, sala de intervenção, laboratório de cateterização ou bloco operatório. O dispositivo foi exclusivamente concebido para ser utilizado por médicos habilitados a realizar procedimentos com cateteres angiográficos e que estejam familiarizados com as possíveis complicações, efeitos secundários e riscos associados aos procedimentos vasculares.

Indicações
Os cateteres angiográficos foram concebidos para administrar um meio de contraste radiopaco em locais selecionados do sistema vascular.

Contraindicações
São desconhecidas quaisquer contraindicações.

Advertências
- Consulte a secção sobre símbolos das Instruções de utilização.
- Não use o produto se 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 utilize o cateter se a barreira estéril do produto e/ou a respetiva embalagem estiverem comprometidas
- Os cateteres são de utilização única. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do cateter e/ou provocar a falha do produto que, por sua vez, pode causar lesão, doença ou a morte do paciente. É extremamente difícil limpar os cateteres após a sua exposição a materiais biológicos. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem criar risco de contaminação do cateter e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infeciosas entre pacientes. A contaminação do cateter pode provocar lesões, doença ou a morte do paciente.
- Inspecione o cateter antes de o usar, verificando se o tamanho, a forma e o estado são adequados ao respetivo procedimento. Não utilize cateteres danificados. Não utilize cateteres danificados.
- Antes e durante a utilização, lave o cateter com uma solução salina heparinizada estéril para prevenir ou reduzir os coágulos sanguíneos e o aeroembolismo. Deverá considerar-se 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. (Tais como, Lipiodol/Ethiodol)
- Não exceder a pressão máxima de injeção indicada na etiqueta.
- Após a respetiva utilização, o cateter pode constituir um perigo biológico. O manuseamento, eliminação e destruição de cateteres utilizados e respetivas embalagens, devem ser feitos em conformidade com as leis e regulamentação vigentes, seguindo processos adequados.

Precauções
- As indicações, contraindicações e utilização deste cateter devem respeitar sempre as normas de utilização em vigor e o conhecimento médico. Deverá ter-se em consideração se a utilização do dispositivo é adequada para o paciente.
- A administração de medicação no pré, intra e pós-operatório deverá estar de acordo com as normas médicas em vigor.
- Para evitar o risco de danificar a ponta do cateter ao abrir a embalagem, pegue no cateter pelo centro e retire-o com cuidado. Manuseie o cateter sempre com o máximo cuidado. O manuseamento descuidado ao retirar o produto da embalagem ou ao prepará-lo para ser utilizado poderá influenciar o desempenho do produto.
- Para não danificar o cateter ou os vasos sanguíneos, deve introduzir, avançar e recuar o cateter através da bainha introdutora do cateter e sobre um fio-guia pré-posicionado.
- Ao inserir um cateter com ponta tipo rabo de porco num fio-guia que se encontra posicionado no paciente, a ponta tipo rabo de porco deve ser esticada cuidadosamente apenas com um alinhador de ponta para evitar danificá-la. Não a estique 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, manipulação e recuo do cateter devem ser sempre efetuados com ajuda de orientação fluoroscópica.
- Se a haste do cateter ficar muito dobrada, retire o sistema na sua totalidade (cateter angiográfico, fio-guia e bainha introdutora). Torcer excessivamente o cateter poderá danificá-lo, fazendo com que quebre.
- 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. Considere retirar simultaneamente todos os dispositivos utilizados.
- A remoção do cateter dos vasos e/ou do fio-guia do lúmen do cateter deve ser feita com o máximo cuidado.
- Guarde o cateter num local escuro, fresco e seco.

Complicações
Podem ocorrer, entre outras, as seguintes complicações:
- Arritmia
- Complicações devido a hemorragia
- Morte
- Embolia (gasosa)
- Hematoma no local da punção
- Hemorragia
- Infeção
- Isquemia miocárdica e/ou enfarte
- Défice neurológico incluindo Acidente Isquémico Transitório/AVC
- Migração de placa
- Falso aneurisma
- Formação de trombo
- Trauma vascular incluindo dissecção, perfuração e/ou rutura
- 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 sua escolha e empurre cuidadosamente o cateter até à localização pretendida sob controlo fluoroscópico.
- Depois de remover o fio-guia, execute a angiografia.
- Para remover o cateter, é recomendável a reinserção do fio-guia. Retire cuidadosamente o cateter sob controlo fluoroscópico.
- A ocorrência de qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser reportada ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Link para aceder ao Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP)
O Resumo de Segurança e Desempenho Clínico (SSCP) está disponível para consulta na base de dados europeia de dispositivos médicos (Eudamed).
Este cateter angiográfico tem UDI-DI básico: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Garantia e Isenção de Responsabilidade
A PendraCare International B.V. fabricou este produto com um cuidado razoável. Não existe uma garantia expressa ou tácita, incluindo, entre outras, qualquer garantia tácita de comercialização ou adequação para uma determinada finalidade, do produto PendraCare descrito nesta publicação. Sob nenhuma circunstância a PendraCare assumirá qualquer responsabilidade por quaisquer danos diretos, acidentais ou indiretos, além da responsabilidade expressamente exigida na legislação específica. Ninguém tem autoridade para vincular a PendraCare a qualquer direito ou garantia, exceto expressamente especificado nesta publicação.
As descrições ou especificações em material impresso da PendraCare, incluindo esta publicação, destinam-se apenas a fornecer uma descrição geral do produto aquando do fabrico e não constituem qualquer garantia expressa.
A PendraCare International B.V. não se responsabiliza por danos diretos, acidentais ou indiretos como resultado da reutilização do cateter.

ITALIANO

Istruzioni per l'uso
Catetere angiografico

Contenuto
Catetere angiografico

Descrizione del dispositivo
Il catetere angiografico è un catetere intravascolare intrecciato progettato per l'erogazione di un mezzo di contrasto all'interno di vasi sanguigni selezionati nel corso di una procedura angiografica al fine di facilitare la visualizzazione del sistema vascolare di un'area bersaglio, cosa che offre il beneficio clinico per la diagnosi e il trattamento della malattia vascolare. 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.

Uso previsto
I cateteri angiografici PendraCare sono progettati per l'erogazione di mezzi di contrasto radiopachi in determinate aree del sistema vascolare nel corso di procedure diagnostiche e/o interventistiche di cateterizzazione in un vaso sanguigno.

Gruppo target di pazienti
Pazienti affetti da malattie vascolari o altre anomalie per cui è richiesta la visualizzazione intravascolare con mezzo di contrasto in determinate aree nel sistema vascolare.

Utenti e ambiente d'uso previsti
Gli utenti target sono professionisti medici che abbiano ricevuto un'apposita preparazione per l'esecuzione di procedure diagnostiche con cateteri intravascolari in un contesto clinico appropriato come una sala interventistica, un laboratorio di cateterizzazione o una sala operatoria. Il dispositivo è progettato esclusivamente per medici che abbiano ricevuto un'apposita preparazione per procedure con cateteri angiografici e che siano a conoscenza di eventuali complicazioni, effetti collaterali e rischi delle procedure vascolari.

Indicazioni
I cateteri angiografici sono progettati per l'erogazione di un mezzo di contrasto radiopaco in determinate aree del sistema vascolare.

Controindicazioni
Nessuna controindicazione conosciuta.

Avvertenze
- Fare riferimento alla sezione dei simboli delle Istruzioni per l'uso.
- Utilizzare entro la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- I cateteri sono forniti in condizioni apirogene e sterili tramite procedimento con ossido di etilene (EO). Non utilizzare il prodotto in caso di compromissione della barriera sterile e/o la confezione dovessero essere compromesse.
- I cateteri sono destinati all'uso per una singola procedura. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del catetere e/o provocare malfunzionamenti del prodotto e conseguentemente causare lesioni, 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, a titolo non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del catetere può causare lesioni, malattia o morte del paziente.
- Ispezionare il catetere prima dell'uso per verificare verificarne l'idoneità in termini di 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 (come lipiodolo/etiodolo).
- Non superare la pressione di iniezione massima indicata sull'etichetta.
- Dopo l'utilizzo, il catetere può comportare un rischio biologico. La manipolazione, lo smaltimento 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 attuali. L'idoneità del paziente per l'uso del prodotto deve essere sempre verificata.
- La somministrazione di farmaci prima, durante e dopo la procedura deve seguire gli standard medici attuali.
- 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 ritirare 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. È 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 significativamente, rimuovere l'intero sistema (catetere angiografico, filo guida e introduttore). Un'eccessiva torsione 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. È 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.
- Conservare in un posto fresco, asciutto e buio.

Complicazioni
Possibili complicazioni comprendono, a titolo non esaustivo:
- aritmia
- sanguinamenti
- morte
- embolia (aerea)
- ematoma presso il punto della puntura
- emorragia
- infezione
- ischemia miocardica e/o infarto miocardico
- deficit neurologico che include attacco ischemico transitorio/ictus
- 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 permanente utilizzando una tecnica di entrata percutanea a scelta e far avanzare delicatamente il catetere fino alla posizione desiderata sotto controllo fluoroscopico.
- Una volta rimosso il filo guida, è possibile eseguire l'angiografia.
- Per la rimozione del catetere, si raccomanda di reinserire il filo guida. Estrarre attentamente il catetere sotto controllo fluoroscopico.
- Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito.

Link alla Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (SSCP)
La Sintesi relativa alla Sicurezza e alla Prestazione Clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) è disponibile nella Banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed).
Questo catetere angiografico ha l'UDI-DI di base: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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 vincolare PendraCare a qualsiasi rappresentanza o garanzia ad eccezione di quanto specificamente stabilito qui di seguito.
Le specifiche descrizioni stampate da PendraCare, ivi inclusa la presente pubblicazione, 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
Angiografikateteret 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.

Påtænkt anvendelse
PendraCare Angiografikateter er designet til at afgive røntgenfaste kontrastmidler til udvalgte steder i det vaskulære system under diagnostiske og/eller interventionelle kateterisationsprocedurer i et blodkar.

Patientmålgruppe
Patienter, der lider af vaskulær sygdom eller andre anomalier, som kræver kontrastmiddelforstærket intravaskulær visualisering af udvalgte steder i det vaskulære system.

Påtænkte brugere og anvendelsesmiljø
Målbrugerne er medicinsk personale, der er uddannet i at udføre diagnostiske procedurer med intravaskulære katetre i en passende klinisk sammenhæng, f.eks. i en interventionsstue, et kateteriseringslaboratorium eller en operationsstue. Enheden er udelukkende beregnet til læger, der er uddannet i procedurer med angiografikatetere og er bekendt med de tænkelige komplikationer, bivirkninger og farer i forbindelse med procedurer i vaskulaturen.

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). Kateteret bør ikke bruges, hvis dets sterile barriere og/eller emballage er åbnet eller beskadiget.
- Katetrene er kun beregnet til engangsbrug. 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. (Såsom Lipiodol/Ethiodol)
- 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 forsigtigt ud. 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 føringstråd for at undgå beskadigelse af katetret og blodkar.
- Hvis der skal indføres et pigtail-kateter over en føringstråd, 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 blodstrømningen.
- Fremskydning, manipulation og udtrækning af katetret bør altid udføres under fluoroskopi.
- Hvis katetrets skaft bliver alvorligt snoet, trækkes hele systemet ud (angiografikateter, føringstråd 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 anvendte instrumenter kan overvejes.
- Udtrækning af katetret af vaskulaturen og/eller føringstråden fra katetrets lumen skal ske med største omhu.
- Opbevar katetret på et køligt, tørt og mørkt sted.

Komplikationer
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
- Plak 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 føringstråd ved hjælp af en perkutan indføringsteknik efter eget valg, og skyd forsigtigt katetret frem under fluoroskopi til den ønskede position.
- Angiografien kan udføres, når føringstråden er fjernet.
- Genindføring af føringstråden anbefales for at fjerne katetret. Træk katetret forsigtigt ud under fluoroskopi.
- Enhver alvorlig hændelse, som er opstået i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

Link til oversigten over sikkerhed og kliniske resultater (SSCP)
Oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) findes i den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed).
Dette angiografikateter har grundlæggende UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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 PendraCares 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, som gir den kliniske fordelen for diagnostisering og behandling av vaskulær sykdom. For detaljerte opplysninger om kateterdimensjoner, spissutforming, ledevaierkompatibilitet og maks. injeksjonstrykk, se produktetikettene.

Tiltenkt bruk
PendraCare angiografikatetere er designet for å levere røntgengjennomtette kontrastmidler til utvalgte steder i det vaskulære systemet under diagnostiske og/eller intervensjonelle kateteriseringsprosedyrer i en blodåre.

Pasientmålgruppe
Pasienter som lider av vaskulær sykdom eller ander anomalier som krever kontrastmiddelforsterket intravaskulær visualisering av utvalgte steder i det vaskulære systemet.

Tiltenkt brukere og bruksmiljø
Målbrukerne er helsepersonell, som er opplært i å utføre diagnostiske prosedyrer med intravaskulære katetre i passende kliniske omgivelser, som et intervensjonsrom, kateteriseringslaboratorium eller operasjonsrom. Enheten er eksklusivt utviklet for leger, som er opplært i prosedyrer med angiografiske katetre, og er kjent med mulige komplikasjoner, bivirkninger og farer ved vaskulaturprosedyrer.

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 er passert.
- 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 tilstand egner seg for den bestemte prosedyren. Bruk ikke skadede katetre
- 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 (som Lipiodol/Ethiodol).
- 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.
- Oppbevares på er kjølig, tørt og mørkt sted.

Komplikasjoner
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.
- Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i tilknytning til enheten må meldes til produsenten og relevante myndigheter i medlemslandet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

Link til sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)
Sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (Eudamed).
Dette angiografiske kateteret har Basic UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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, som ger kliniska fördelar för diagnos och behandling av kärlsjukdomar. För detaljerad information om katetrarnas dimensioner, utformning av toppen, mandrinkompatibilitet och maximalt injektionstryck, se produkternas etiketter.

Avsedd användning
PendraCare Angiografiska katetrar är utformade för att leverera radioaktiva kontrastmedel till utvalda ställen i kärlsystemet under diagnostiska och/eller interventionella kateteriseringsprocedurer i ett blodkärl.

Patientens målgrupp
Patienter som lider av kärlsjukdomar eller andra anomalier som kräver kontrastmedelsförstärkt intravaskulär visualisering av utvalda ställen i kärlsystemet.

Avsedda användare och användarmiljö
Målgruppen är medicinsk personal som är utbildad i att utföra diagnostiska procedurer med intravaskulära katetrar i en lämplig klinisk miljö, t.ex. en interventionssal, ett kateteriseringslaboratorium eller en operationssal. Anordningen är uteslutande utformad för läkare som är utbildade i ingrepp med angiografiska katetrar och som är bekanta med tänkbara komplikationer, biverkningar och faror i samband med ingrepp i kärlsystemet.

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 "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. (Såsom Lipiodol/Ethiodol)
- 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 ska bedömas.
- Administrering av pre-, intra- och postoperativ medicinering ska 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.
- Förvara på en sval, torr, mörk plats

Komplikationer
Möjliga komplikationer omfattar men är inte begränsade till följande:
- Arytmi
- Blödningar
- Dödsfall
- (Luft)emboli
- Hematom vid punktionsplatsen
- 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.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med enheten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Link till sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP)
Sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) finns i den europeiska databasen för medicintekniska produkter (Eudamed).
Denna angiografiska kateter har grundläggande UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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 toimitetaan verisuoneen angiografisessa toimenpiteessä kohdealueen verisuonten tarkastelun mahdollistamiseksi, josta on kliinistä hyötyä verisuonisairauksien diagnosoinnissa ja hoidossa. Katso katetrin mitat, kärjen muoto, ohjainlangan yhteensopivuus ja maksimaalinen injektiopaine pakkausmerkinnästä.

Käyttötarkoitus
PendraCare-angiografiakatetrit on suunniteltu toimittamaan läpikuultavaa kontrastiainetta valittuihin kohtiin verisuonistossa diagnostisten ja/tai toimenpidekatetrointitoimenpiteiden aikana verisuonessa.

Potilaskohderyhmä
Potilaat, joilla on verisuonisairaus tai muita poikkeavuuksia, jotka vaativat kontrastiaineella tehostettua verisuonensisäistä visualisointia valituista verisuoniston kohdista.

Suunnitellut käyttäjät ja käyttöympäristö
Käyttäjäkohderyhmä on lääketieteen ammattilaiset, jotka on koulutettu suorittamaan diagnostisia toimenpiteitä verisuonensisäisillä katetreilla asianmukaisessa kliinisessä ympäristössä, kuten toimenpidesalissa, katetrointilaboratoriossa tai leikkaussalissa. Laite on suunniteltu yksinomaan lääkäreille, jotka ovat koulutettuja toimenpiteisiin, joissa käytetään angiografisia katetreja, ja jotka tuntevat verisuonitoimenpiteiden mahdolliset komplikaatiot, sivuvaikutukset ja vaarat.

Indikaatiot
Angiografiakatetrit on tarkoitettu röntgensäteilyn läpäisyä vastustavan varjoaineen toimittamiseen valittuun kohtaan verisuonessa.

Vasta-aiheet
Ei tunneta.

Varoitukset
- Katso käyttöohjeen symbolit.
- Älä käytä tuotetta, jos etiketissä ilmoitettu viimeinen käyttöpäivämäärä 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 laitteen kontaminaatioriskin ja/tai infektion tai risti-infektion potilaalle, mukaan lukien muun muassa infektiotautien siirtymisen potilaalta toiselle. Katetrin kontaminaatio voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Tarkasta katetri ennen käyttöä varmistaaksesi, että sen koko, muoto ja kunto soveltuvat kyseiseen toimenpiteeseen. Älä käytä vaurioituneita katetreja.
- Huuhtele katetri ennen sen käyttöä ja sen aikana steriilillä heparinisoidulla suolaliuoksella välttääksesi veren hyytymisen ja ilmaembolian. Systeemisen heparinisoinnin käyttöä on harkittava. Mikäli katetria käytetään useamman kerran samassa toimenpiteessä, varmista, että se huuhdellaan ja puhdistetaan ulkopuolelta.
- Älä altista orgaanisille liuottimille. (Kuten Lipiodol/Ethiodol)
- 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 noudattamalla asianmukaisia menettelytapoja.

Varotoimenpiteet
- Tämän katetrin indikaatioissa, vasta-aiheissa ja käytössä on aina otettava huomioon ajankohtaiset lääketieteelliset käsitykset ja standardit. Tuotteen soveltuvuus potilaalle on otettava huomioon.
- 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 toimivuuteen.
- Katetrin vääntymisen ja verisuonten vahingoittumisen välttämiseksi katetrin sisäänviennin, siirtämisen ja poiston on tapahduttava sisäänvientineulan ja esiasetetun ohjausvaijerin avulla.
- Kun pigtail-katetri asetetaan paikalleen potilaaseen asetetun 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.
- Säilytä viileässä, kuivassa ja pimeässä paikassa.

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 dissektoituminen, perforaatio 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.
- Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vahingoista on ilmoitettava valmistajalle sekä käyttäjän ja/tai potilaan kotimaan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Linkki turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan yhteenvetoon (SSCP).
Turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskeva yhteenveto (SSCP) on saatavilla lääkinnällisiä laitteita koskevassa eurooppalaisessa tietokannassa (Eudamed).
Tällä angiografiakatetrilla on perus UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

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, ο οποίος προσφέρει κλινικό όφελος για τη διάγνωση και τη θεραπεία της αγγειακής νόσου. . 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.

Προβλεπόμενη χρήση
Οι αγγειογραφικοί καθετήρες PendraCare έχουν σχεδιαστεί για την παροχή ακτινοσκιερών σκιαγραφικών μέσων σε επιλεγμένα σημεία στο αγγειακό σύστημα κατά τη διάρκεια διαγνωστικών ή/και επεμβατικών διαδικασιών καθετηριασμού σε αιμοφόρο αγγείο.

Ομάδα ασθενών-στόχος
Ασθενείς που πάσχουν από αγγειακή νόσο ή άλλες ανωμαλίες που απαιτούν ενδοαγγειακή απεικόνιση επιλεγμένων θέσεων στο αγγειακό σύστημα ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο.

Προβλεπόμενοι χρήστες και περιβάλλον χρήσης
Οι χρήστες-στόχοι είναι επαγγελματίες υγείας που έχουν εκπαιδευτεί στην διενέργεια διαγνωστικών επεμβάσεων με ενδοαγγειακούς καθετήρες σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον, όπως αίθουσα επεμβατικών ιατρικών πράξεων, εργαστήριο καθετηριασμού ή χειρουργική αίθουσα. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί αποκλειστικά για ιατρούς οι οποίοι είναι εκπαιδευμένοι σε επεμβάσεις με αγγειογραφικούς καθετήρες και είναι εξοικειωμένοι με τις πιθανές επιπλοκές, τις παρενέργειες και τους κινδύνους που προκύπτουν από επεμβάσεις στο αγγειακό σύστημα.

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

Αντενδείξεις
Καμία γνωστή.

Προφυλάξεις
- 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 (EO). 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 επιμόλυνσης του καθετήρα ή/και λοίμωξη ή διασταυρούμενη λοίμωξη του ασθενή, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών νόσων μεταξύ των ασθενών. Η επιμόλυνση 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 από τη χρήση και κατά τη διάρκειά της, εκπλύνετε 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. (Όπως το Lipiodol/Ethiodol)
- 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 θα πρέπει να εκτελούνται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τους κανονισμούς και 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 τα 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 θα 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

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 D1-121-16
2022-09-15

Recycable package

SYMBOLS

Symbol	Meaning
	Manufacturer Date of manufacturing
	Contents/Inhoud/Inhalt/Contenu/Contenido/Conteúdos/Contenuti/Indhold/Innhold/Innehåll/Sisältö/Περιεχόμενα/Obsah/Tartalom/Treść/Conținut/Obsah/Kazalo/内容/内容/Sadržaj/Содержание/İçindekiler المحتويات
Rx Only	Rx-only (prescription device)
MD	Medical Device
	Non-pyrogenic
	Consult instructions for use
	Caution, consult accompanying documents
	Do not use if package is damaged
	Use by date
MR	MR-unsafe/MR-onveilig/MR nicht sicher/Non-compatible RM/No es seguro en entornos de RM/Não seguro para RM/Non sicuro per RM/Ikke sikker til MR/Ikke trygg for MR/Ej MR-säker/MR-vaarallinen/Μη ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον MR)/Není bezpečné pro MR/Nem MR-biztonságos/Zagrożenie podczas obrazowania MR/Incompatibil cu RM/Nie je bezpečné v prostredí MR/Ni varno za uporabo z MR/MR 條件下不安全/ MR 条件下不安全/Ne smije se podvrgnuti magnetskoj rezonanciji/Небезопасно при проведении МРТ-исследований/MR açısından güvenli değil غير آمن للاستخدام أثناء الرنين المغناطيسي
REF	Catalogue number
STERILIZE	Do not resterilize
LOT	Batch code
	Keep dry
	Needs protection from light sources
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide
	Single sterile barrier system
	Do not re-use

προϊόντος.
- Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν ζημιά στον καθετήρα και στα αιμοφόρα αγγεία, εισαγάγετε, προωθήστε και αφαιρέστε 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 θα 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 έντονη αντίσταση κατά τον 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 εξετάσετε ταυτόχρονα όλες τις συσκευές που χρησιμοποιούνται.
- Η αφαίρεση του καθετήρα από το αγγείο ή/και του οδηγού σύρματος από τον αυλό του καθετήρα θα πρέπει να γίνεται με πολύ μεγάλη προσοχή.
- Φυλάσσετε το προϊόν σε δροσερό, στεγνό, σκοτεινό μέρος

Επιπλοκές
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
- Έμφραξη 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.
- Τυχόν σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με τη συσκευή θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Σύνδεσμος για την Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)
Η Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) είναι διαθέσιμη στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).
Αυτός ο αγγειογραφικός καθετήρας έχει βασικό UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Αποποίηση ευθύνης και περιορισμός αποζημίωσης
Η 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 στο παρόν έγγραφο. Η PendraCare δεν φέρει σε καμία περίπτωση ευθύνη για τυχόν άμεσες, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημιές 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, συμπεριλαμβανομένου του παρόντος εγγράφου, έχουν ως αποκλειστικό σκοπό τη γενική περιγραφή του προϊόντος κατά την περίοδο κατασκευής του και δεν αποτελούν ρητές ή έμμεσες εγγυήσεις.
Η PendraCare International B.V. δεν αναλαμβάνει την ευθύνη για άμεσες, παρεπόμενες ή επακόλουθες ζημίες που απορρέουν από εκ νέου χρήση του καθετήρα.

ČEŠTINA

Návod k použití
Angiografický katétr

Obsah:
Angiografický katétr

Popis zařízení
Angiografický katétr je opleteným nitrožilním katétrem určeným k aplikaci kontrastní látky do vybraných krevních cév při provádění angiografické procedury a usnadňujícím vizualizaci cévní soustavy cílové oblasti, který nabízí klinický přínos při diagnostice a léčbě cévních onemocnění. Podrobnější informace o rozměrech katétru, tvaru koncovky, kompatibilitě vodicího drátu a maximálním tlaku vstřikování jsou uvedeny na štítcích výrobků.

Zamýšlené použití
Angiografické katétry PendraCare jsou určeny k podávání radioopakní kontrastní látky do vybraných míst cévní soustavy při diagnostických a/nebo intervenčních katetrizačních výkonech v cévě.

Cílová skupina pacientů
Pacienti trpící cévním onemocněním nebo jinými anomáliemi, které vyžadují intravaskulární vizualizaci vybraných míst cévní soustavy s kontrastní látkou.

Zamýšlení uživatelé a prostředí použití
Cílovými uživateli jsou zdravotničtí pracovníci vyškolení k provádění diagnostických zákroků s intravaskulárními katétry ve vhodném klinickém prostředí, jako je intervenční sál, katetrizační laboratoř nebo operační sál. Prostředek je určen výhradně pro lékaře, kteří jsou vyškoleni v provádění zákroků s angiografickými katétry a jsou obeznámeni s myslitelnými komplikacemi, vedlejšími účinky a nebezpečími cévních zákroků.

Indikace
Angiografické katétry jsou určeny k aplikaci RTG neprůsvitné kontrastní látky na vybraná místa v cévní soustavě.

Kontraindikace
Žádné nejsou známy.

Výstrahy
- Viz kapitola pojednávající o symbolech v tomto návodu k použití.
- Tento výrobek nepoužívejte po „datu použitelnosti" uvedeném na štítku.
- Katétry se dodávají nepyrogenní a sterilní. Sterilizace byla provedena etylenoxidem (EO). Jsou-li sterilní bariéra anebo obal porušeny, katétr nepoužívejte.
- Katétry jsou určeny k použití pouze během jedné procedury. Nepoužívejte, neupravujte ani nesterilizujte je opakovaně. Další použití, úprava nebo sterilizace by mohly narušit strukturní celistvost katétru anebo přivodit jeho závadu, což by mohlo vést k poranění, onemocnění nebo i smrti pacienta. Katétry, které se již dostaly do styku s biologickým materiálem, se čistí mimořádně obtížně. Opakované použití, úprava 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 smrt pacienta.
- Před použitím katétr prohlédněte a zkontrolujte, zda svou velikostí, tvarem a stavem odpovídá určenému zákroku. Nepoužívejte poškozené katétry.
- Před použitím a během něj 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.
- Výrobek nevystavujte organickým rozpouštědlům (například lipidol/ethiodol).
- Nepřekračujte maximální tlak vstřikování uvedený na štítku.
- Použitý katétr může představovat biologické nebezpečí. Při manipulaci s katétrem a obalem a při 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 pro daného pacienta vhodný.
- 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 ohne, vytáhněte celou sestavu (angiografický katétr, vodicí drát i zavaděč pouzdra katétru). Přílišným ohnutím 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 vytahování katétru z krevního řečiště anebo vodicího drátu z průchodu katétru je třeba postupovat s nejvyšší opatrností.
- Skladujte na chladném, suchém, tmavém místě

Komplikace
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 mozková cévní příhoda,
- migrace plaku,
- pseudoaneurysma,
- vznik trombu,
- poškození cévy včetně její disekce, perforace nebo ruptury,
- ucpání cévy,
- cévní spasmus.

Návod k použití
- Katétr opatrně vyjměte z jeho obalu.
- Katétr propláchněte sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem.
- Zaveďte katétr do krevního řečiště po zavedeném vodicím drátu za použití perkutánní vstupní techniky dle vlastního výběru a za fluoroskopické kontroly opatrně posouvejte katétr na požadované místo.
- Po vyjmutí vodicího drátu lze provést angiografii.
- Pro vyjmutí katétru doporučujeme opět zavést vodicí drát. Za fluoroskopické kontroly katétr opatrně vyjměte.
- Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti s prostředkem, musí být nahlášen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém sídlí uživatel a/nebo pacient.

Odkaz na souhrn bezpečnostních a klinických výsledků (SSCP)
Souhrn bezpečnostních a klinických výsledků (SSCP) je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed).
Tento angiografický katétr má základní UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Prohlášení o záruce a omezení ručení
Společnost PendraCare International B.V. vynaložila 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 k určitému účelu. Společnost PendraCare za žádných okolností nenese odpovědnost za žádnou přímou, vedlejší ani následnou škodu, ledaže tak výslovně stanoví konkrétní zákon. Žádná osoba není oprávněna zavázat společnost PendraCare k žádnému prohlášení ani 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 ani 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, ami az érbetegség diagnosztikájában és kezelésében klinikai előnyt jelent. A katéter méreteit, a hegy alakját, a vezetődrót-kompatibilitást és a maximális injekciós nyomást illetően tanulmányozza a termékcímkéket.

Alkalmazási terület
A PendraCare angiográfiás katétereket arra tervezték, hogy diagnosztikus és/vagy beavatkozással járó érrendszeri katéteres eljárások során sugárfogó kontrasztanyagot juttassanak az érrendszer meghatározott területeire.

Célzott betegcsoport
Az érrendszer meghatározott területeinek kontrasztanyaggal segített intravaszkuláris leképezését igénylő érrendszeri betegségekben vagy más eltérésekben szenvedő betegek.

Célfelhasználók és felhasználási környezet
A felhasználói célcsoportba azok az egészségügyi szakemberek tartoznak, akik intravaszkuláris katéterrel erre alkalmas környezetben – mint például az intervenciós helyiség, katéteres laboratórium vagy műtő – végzett diagnosztikus beavatkozások elvégzésében képzettek. Az eszközt kizárólag olyan angiográfiás katéterrel végzett eljárásokban képzett orvosok számára tervezték, akik ismerik az érrendszeri beavatkozások lehetséges szövődményeit, mellékhatásait és veszélyeit.

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

Ellenjavallatok
Nincs ismert.

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, megbetegedését 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, megbetegedését 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. (Például Lipiodol/Ethiodol.)
- 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 irányelvekhez és szabályokhoz. Mérlegelni kell, hogy alkalmas-e a beteg a termék használatához.
- A műtét előtt, közben és után a gyógyszerelést az érvényes orvosi szabályok szerint kell végezni.
- Annak érdekében, hogy a kicsomagolás során elkerülje a katéter hegyének sérülését, fogja meg a katéter 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 hegykiegyenesítővel 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 elzárását.
- 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.
- Tárolja a katétert hűvös, száraz, sötét helyen.

Szövődmények
A lehetséges szövődmények többek között a következők:
- Arrhythmia
- Vérzéses szövődmények
- Halál
- (Lég)embólia
- Vérömleny a szúrás helyén
- Vérzés
- Fertőzés
- Myocardialis ischaemia és/vagy infarktus
- Neurológiai deficit, beleértve a tranziens ischaemiás attackot vagy stroke-ot is
- Plakk elmozdulása
- Álaneurysma
- Thrombusképződés
- Érsérülés, beleértve a disszekciót, perforációt és/vagy ruptúrát
- Érelzáródás
- Vazospazmus

Használati útmutató
- Óvatosan vegye ki a katétert a csomagolásából.
- 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 elvégezhető az érfestés.
- A katéter eltávolításához javasolt a vezetődrót visszahelyezése. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett óvatosan húzza vissza a katétert.
- Az eszköz használata közben bekövetkező súlyos váratlan eseményekről minden esetben tájékoztatni kell a gyártót, valamint a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodási helyéül szolgáló ország illetékes hatóságát.

A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglalóhoz (SSPC) vezető link
A biztonságosságra és klinikai teljesítőképességre vonatkozó összefoglaló (SSCP) megtalálható az orvostechnikai eszközök európai adatbázisában (EUDAMED).
Az angiográfiás katéter alapvető UDI-DI azonosítója: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

A jótállás és a jogorvoslat korlátozása
A 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 megjelölteken 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.
A 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.
A 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, co daje korzyści kliniczne w zakresie diagnostyki i leczenia chorób układu naczyniowego. Szczegółowe informacje dotyczące wymiarów cewnika, kształtu końcówek cewnika, zgodności z prowadnikiem oraz maksymalnej wartości ciśnienia wstrzykiwania znajdują się na etykietach produktów.

Przeznaczenie
Cewniki angiograficzne firmy PendraCare służą do wprowadzania nieprzepuszczalnego dla promieni rentgenowskich środka kontrastowego do wybranych miejsc w układzie naczyniowym podczas diagnostycznych i/lub interwencyjnych zabiegów cewnikowania naczyń krwionośnych.

Grupa docelowa pacjentów
Pacjenci z chorobami naczyniowymi lub innymi anomaliami, u których istnieje potrzeba zwizualizowania wybranych obszarów układu naczyniowego z użyciem środka kontrastowego.

Docelowi użytkownicy i środowisko użytkowania
Docelowymi użytkownikami są lekarze przeszkoleni w zakresie wykonywania procedur diagnostycznych z użyciem cewników wewnątrznaczyniowych w odpowiednim środowisku klinicznym, takim jak pokój zabiegowy, pracownia cewnikowania lub sala operacyjna. Przyrząd jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez lekarzy, którzy są przeszkoleni w zakresie wykonywania procedur z użyciem cewników angiograficznych i znają możliwe powikłania, skutki uboczne oraz zagrożenia związane z zabiegami naczyniowymi.

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 przenoszenia 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 stosowaniem i podczas stosowania należy płukać cewnik jałowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej, by zapobiec możliwości krzepnięcia krwi oraz powstania zatoru powietrznego lub je zredukować. 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 (takich jak Lipiodol/Ethiodol).
- 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.
- Podanie leków przed zabiegiem, w jego trakcie oraz po zabiegu powinno być zgodne z aktualnymi standardami medycznymi.
- Aby zapobiec uszkodzeniu końcówki cewnika przy wyjmowaniu z opakowania, należy chwycić cewnik za 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 i wyjmowanie cewnika oraz manipulowanie nim 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.
- Cewnik należy przechowywać w chłodnym, suchym i ciemnym miejscu.

Powikłania
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
- tętniak rzekomy
- tworzenie się skrzepów
- uszkodzenie naczynia, w tym jego rozwarstwienie, perforacja i/lub przebicie
- okluzja naczynia
- skurcz 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 żądanej lokalizacji pod kontrolą fluoroskopową.
- Po wyjęciu prowadnika można przeprowadzić badanie angiograficzne.
- W celu wyjęcia cewnika zaleca się ponowne wprowadzenie prowadnika. Ostrożnie wysunąć cewnik pod kontrolą fluoroskopową.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z wyrobem należy zgłaszać do producenta oraz właściwych organów na terenie kraju, w którym użytkownik i/lub pacjent ma siedzibę.

Link do podsumowania dotyczącego bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (ang. Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) jest dostępne w europejskiej bazie danych o wyrobach medycznych (Eudamed).
Kod Basic UDI-DI tego cewnika angiograficznego to: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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 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

Instrucțiuni de utilizare
Cateter angiografic

Conținut:
Cateter angiografic

Descrierea dispozitivului
Cateterul angiografic este un cateter intravascular împletit, destinat introducerii de substanțe de contrast în vasele sanguine selectate în timpul unei proceduri angiografice pentru a facilita vizualizarea sistemului vascular al unei zone țintă, care oferă beneficii clinice pentru diagnosticarea și tratamentul bolilor vasculare. Pentru detalii cu privire la dimensiunile cateterului, forma vârfului, compatibilitatea cu firul de ghidaj și presiunea maximă de injectare, consultați etichetele produsului.

Utilizare preconizată
Cateterele angiografice PendraCare sunt destinate introducerii de substanțe de contrast radioopace în locurile selectate din sistemul vascular în timpul procedurilor de diagnosticare și/sau de cateterizare intervențională într-un vas de sânge.

Grupul țintă de pacienți
Pacienți care suferă de boli vasculare sau de alte anomalii care necesită vizualizarea intravasculară îmbunătățită cu substanță de contrast a unor locuri selectate din sistemul vascular.

Utilizarea prevăzută și mediul de utilizare
Utilizatorii-țintă sunt profesioniști din domeniul medical instruiți în efectuarea procedurilor de diagnosticare cu ajutorul cateterelor intravasculare într-un cadru clinic adecvat, cum ar fi o sală de intervenție, un laborator de cateterizare sau o sală de operații. Dispozitivul este conceput exclusiv pentru medicii care sunt instruiți în proceduri cu catetere angiografice și care sunt familiarizați cu complicațiile, efectele secundare și pericolele imaginabile ale procedurilor vasculare.

Indicații
Cateterele angiografice sunt destinate introducerii de substanțe de contrast radioopace în locurile selectate din sistemul vascular.

Contraindicații
Nu se cunosc.

Avertismente
- Consultați secțiunea de simboluri din Instrucțiunile de utilizare.
- Nu utilizați produsul după data de expirare specificată pe etichetă.
- Cateterele sunt livrate apirogene și sterilizate cu ajutorul metodei de sterilizare pe bază de oxid de etilenă (EO). Nu utilizați cateterul dacă protecția sterilă și/sau ambalajul produsului sunt deteriorate.
- Cateterele sunt exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a cateterului și/sau pot determina defectarea acestuia, lucru care, la rândul său, poate determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. Cateterele sunt extrem de dificil de curățat după expunerea la materiale biologice. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot da naștere riscului de contaminare a cateterului și/sau pot determina infectarea sau infectarea încrucișată a pacientului, inclusiv, fără a se limita la transmiterea de boli infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea cateterului poate determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Inspectați cateterul înainte de utilizare pentru a vă asigura că dimensiunea, forma și starea acestuia sunt adecvate pentru procedura respectivă. A nu se utiliza catetere deteriorate.
- Înainte și în timpul utilizării, spălați cateterul cu soluție salină heparinizată, sterilă pentru a preveni sau reduce formarea de cheaguri de sânge și embolia gazoasă. Se recomandă utilizarea heparinizării sistemice. În cazul mai multor utilizări în cadrul aceleiași proceduri, cateterul trebuie spălat și curățat pe exterior.
- A nu se expune la solvenți organici. (Cum ar fi Lipiodol/Etiodol)
- A nu se depăși presiunea maximă de injectare menționată pe etichetă.
- După utilizare, cateterul poate reprezenta un pericol biologic. Manipularea, eliminarea și distrugerea cateterului uzat și a ambalajului acestuia trebuie realizate în conformitate cu legislația și reglementările în vigoare și respectând procedurile adecvate.

Măsuri de precauție
- Indicațiile, contraindicațiile și utilizarea acestui cateter trebuie să ia întotdeauna în considerare cunoștințele și standardele medicale de actualitate. Trebuie luată în considerare și compatibilitatea pacientului cu utilizarea produsului.
- Administrarea de medicamente pre-, intra- și postoperatorie trebuie realizată în conformitate cu standardele medicale de actualitate.
- Pentru a evita deteriorarea vârfului cateterului la despachetare, prindeți cateterul de partea centrală și ridicați-l cu grijă. Manipulați întotdeauna cateterul cu foarte mare atenție. Manipularea neatentă la despachetare sau în timpul pregătirii poate afecta performanța produsului.
- Pentru a evita deteriorarea cateterului și a vaselor de sânge, introduceți, împingeți și retrageți cateterul printr-o șteacă de introducere a cateterului și de-a lungul unui fir de ghidaj poziționat în prealabil.
- Atunci când introduceți un cateter cu vârf sub formă de coadă de purcel de-a lungul unui fir de ghidaj care este poziționat 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 acestuia. A nu se îndrepta manual.
- Procedați cu foarte mare grijă pentru a evita deteriorarea vasului prin care trece cateterul. Cateterul poate obtura vasele mai mici. Procedați cu atenție pentru a evita blocarea totală a fluxului sanguin.
- Înaintarea, manipularea și retragerea cateterului trebuie realizate întotdeauna prin ghidaj fluoroscopic.
- În cazul în care axul cateterului se buclează prea mult, retrageți întregul sistem (cateterul angiografic, firul de ghidaj și șteaca de introducere a cateterului). Răsucirea excesivă poate deteriora cateterul, lucru care poate determina ruperea acestuia.
- Dacă se întâmpină o rezistență puternică în timpul manipulării, întrerupeți procedura și identificați cauza rezistenței înainte de a continua. În cazul în care cauza rezistenței nu poate fi identificată, retrageți cateterul. Este posibilă retragerea simultană a tuturor dispozitivelor utilizate.
- Retragerea cateterului din vas și/sau a firului de ghidaj din lumenul cateterului trebuie realizată cu cea mai mare atenție.
- A se depozita într-un loc răcoros, uscat și întunecos.

Complicații
Printre posibilele complicații se numără, fără a se limita la:
- Aritmie
- Complicații hemoragice
- Deces
- Embolie (gazoasă)
- Hematom la locul puncției
- Hemoragie
- Infecție
- Ischemie miocardică și/sau infarct
- Deficit neurologic inclusiv atac ischemic tranzitoriu/accident vascular cerebral
- Migrație plachetară
- Pseudoanevrism
- Formarea de trombi
- Traumatisme la nivelul vaselor sanguine, inclusiv disecție, perforare și/sau ruptură
- Obturarea vaselor sanguine
- Spasm sanguin

Indicații de utilizare
- Scoateți cu atenție cateterul din ambalaj.
- Spălați cateterul cu soluție salină, heparinizată, sterilă.
- Introduceți cateterul în vasul sanguin de-a lungul unui fir de ghidaj aflat în interior cu ajutorul unei tehnici opționale de abord percutanat și împingeți cu grijă cateterul către locul vizat prin ghidaj fluoroscopic.
- După îndepărtarea firului de ghidaj, puteți efectua angiografia.
- Pentru scoaterea cateterului, se recomandă reintroducerea firului de ghidaj. Retrageți cu atenție cateterul prin ghidaj fluoroscopic.
- Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente din Statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Link către Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)
Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale (Eudamed).
Acest cateter angiografic are codul UDI-DI de bază: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Renunțare la garanție și limite de compensare
PendraCare International B.V. a depus eforturi rezonabile la fabricarea acestui produs.
Pentru produsul PendraCare descris în acest document nu există nicio garanție explicită sau implicită, inclusiv, fără a se limita la nicio garanție implicită referitoare la comercializarea sau adecvarea pentru un anumit scop de utilizare. Indiferent de circumstanțe, PendraCare nu va fi răspunzătoare pentru daunele directe, accidentale sau pe cale de consecință, cu excepția celor prevăzute explicit de legislația de specialitate. Nicio persoană nu are autoritatea de a obliga PendraCare să respecte alte declarații sau garanții, cu excepția celor specificate în prezentul document.
Descrierile sau specificațiile din materialele tipărite PendraCare, inclusiv prezentul document, au rolul exclusiv de a face o descriere generală a produsului la data fabricării și nu reprezintă nicio garanție explicită.
PendraCare International B.V. nu va fi răspunzătoare pentru daunele directe, accidentale sau pe cale de consecință 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, vďaka ktorému je možné diagnostikovať a liečiť ochorenie ciev. Podrobnosti o rozmeroch katétrov, tvaroch zakončenia, kompatibilite vodiča a maximálnom injekčnom tlaku nájdete na štítkoch výrobkov.

Plánované použitie
Angiografické katétre PendraCare slúžia na podávanie rádioopacitnej kontrastnej látky do vybraných oblastí v cievnom systéme počas diagnostiky a/alebo postupov intervenčnej katetrizácie v cieve.

Cieľová skupina pacientov
Pacienti s ochorením ciev alebo inými anomáliami, ktoré si vyžadujú intravaskulárnu vizualizáciu vybraných oblastí v cievnom systéme pomocou kontrastnej látky.

Určení používatelia a prostredie použitia
Cieľovými používateľmi sú lekári zaškolení na vykonávanie diagnostických postupov s intravaskulárnymi katétrami vo vhodnom klinickom prostredí, ako sú zákrokovňa, katetrizačné laboratórium alebo operačná sála. Pomôcka je určená výlučne pre lekárov, ktorí sú zaškolení na vykonávanie postupov s angiografickými katétrami a poznajú prípadné komplikácie, vedľajšie účinky a nebezpečenstvá zákrokov vo vaskulatúre.

Indikácie
Angiografické katétre sú určené na RTG 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 prostredníctvom metódy etylénoxidovej (EO) sterilizácie. Katéter nepoužívajte, ak je poškodená jeho sterilná bariéra alebo obal.
- Katétre sú určené výhradne na použitie v jednom zákroku. Nepoužívajte opakovane, nespracúvajte opakovane ani opakovane nesterilizujte. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu ohroziť integritu štruktúry katétra alebo viesť k zlyhaniu výrobku, čo môže zapríčiniť zranenie, chorobu alebo smrť pacienta. Po vystavení biologickým materiálom sa katétre čistia mimoriadne ťažko. Opakované použitie, opakované spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu spôsobiť riziko kontaminácie katétra alebo infekciu či krížovú infekciu pacienta okrem iného vrátane prenosu infekčných chorôb z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia katétra môže viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.
- Pred použitím katéter skontrolujte, aby ste si overili, či sú jeho veľkosť, tvar a stav vhodné pre konkrétny postup. Poškodené katétre nepoužívajte.
- Pred použitím a počas používania katéter 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 zákroku dbajte na preplachovanie a čistenie vonkajšej strany katétra.
- Nevystavujte organickým rozpúšťadlám (ako je Lipiodol/Etiodol).
- 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 musia vykonať v súlade s platnými zákonmi a nariadeniami za dodržania vhodných postupov.

Bezpečnostné opatrenia
- Indikácie, kontraindikácie a použitie tohto katétra musia vždy zohľadňovať 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 musí 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 musí zakončenie v tvare očka vyrovnávať opatrne a len pomocou vyrovnávača zakončenia, aby nedošlo k poškodeniu zakončenia. Nevyrovnávajte ho rukou.
- Dávajte si mimoriadny pozor, 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 musia vždy vykonávať pod fluoroskopickou kontrolou.
- Ak by sa puzdro katétra veľmi zauzlilo, vyberte celý systém (angiografický katéter, vodič a puzdrový zavádzač katétra). Nadmerné točenie by katéter mohlo poškodiť, čo by mohlo viesť k jeho zlomeniu.
- Ak sa počas manipulácie zistí silný odpor, prerušte zákrok, určte príčinu odporu a až potom pokračujte v zákroku. Ak sa príčina odporu nedá zistiť, katéter vytiahnite. Môže sa zvážiť súčasné vytiahnutie všetkých použitých pomôcok.
- Vybratie katétra z vaskulatúry alebo vodiča z lúmenu katétra sa musí vykonať s najvyššou opatrnosťou.
- Skladujte na chladnom, suchom a tmavom mieste.

Komplikácie
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.
- Akýkoľvek závažný incident, ktorý sa vyskytol v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ alebo pacient sídli.

Odkaz na súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)
Súhrn bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je dostupný v európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed).
Tento angiografický katéter má základný UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Zrieknutie sa záruky a obmedzenie ručenia
Spoločnosť PendraCare International B.V. venovala výrobe tohto výrobku primeranú starostlivosť.
Na výrobok PendraCare opísaný v tejto publikácii sa neposkytuje žiadna výslovná ani odvodená záruka, teda ani odvodená záruka 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 vyhláseniu alebo záruke, než je osobitne uvedené v tomto materiáli.
Popisy alebo technické údaje v tlačených materiáloch spoločnosti PendraCare vrátane tejto publikácie slúžia výhradne na všeobecný popis výrobku v čase výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky.
Spoločnosť PendraCare International B.V. nezodpovedá 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, ki omogoča klinično korist za diagnosticiranje in zdravljenje žilne bolezni. Podrobnosti o merah katetra, obliki konice, združljivosti vodilne žice in maksimalnem tlaku vbrizgavanja preberite na nalepkah proizvodov.

Predvidena uporaba
Angiografski katetri PendraCare so zasnovani za dovajanje radiopačnega kontrastnega sredstva na izbrana mesta v vaskularnem sistemu med diagnostično in/ali intervencijsko kateterizacijo v krvni žili.

Ciljna skupina bolnikov
Bolniki z žilno boleznijo ali drugimi anomalijami, ki zahtevajo intravaskularno vizualizacijo izbranih mest v vaskularnem sistemu, okrepljeno s kontrastnim sredstvom.

Predvideni uporabniki in okolje uporabe
Ciljni uporabniki so medicinski strokovnjaki, ki so usposobljeni za izvajanje diagnostičnih postopkov z intravaskularnimi katetri v ustreznem kliničnem okolju, kot je intervencijska ambulanta, laboratorij za kateterizacijo ali operacijska soba. Pripomoček je zasnovan izključno za zdravnike, ki so usposobljeni za izvajanje postopkov z angiografskimi katetri ter seznanjeni z vsemi možnimi zapleti, stranskimi učinki in nevarnostmi vaskularnih postopkov.

Indikacije
Angiografski katetri so zasnovani tako, da na izbrana mesta v vaskularnem sistemu dovajajo radiopačno 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 in/ali 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 in/ali okužbe bolnika oz. 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 (kot je lipiodol/etiodol).
- 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. Nepreviden 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.
- Hranite na hladnem, suhem in temnem mestu.

Zapleti
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.
- O kakršnem koli resnem incidentu, ki se zgodi v povezavi s pripomočkom, poročajte proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri se nahaja uporabnik in/ali pacient.

Povezava do povzetka varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)
Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed).
Ta angiografski kateter ima osnovni UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Omejitev jamstva in odškodnin
Družba PendraCare International B.V. je pri izdelavi tega izdelka ravnala z razumno skrbnostjo.
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 nobeno 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 družbe 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.

繁體中文

使用指南
血管造影導管

內容物
血管造影導管

裝置描述
血管造影導管是一種編織而成的血管內導管，設計用於在血管造影過程中將造影劑輸送至選定的血管，以便將目標區域的血管系統可視化，爲血管疾病的診療提供臨床優勢。有關導管規格、尖端形狀、導絲相容性及最大注入壓力等詳細資訊，請參考產品標籤。

預期用途
PendraCare 血管造影導管設計用於血管的診斷性和/或干預性插管手術，將射線無法透過的造影劑輸送到血管系統的選定位置。

目標患者群體
受到血管疾病或其它異常現象困擾的患者，且需要在血管系統的選定位置進行造影劑增強的血管可視化。

預期用戶和使用環境
目標用戶爲醫療專業人士，接受過訓練，可在適當臨床場景（例如介入治療室、導管置入室或手術室）下使用血管內導管進行診斷性手術。裝置特爲受訓使用血管造影導管進行手術，且熟悉脈管系統可能的併發症、副作用和危險的醫師設計。

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定位置。

禁忌症
無已知禁忌症。

警告
- 請參考使用指南的符號部分。
- 當超過標籤上規定的「使用期限」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、引發疾病或導致死亡。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、引發疾病或導致死亡。
- 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風險。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。（例如碘油/乙碘油）
- 切勿注入超出標籤上注明的最大壓力。
- 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始終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。
- 術前、術中和術後的藥物配給應按照實際的醫療標準
- 爲了避免拆開包裝時損壞導管的尖端，應握住導管頭然後輕輕取出。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。
- 爲了避免損壞導管和損傷血管，應透過導管鞘引導器沿著預先定位的導絲插入、推進和撤回導管。
- 當透過定位於患者體內的導絲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，以免損傷導管所通過的脈管系。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、操作和撤回應在螢光鏡引導下進行。
- 如果導管主體嚴重扭結，則應撤回整個系統（造影導管、導絲及導管鞘引導器）。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較大阻力/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，則應撤回導管。可以考慮同時收回所有用過的裝置。
- 從脈管系統撤回導管及/或從導管腔內撤回導絲時應非常小心地操作。
- 將導管避光存放在陰涼、乾燥的地方。

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
- 斑塊位移
- 假性動脈瘤
- 形成血栓
- 血管創傷，包括剝離、穿孔和/或破裂
- 血管閉塞
- 血管痙攣

使用說明
- 小心地從包裝中取出導管。
- 使用肝素生理鹽水沖洗導管。
- 透過留置導絲（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。
- 移除導絲後即可進行造影。
- 建議移出導管時重新插入導絲。在螢光鏡控制下小心地撤回導管。
- 任何與裝置有關的嚴重事故應報告給製造商及使用者和/或患者所在成員國的主管機構。

安全性和臨床性能總結（SSCP）連結
安全性和臨床性能總結（SSCP）可於歐洲醫療器械數據庫（Eudamed）中獲取。
此血管造影導管的Basic UDI-DI：18122PCI-AC22K。
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

免責聲明和賠償限制
PendraCare International B.V. 在製造本產品時採取了合理的謹慎措施。
本印刷品中描述的 PendraCare 產品不提供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（包括此宣傳材料）中的描述或規格僅爲對生產之時的產品概述，不構成任何明確的擔保。
PendraCare International B.V. 將不會對由於重復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

目内容物
血管造影导管

设备描述
血管造影导管是一种编织而成的血管内导管，设计用于在血管造影过程中将造影剂输送至选定的血管，以便将目标区域的血管系统可视化，为血管疾病的诊疗提供临床优势。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。

预期用途
PendraCare 血管造影导管设计用于血管的诊断性和/或干预性插管手术，将射线无法穿透的造影剂输送到血管系统的选定位置。

目标患者群体
受到血管疾病或其它异常现象困扰的患者，且需要在血管系统的选定位置进行造影剂增强的血管可视化。

预期用户和使用环境
目标用户为医疗专业人士，接受过训练，可在适当临床场景（例如介入治疗室、导管置入室或手术室）下使用血管内导管进行诊断手术。设备特为受训使用血管造影导管进行手术，且熟悉脉管系统可能的并发症、副作用和危险的医师设计。

适应症
血管造影导管设计用于将射线无法穿透的造影剂输送到血管系统选定位置。

禁忌症
无已知禁忌症。

警告
- 请参考使用指南的符号部分。
- 当超过标签上规定的"使用期限"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/或包装损坏，请勿使用本导管。
- 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破坏导管的结构完整性及/或导致导管在使用时发生故障，从而对病人造成伤害、引发疾病或导致死亡。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、引发疾病或导致死亡。
- 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风险。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。（例如碘油/乙碘油）
- 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。

警注意事项
- 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。
- 术前、术中和术后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，应握住导管的接头再轻轻取出。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损伤血管，应当通过导管鞘引导器沿着预先定位的导丝插入、推进和撤回导管。
- 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、操作和撤回应当始终在荧光镜引导下进行。
- 如果导管主干严重扭结，则应撤回整个系统（造影导管、导丝及导管鞘引导器）。过度的扭力可能会损坏导管，导致其破裂。
- 如果在操作过程中遇到较大阻力/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，则应撤回导管。可以考虑同时收回所有用过的设备。
- 从脉管系统撤回导管及/或从导管腔内撤回导丝应当极其谨慎地操作。
- 将导管避光存放在阴凉、干燥的地方。

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
- 神经功能损，包括短暂性脑缺血发作/中风
- 血斑块位移
- 假性动脉瘤
- 形成血栓
- 血管创伤，包括剥离、穿孔及/或破裂
- 血管闭塞
- 血管痉挛

使用 明
- 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，然后在荧光镜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。在荧光镜控制下谨慎撤回导管。
- 任何与设备有关的严重事故应报告给制造商和用户和/或病人所在成员国的主管机构。

安全性和临床性能总结（SSCP）链接
安全性和临床性能总结（SSCP）可于欧洲医疗器械数据库（Eudamed）中获取。
此血管造影导管的Basic UDI-DI：18122PCI-AC22K。
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

免责声明和赔偿限制
PendraCare International B.V. 在本产品的制造过程中采取了合理的谨慎措施。
本出版物中描述的 PendraCare 产品没有提供任何明示或暗示的保证，包括但不限于对适销性或特定用途适用性的任何暗示保证。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）中的描述或规格仅概要描述生产之时的产品，不构成任何明示担保。
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 upotrebu
Angiografski kateter

Sadržaj:
Angiografski kateter

Opis proizvoda
Angiografski kateter isprepleteni je intravaskularni kateter koji je osmišljen za prijenos kontrastnog sredstva u odabrane krvne žile tijekom angiografskog postupka radi olakšavanja vizualizacije vaskularnog sustava ciljnog područja, što predstavlja kliničku prednost za dijagnozu i liječenje vaskularne bolesti. Više informacija o dimenzijama katetera, obliku vrha, kompatibilnosti žice vodilice i maksimalnom tlaku ubrizgavanja potražite na oznakama proizvoda.

Namjena
Angiografski kateteri PendraCare osmišljeni su za prijenos radiopaknog kontrastnog sredstva do odabranih dijelova u vaskularnom sustavu tijekom dijagnostike i/ili intervencijskih postupaka kateterizacije u krvnoj žili.

Ciljna skupina pacijenata
Pacijenti koji boluju od vaskularne bolesti ili drugih anomalija za koje je potrebna intravaskularna vizualizacija odabranih dijelova u vaskularnom sustavu s pomoću kontrastnog sredstva.

Predviđeni korisnici i okruženje upotrebe
Ciljni korisnici su medicinski stručnjaci osposobljeni za provođenje dijagnostičkih postupaka s pomoću intravaskularnih katetera u prikladnom kliničkom okruženju, kao što je odjel za intervencijsku radiologiju, laboratorij za kateterizaciju ili operacijska sala. Ovaj proizvod osmišljen je isključivo za liječnike osposobljene za postupke s angiografskim kateterima koji su upoznati s mogućim komplikacijama, nuspojavama i opasnostima vaskularnih postupaka.

Indikacije
angiografski kateteri osmišljeni su za prijenos radiopaknog kontrastnog sredstva do odabranih dijelova u vaskularnom sustavu.

Kontraindikacije
nema poznatih.

Upozorenja
- obratite pozornost na odjeljak sa simbolima u Uputama za upotrebu.
- ne upotrebljavajte proizvod nakon isteka roka trajanja koji je naveden na oznaci.
- kateteri se isporučuju nepirogeni i sterilizirani su etilen-oksidom (EO). Ne upotrebljavajte kateter ako su sterilna barijera i/ili pakiranje katetera oštećeni.
- kateteri su namijenjeni samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ih ponovno upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može ugroziti strukturni integritet katetera i/ili uzrokovati neispravan rad proizvoda, što može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta. Kateteri se jako teško mogu očistiti nakon izlaganja biološkim materijalima. Ponovna upotreba, ponovna obrada ili ponovna sterilizacija može uzrokovati rizik od kontaminacije katetera i/ili uzrokovati infekcije ili unakrsne infekcije pacijenata, uključujući, između ostalog, prijenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija katetera može dovesti do ozljeda, bolesti ili smrti pacijenta.
- provjerite kateter prije upotrebe da biste potvrdili da njegova veličina, oblik i stanje odgovaraju određenom postupku. Nemojte upotrebljavati oštećene katetere.
- prije i tijekom upotrebe isperite kateter sterilnom hepariziranom fiziološkom otopinom da bi se spriječilo ili smanjilo zgrušavanje krvi i zračna embolija. Potrebno je razmotriti sustavnu heparinizaciju. U slučaju višestruke upotrebe tijekom istog postupka osigurajte da se kateter ispere i očisti s vanjske strane.
- ne izlažite proizvod organskim otapalima (kao što je Lipiodol ili Ethiodol).
- nemojte premašiti maksimalni tlak ubrizgavanja koji je naveden na oznaci.
- kateter nakon upotrebe može predstavljati biološku opasnost. Rukovanje iskorištenim kateterom te zbrinjavanje u otpad i uništavanje iskorištenog katetera i njegovog pakiranja mora se vršiti u skladu s primjenjivim zakonima i propisima te praćenjem odgovarajućih postupaka.

Mjere opreza
- indikacije, kontraindikacije i upotreba ovog katetera uvijek bi se trebali temeljiti na trenutačnim medicinskim saznanjima i standardima. U obzir je potrebno uzeti je li stanje pacijenta prikladno za upotrebu proizvoda.
- primjena predoperativnih, intraoperativnih i postoperativnih lijekova trebala bi se provoditi u skladu s trenutačnim medicinskim standardima.
- da bi se izbjegli oštećenje vrha katetera tijekom raspakiranja, primite kateter za središnji dio i polako ga izvadite. Kateterom uvijek rukujte veoma oprezno. Neoprezno rukovanje prilikom raspakiranja ili pripreme može negativno utjecati na učinkovitost proizvoda.
- da biste izbjegli oštećenja katetera i krvne žile, uvodite, pomičite i povlačite kateter kroz uvodnu ovojnicu katetera i preko prethodno postavljene žice vodilice.
- prilikom umetanja katetera s uvijenim vrhom preko žice vodilice koja se postavlja u pacijenta, uvijeni je vrh potrebno pažljivo izravnati samo s pomoću alata za ravnanje vrha da bi se izbjeglo oštećenje vrha. Vrh nemojte ravnati rukom.
- budite jako oprezni da biste izbjegli oštećenja krvnih žila kroz koje kateter prolazi. Kateter može začepiti manje žile. Budite oprezni da biste izbjegli potpuno začepljenje krvotoka.
- uvođenje, pomicanje i povlačenje katetera uvijek treba vršiti pod fluoroskopskim navođenjem.
- ako se osovina katetera jako izvije, povucite cijeli sustav prema van (angiografski kateter, žicu vodilicu i uvodnu ovojnicu katetera). Prekomjerno zatezanje moglo bi oštetiti kateter, što može dovesti do njegova pucanja.
- ako se osjeti jak otpor tijekom rukovanja, prekinite postupak i utvrdite uzrok otpora prije nastavka. Ako ne možete utvrditi uzrok otpora, izvucite kateter. Može se razmotriti istovremeno izvlačenje svih proizvoda koji se upotrebljavaju.
- povlačenje katetera iz krvnih žila i/ili žice vodilice iz lumena katetera mora se provoditi s najvećim oprezom.
- čuvajte kateter na hladnom, suhom i tamnom mjestu.

Komplikacije
Moguće komplikacije između ostalog uključuju sljedeće:
- aritmiju
- komplikacije povezane s krvarenjem
- smrt
- (zračnu) emboliju
- hematom na mjestu uboda
- krvarenje
- infekciju
- ishemiju i/ili infarkt miokarda
- neurološki deficit, uključujući prolazni ishemijski napadaj / moždani udar
- migraciju plaka
- pseudoaneurizmu
- nastanak krvnih ugrušaka
- ozljedu žila, uključujući disekciju, perforaciju i/ili puknuće
- začepljenje žila
- grčenje žila

Upute za upotrebu
- pažljivo izvadite kateter iz pakiranja.
- isperite kateter sterilnom hepariziranom fiziološkom otopinom.
- uvedite kateter u krvne žile s pomoću trajne žice vodilice i primjenom perkutane tehnike uvođenja po želji i pažljivo pomičite kateter prema željenom mjestu pod fluoroskopskim nadzorom.
- nakon uklanjanja žice vodilice možete početi s angiografijom.
- pri uklanjanju katetera preporučuje se ponovno umetanje žice vodilice. Pažljivo izvucite kateter pod fluoroskopskim nadzorom.
- svaki ozbiljan štetni događaj koji se dogodi u vezi s proizvodom potrebno je prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalazi.

Poveznica na sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)
Sažetak o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti dostupan je u Europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed).
Ovaj angiografski kateter ima osnovni UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Izjava o ograničenju odgovornosti u pogledu jamstva i ograničenju pravnih lijekova
Društvo PendraCare International B.V. pažljivo je proizvelo ovaj proizvod.
Za proizvod PendraCare koji je opisan u ovom dokumentu ne postoji izričito ili implicitno jamstvo, uključujući, bez ograničenja, bilo kakvo implicitno jamstvo u pogledu tržišnog potencijala ili prikladnosti za određenu svrhu. Društvo PendraCare ni u kojem slučaju nije odgovorno ni za kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu, osim ako je to izričito određeno posebnim zakonom. Nitko nema pravo obvezati društvo PendraCare na bilo kakve izjave ili jamstva, osim kako je ovdje izričito navedeno.
Opisi ili specifikacije u tiskanom materijalu društva PendraCare, uključujući ovaj dokument, isključivo su namijenjeni općenitom opisivanju proizvoda u vrijeme proizvodnje i ne predstavljaju nikakva izričita jamstva.
Društvo PendraCare International B.V. nije odgovorno ni za kakvu izravnu, slučajnu ili posljedičnu štetu koja je proizašla iz ponovne upotrebe katetera.

РУССКИЙ

Инструкции по эксплуатации
Ангиографический катетер

Содержимое
Ангиографический катетер

Описание изделия
Ангиографический катетер является оплетенным сосудистым катетером, предназначенным для введения контрастного вещества в выбранные кровеносные сосуды во время процедуры ангиографии для облегчения визуализации сосудистой системы целевой области. Применение этого катетера приносит клиническую пользу при диагностике и лечении сосудистых заболеваний. Информацию о размерах катетера, форме наконечника, совместимости с проводниками и максимальном давлении впрыскивания см. на этикетках изделий.

Область применения
Ангиографические катетеры PendraCare предназначены для доставки рентгеноконтрастного вещества к выбранным участкам сосудистой системы во время проведения диагностических и/или инвазивных процедур катетеризации кровеносного сосуда.

Целевая группа пациентов
Пациенты с сосудистыми заболеваниями или другими аномалиями, которым требуется внутрисосудистая визуализация отдельных участков сосудистой системы с использованием контрастного вещества.

Предполагаемые пользователи и среда использования
Целевыми пользователями являются медицинские работники, обученные проведению диагностических процедур с использованием сосудистых катетеров в соответствующих условиях клиники, таких как интервенционный комплекс, лаборатория катетеризации или операционная. Устройство предназначено исключительно для врачей, которые обучены проведению процедур с использованием ангиографических катетеров и знакомы с возможными осложнениями, побочными эффектами и факторами риска.

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 барьера и/или 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 инфекционных 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 (например, липиодол/этиодол).
- Не превышайте значение максимального давления впрыскивания, указанное на этикетке.
- После использования катетеры могут представлять биологическую опасность. Утилизация и уничтожение использованных катетеров и их упаковки, а также обращение с ними должны выполняться в соответствии с применимыми нормативными актами и согласно надлежащей методике.

Предостережения
- Показания, противопоказания и 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 интродьюсер и с использованием предварительно установленного проводника.
- При введении катетера типа пигтейл («свиной хвост») по проводнику, размещенному 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 катетера, манипулирование им и его извлечение всегда следует производить под рентгеноскопическим контролем.
- Если просвет катетера сильно перегнулся, извлеките всю систему (ангиографический катетер, проводник и интродьюсер). Избыточное перекручивание катетера может вызвать его повреждение и привести к разрыву.
- Если манипуляции с катетером сопровождаются сильным сопротивлением, прекратите процедуру и определите причину сопротивления, перед тем как продолжить работу. Если причину сопротивления невозможно определить, извлеките катетер. Следует рассмотреть необходимость одновременного извлечения всех используемых приспособлений.
- Извлечение катетера из сосуда и/или проводника из просвета катетера всегда должно проводиться с особой осторожностью.
- Изделие следует хранить прохладном сухом и темном месте.

Осложнения
К возможным осложнениям, помимо прочих, относятся указанные ниже.
- аритмия;
- кровотечение;
- смерть;
- (воздушная) эмболия;
- гематома в месте пункции;
- кровоизлияние;
- инфекция;
- ишемия и/или инфаркт миокарда;
- неврологические расстройства, в том числе преходящее нарушение мозгового кровообращения и 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 по уже находящемуся там проводнику, используя выбранную технику чрескожного доступа, и осторожно продвиньте катетер в требуемую область под рентгеноскопическим контролем.
- После извлечения проводника можно выполнить ангиографию.
- Для извлечения катетера рекомендуется повторное введение проводника. Осторожно извлеките катетер под рентгеноскопическим контролем.
- О любых серьезных инцидентах, связанных с данным изделием, следует сообщить производителю и компетентному органу страны-члена, в которой находится пользователь и/или пациент.

Ссылка на сводку по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP)
Сводка по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) доступна в Европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED).
Базовый UDI-DI данного ангиографического катетера: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

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 подразумеваемые гарантии, в том числе, но не ограничиваясь этим, подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования в конкретных целях. Ни при каких обстоятельствах компания PendraCare не несет ответственности ни за какой прямой, побочный или косвенный ущерб, за исключением случаев, прямо предусмотренных 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 любой прямой, побочный или косвенный ущерб, вызванный повторным использованием данного катетера.

TÜRKÇE

Kullanım Talimatları
Anjiyografik Kateter

İçindekiler:
Anjiyografik Kateter

Cihaz tanımı
Anjiyografik Kateter, bir anjiyografi prosedürü sırasında hedef bölgedeki vasküler sistemin görüntülenmesini kolaylaştırmak amacıyla belirli kan damarlarına kontrast madde iletmek için tasarlanan, vasküler hastalıkların tanı ve tedavisi açısından klinik fayda sağlayan örgülü bir intravasküler kateterdir. Kateter boyutları, uç şekli, kılavuz teli uyumluluğu ve maksimum enjeksiyon basıncı hakkında ayrıntılı bilgi için ürün etiketlerine bakın.

Kullanım Amacı
PendraCare Anjiyografik Kateterler, bir kan damarına yönelik olarak uygulanan tanı amaçlı ve/veya girişimsel kateterizasyon prosedürleri sırasında vasküler sistemdeki belirli bölgelere radyoopak kontrast madde iletmek için tasarlanmıştır.

Hedef Hasta Grubu
Vasküler sistemdeki belirli bölgelerde kontrast madde kullanılarak intravasküler görüntülerin elde edilmesi gereken vasküler hastalığı veya diğer anomalileri bulunan hastalar.

Hedef Kullanıcı Kitlesi ve Kullanım Ortamı
Bu ürünün hedef kullanıcı kitlesi; girişimsel radyoloji odası, kateterizasyon laboratuvarı veya ameliyathane gibi uygun klinik ortamlarda intravasküler kateterler kullanılarak gerçekleştirilen tanı prosedürleri konusunda eğitim almış sağlık uzmanlarıdır. Cihaz yalnızca, anjiyografik kateterler kullanılan prosedürler konusunda eğitim almış ve vasküler prosedürlerin öngörülen komplikasyonları, yan etkileri ve tehlikeleri hakkında bilgi sahibi olan doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Endikasyonlar
Anjiyografik kateterler, vasküler sistemde belirli alanlara radyoopak kontrast madde iletilmesini sağlayacak şekilde tasarlanmıştır.

Kontraendikasyonlar
Bilinen kontraendikasyonu yoktur.

Uyarılar
- Kullanım Talimatları'ndaki sembol bölümüne bakın.
- Etiket üzerindeki "son kullanma tarihi" geçmişse ürünü kullanmayın.
- Kateterler, etilen oksitle (EO) sterilizasyon yöntemi kullanılarak nonpirojenik ve steril olarak sunulur. Ürünün steril bariyeri ve/veya ambalajı zarar görmüşse ürünü kullanmayın.
- Kateterler sadece tek prosedür için kullanılmalıdır. Ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeyin ya da yeniden sterilize etmeyin. Bu tür işlemeler, kateterin yapısal bütünlüğüne zarar verebilir ve/veya ürünün bozulmasına ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne yol açabilir. Kateterlerin biyolojik materyallere maruz kaldıktan sonra temizlenmesi son derece zordur. Yeniden kullanmak, işlemek ya da sterilize etmek cihazın kontamine olması ve/veya hastaya enfeksiyon bulaşması ya da çapraz enfeksiyon gelişmesi (bir hastadan diğerine hastalık bulaşması da dahil ancak bununla sınırlı değildir) riskine neden olabilir. Kontamine olan kateterler hastanın yaralanmasına, hastalanmasına ya da ölümüne neden olabilir.
- Kullanmadan önce kateteri kontrol ederek boyutunun, şeklinin ve durumunun gerçekleştireceğiniz prosedüre uygun olduğundan emin olun. Hasarlı kateterleri kullanmayın.
- Kan pıhtılarını ve hava embolisini önlemek veya azaltmak için, kullanım öncesinde ve kullanım sırasında kateteri heparinize edilmiş salin solüsyonuyla yıkayın. Sistemik heparinizasyon kullanımını da göz önünde bulundurulmalıdır. Aynı prosedürde birkaç kez kullanılacaksa kateterin yıkandığından ve dış yüzeyinin temizlendiğinden emin olun.
- Organik çözücülere (Lipiodol/Etiodol gibi) maruz bırakmayın.
- Etiket üzerinde belirtilen maksimum enjeksiyon basıncını aşmayın.
- Kullanılmasının ardından kateter biyolojik tehlike teşkil edebilir. Kullanılmış kateterler ve ambalajları, geçerli yasa ile yönetmeliklere göre ve uygun süreçler izlenerek taşınmalı ve bertaraf edilmelidir.

Önlemler
- Bu kateterin endikasyonları, kontraendikasyonları ve kullanımında her zaman gerçek tıbbi görüşler ve standartlar dikkate alınmalıdır. Bu ürünün hastada kullanılmasının uygun olup olmadığı değerlendirilmelidir.
- Ameliyat öncesinde, esnasında ve sonrasındaki ilaç uygulaması gerçek tıbbi standartlara göre yapılmalıdır.
- Ambalajı açarken kateter ucuna hasar vermemek için kateteri sap tarafından tutun ve yavaşça yukarı doğru kaldırarak çıkarın. Kateteri her zaman son derece dikkatli bir şekilde kullanın. Ambalajı açarken ya da hazırlık yaparken dikkatsiz davranılması ürün performansını etkileyebilir.
- Zarar görmesini ve kan damarına hasar vermesini engellemek için kateteri daha önceden konumlandırılmış bir kılavuz tel yoluyla ve kateter kılıf introdüseri üzerinden yerleştirip ilerletin.
- Hasta vücuduna yerleştirilmiş bir kılavuz tel üzerinden iki örgülü ucu olan bir kateter yerleştirilirken iki örgülü uç, uç düzeltici kullanılarak dikkatlice düzeltilmeli ve uca zarar gelmesi engellenmelidir. Elle düzeltmeyin.
- Kateterin geçtiği damarın yapısına zarar vermemek için son derece dikkatli olun. Kateter küçük damarları tıkayabilir. Tam kan akışı blokajını engellemek için dikkatli olunmalıdır.
- Kateterin ilerletilmesi, yönlendirilmesi ve geri çekilmesi işlemleri sırasında floroskop cihazı kullanılmalıdır.
- Kateterde ciddi bir bükülme olursa tüm sistemi (anjiyografik kateter, kılavuz tel ve kateter kılıf introdüseri) geri çekin. Aşırı tork uygulanması katetere zarar verebilir ve kateterin kırılmasına neden olabilir.
- Yönlendirme sırasında ciddi direnç olursa prosedürü durdurun ve devam etmeden önce direncin nedenini bulun. Direncin nedenini bulamazsanız kateteri geri çekin. Kullanılan tüm cihazları aynı anda geri çekmeyi de düşünebilirsiniz.
- Kateteri damardan geri çekme işlemi ve/veya kılavuz teli kateter lümenden geri çekme işlemi son derece dikkatli bir şekilde yapılmalıdır.
- Serin, kuru ve karanlık bir yerde saklayın.

Komplikasyonlar
Olası komplikasyonlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:
- Aritmi
- Kanama komplikasyonları
- Ölüm
- Emboli (hava)
- Ponksiyon bölgesinde hematom
- Kanama
- Enfeksiyon
- Miyokard iskemisi ve/veya enfarktüsü
- Geçici iskemik atak/inme dahil olmak üzere nörolojik tutulum
- Plak migrasyonu
- Yalancı 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 salin solüsyonuyla yıkayın.
- Kateteri damarın içine, perkütan bir giriş tekniği kullanarak kalıcı kılavuz tel üzerinden yerleştirin ve floroskopik kontrol altında istenen noktaya dikkatlice ilerletin.
- Kılavuz tel çıkarıldıktan sonra anjiyografi yapılabilir.
- Kateterin çıkarılması için, kılavuz telin yeniden yerleştirilmesi önerilir. Kateteri floroskopik kontrol altında dikkatlice geri çekin.
- Cihazla ilişkili meydana gelen ciddi olaylar üreticiye ve kullanıcı ve/veya hastanın yerleşik olduğu üye devletin yetkili kurumuna rapor edilmelidir.

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) Bağlantısı
Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP), tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veritabanında (Eudamed) yayınlanmaktadır.
Bu Anjiyografik Kateterin Temel UDI-DI numarası 18122PCI-AC22K'dir.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Garanti Reddi ve Yasal Yollara İlişkin Sınırlama
PendraCare International B.V. bu ürünü üretirken makul özeni göstermiştir.
Bu belgede açıklanan PendraCare ürünü için, satılabilirlik ya da belirli bir amaca uygunluk dahil ancak bunlarla sınırlı olmaksızın hiçbir açık veya zımni garanti verilmemektedir. PendraCare, geçerli kanunlarda açıkça belirtilen haller dışında, doğrudan, dolaylı ya da arızi zararlardan sorumlu tutulamaz. Burada açıkça belirtilmediği sürece, PendraCare hiçbir beyan veya garanti vermemektedir.
Bu belge de dahil olmak üzere, PendraCare'in basılı materyalindeki tanımlar ya da spesifikasyonlar, sadece ürünü üretim zamanında sahip olduğu özellikleri tanımlama amacını taşımakta olup herhangi bir açık garanti sağlamaz.
PendraCare International B.V. kateterin yeniden kullanılmasından kaynaklanan doğrudan, dolaylı ya da arızi hasarlardan sorumlu tutulamaz.

SRPSKI

Uputstvo za upotrebu
Angiografski kateter

Sadržaj:
Angiografski kateter

Opis uređaja
Angiografski kateter je pleteni intravaskularni kateter namenjen za dostavljanje kontrastnog sredstva u odabrane krvne sudove tokom angiografskog postupka radi omogućavanja vizualizacije vaskularnog sistema ciljnog područja, što pruža kliničke koristi u dijagnostici i lečenju vaskularnih bolesti. Više informacija o dimenzijama katetera, obliku vrha, kompatibilnosti vodič-žice i maksimalnom pritisku ubrizgavanja potražite na oznakama na proizvodu.

Namena
PendraCare angiografski kateteri su dizajnirani da isporuče radionepropusna kontrastna sredstva na odabrana mesta u vaskularnom sistemu tokom dijagnostičkih i/ili interventnih procedura kateterizacije u krvnom sudu.

Ciljna grupa pacijenata
Pacijenti koji pate od vaskularnih bolesti ili drugih anomalija koje zahtevaju intravaskularnu vizualizaciju odabranih mesta u vaskularnom sistemu uz pomoć kontrastnog sredstva.

Predviđeni korisnici i okruženje za upotrebu
Ciljni korisnici su medicinski stručnjaci obučeni za izvođenje dijagnostičkih procedura sa intravaskularnim kateterima u odgovarajućem kliničkom okruženju, kao što je ambulanta za intervencije, laboratorija za kateterizaciju ili operaciona sala. Uređaj je isključivo dizajniran za lekare koji su obučeni za procedure sa angiografskim kateterima i upoznati sa mogućim komplikacijama, neželjenim efektima i opasnostima vaskularnih procedura.

Indikacije
Angiografski kateteri su namenjeni za dostavljanje radiopaknog kontrastnog na odabrana mesta u vaskularnom sistemu.

Kontraindikacije
Nisu poznate.

Upozorenja
- Obratite pažnju na odeljak sa simbolima Uputstva za upotrebu.
- Ne koristite proizvod nakon isteka roka trajanja navedenog na etiketi.
- Isporučeni kateteri su nepirogeni i sterilizovani metodom sterilizacije etilen-oksidom (EO). Ne koristite kateter ako je oštećena sterilna barijera proizvoda i/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 povreda, bolesti ili smrti pacijenta. Kateteri se veoma teško čiste nakon izlaganja biološkim materijalima. Višestruka upotreba, obrada ili sterilizacija može dovesti do rizika od kontaminacije katetera i/ili uzrokovati infekcije kod pacijenata ili infekcije s jednog organa na drugi, uključujući, između ostalog i prenos zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija katetera može dovesti do povreda, 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 isperite kateter sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom kako bi se sprečilo zgrušavanje krvi i vazdušna embolija. Potrebno je razmotriti heparinizaciju sistema. U slučaju višestruke upotrebe tokom istog postupka, pobrinite se da kateter bude ispran i očišćen sa spoljašnje strane.
- Ne izlažite proizvod organskim rastvaračima (kao što su lipiodol/etiodol).
- Ne prekoračujte maksimalni pritisak pri ubrizgavanju, koji je naveden na nalepnici.
- Nakon upotrebe, kateter može predstavljati opasnost od biološke kontaminacije. Rukovanje, odlaganje i uništavanje upotrebljenih katetera i njihovog pakovanja bi trebalo vršiti u skladu sa važećim zakonima i odredbama i poštovanjem odgovarajućih postupaka.

Mere opreza
- Indikacije, kontraindikacije i upotreba ovog katetera bi uvek trebalo da uzmu u obzir aktuelna medicinska saznanja i standarde. U obzir je potrebno uzeti da li je pacijentovo stanje prikladno za upotrebu proizvoda.
- Primenu preoperativnih, intraoperativnih i postoperativnih lekova bi trebalo sprovoditi u skladu sa aktuelnim medicinskim standardima.
- Da bi se izbeglo oštećenje vrha katetera tokom otvaranja, uhvatite kateter za središnji deo i polako ga podignite. Kateterom uvek rukujte veoma oprezno. Nemarno rukovanje prilikom otvaranja ili pripreme može negativno uticati na rad proizvoda.
- Da biste izbegli oštećenje katetera i krvnog suda, uvodite, pomerajte i izvlačite kateter kroz uvodnik katetera i preko prethodno postavljene vodič-žice.
- Kada se uvodi kateter s uvijenim vrhom uz pomoć vodič-žice koja je postavljena u pacijentu, uvijeni vrh je potrebno pažljivo izravnati alatom za ispravljanje vrha kako bi se izbeglo njegovo oštećenje. Vrh nemojte ispravljati rukom.
- Budite veoma oprezni kako biste izbegli oštećenje vaskulature kroz koju prolazi kateter. Kateter može da začepi manje krvne sudove. Budite oprezni da biste izbegli potpuno začepljenje krvotoka.
- Uvođenje, rukovanje i izvlačenje katetera uvek treba vršiti pod fluoroskopskim navođenjem.
- Ako se vrat katetera jako prelomi, izvucite ceo sistem (angiografski kateter, vodič-žicu i uvodnik katetera). Prekomerno zatezanje bi moglo da ošteti 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 da utvrdite uzrok otpora, izvucite kateter. Može se razmotriti simultano izvlačenje svih uređaja.
- Izvlačenje katetera iz vaskulature i/ili vodič-žicevodilje iz lumena katetera treba obaviti uz najveći oprez.
- Čuvajte na hladnom, suvom i tamnom mestu.

Komplikacije
Moguće komplikacije, između ostalog, su 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

Uputstvo za upotrebu
- Pažljivo izvadite kateter iz pakovanja.
- Isperite kateter sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom.
- Uvedite kateter u vaskulaturu upotrebom trajne vodič-žice uz pomoć perkutane tehnike uvođenja po želji i pažljivo gurajte kateter pod fluoroskopskim nadzorom prema željenom mestu.
- Nakon uklanjanja vodič-žice, angiografija može započeti.
- Pri uklanjanju katetera preporučuje se ponovno uvođenje vodič-žice. Pažljivo izvucite kateter pod fluoroskopskim nadzorom.
- Svaki ozbiljan incident koji se javi u vezi sa uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom organu države članice u kojoj se korisnik, odnosno pacijent, prijavljeni.

Veza do sažetka bezbednosnih i kliničkih performansi (SBKP)
Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SBKP) dostupan je u Evropskoj bazi podataka o medicinskim sredstvima (Eudamed).
Ovaj angiografski kateter ima osnovni UDI-DI: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

Odricanje od garancije i ograničenje pravnog leka
Kompanija PendraCare International B.V. je pažljivo proizvela ovaj proizvod.
Za proizvod PendraCare, koji je opisan o ovoj brošuri, ne postoji izričita niti podrazumevana garancija, uključujući bez ograničenja bilo kakvu garanciju o utrživosti ili podobnosti za određenu svrhu. Kompanija PendraCare nije ni pod kakvim okolnostima odgovorna za neposrednu, slučajnu ili posledičnu štetu osim za onu koja je navedena u odgovarajućem zakonu. Niko nema pravo da obaveže kompaniju PendraCare na bilo kakvo zastupanje 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 izričite garancije.
Kompanija PendraCare International B.V. nije odgovorna za neposrednu, slučajnu ili posledičnu štetu koja proizilazi iz višestruke upotrebe katetera.

النص العربي

تعليمات الاستعمال قسطرة تصوير الأوعية الدموية

المحتويات:
قسطرة تصوير الأوعية الدموية

وصف الجهاز
قسطرة تصوير الأوعية الدموية عبارة عن قسطرة مجدولة تستخدم داخل الأوعية الدموية ذات تصميم خاص لإدخال مواد التباين إلى أوعية دموية معينة أثناء إجراء تصوير الأوعية لتسهيل العرض المرئي للنظام الوعائي في المناطق المستهدفة، مما يوفر الميزة الإكلينيكية المتعلقة بتشخيص وعلاج أمراض الأوعية الدموية. يرجى الاطلاع على ملصق كل منتج لمعرفة التفاصيل حول أبعاد القسطرة وشكل الطرف والتوافق مع سلك التوجيه والحد الأقصى لضغط الحقن.

الاستخدام المقصود
تم تصميم قساطر PendraCare لتصوير الأوعية الدموية لتوفير وسائط التباين المظللة للأشعة لمواقع مختارة في نظام الأوعية الدموية أثناء إجراءات القسطرة التشخيصية و / أو التدخلية في الأوعية الدموية.

المجموعة المستهدفة من المرضى
المرضى الذين يعانون من أمراض الأوعية الدموية أو غيرها من الحالات المرضية التي تتطلب تصويرًا داخل الأوعية معززًا بوسائط التباين لمواقع مختارة في نظام الأوعية الدموية.

المستخدمون المستهدفون وبيئة الاستخدام
المستخدمون المستهدفون هم من المهنيين الطبيين المدربين على إجراء الإجراءات التشخيصية باستخدام القسطرة داخل الأوعية الدموية في بيئة سريرية مناسبة مثل الجناح التدخلي أو مختبر القسطرة أو غرفة العمليات. الجهاز مصمم حصريًا للأطباء الذين تم تدريبهم على إجراءات القسطرة الوعائية وعلى دراية بالمضاعفات والآثار الجانبية ومخاطر إجراءات الأوعية الدموية التي يمكن تصورها.

دواعي الاستخدام
قساطر تصوير الأوعية الدموية مصممة لتوفير مواد التباين المظللة للأشعة إلى المواقع المختارة ضمن نظام الأوعية الدموية.

موانع الاستخدام
لا توجد أي موانع معروفة.

التنبيهات
- راجع قسم الرموز في تعليمات الاستخدام.
- يجب عدم استعمال المنتج بعد تاريخ "انتهاء الصلاحية" المبين على الملصق.
- يتم توفير القسطرة بحيث تكون خالية من المواد المسببة للحمى ومعقمة باستخدام طريقة التعقيم بأكسيد الإيثيلين (EO). لا تستخدم القسطرة في حالة فتح الحاجز المعقم و / أو العبوة
- القساطر مقصودة لاستعمال واحد فقط. يجب عدم إعادة استعمالها أو معالجتها أو تعقيمها. يمكن أن تضر إعادة الاستعمال أو المعالجة أو التعقيم بسلامة القسطر البنائي وتؤدي إلى عدم عمل المنتج، الأمر الذي يمكن أن يؤدي، بدوره، إلى إصابة المريض أو تعرضه للمرض أو وفاته. إنه من الصعب جدًا تنظيف القساطر بعد تعريضها للمواد البيولوجية. إعادة الاستعمال أو المعالجة أو التعقيم يمكن أن تسبب خطر تلوث القسطرة و / أو إصابة المريض بالعدوى أو العدوى المتبادلة، بما في ذلك، دون الحصر، نقل الأمراض المعدية من مريض إلى آخر. تلوث القسطرة يمكن أن يؤدي إلى الإصابات أو التعرض للمرض أو وفاة المريض.
- يرجى فحص القسطرة قبل استعمالها للتأكد من أن حجمها وشكلها وحالتها ملائمة للإجراء الذي ترغب في استخدامه. يجب عدم استعمال القساطر التالفة.
- قبل الاستعمال وبعده يجب غسل القسطرة بمحلول ملح معالج بالهيبارين ومعقم لمنع أو تخفيض تجلط الدم والانسداد الهوائي. يجب كذلك التفكير في استخدام الهيبارين النظامي. في حالة الاستعمال المكرر ضمن إجراء واحد، يجب التأكد من غسل القسطرة وتنظيفها خارجيًا.
- يجب عدم تعريض القسطرة للمذيبات العضوية (مثل Lipiodol / Ethiodol).
- يجب عدم تجاوز الحد الأقصى لضغط الحقن المشار إليه على الملصق.
- يمكن للقسطرة أن تشكل خطرًا بيولوجيًا بعد الاستعمال. يجب أن تتم معالجة القساطر المستعملة وعبواتها والتخلص منها وإتلافها وفقًا للقوانين والقواعد السارية بالإضافة إلى اتباع العمليات الكافية التالية.

التدابير الوقائية
- يجب أن تراعي دواعي الاستخدام وموانع الاستخدام واستخدام هذه القسطرة دائمًا الرؤى والمعايير الطبية الفعلية. ينبغي النظر في مدى ملاءمة المريض لاستخدام المنتج.
- يجب إعطاء جميع الأدوية قبل العمليات وأثناءها وبعدها وفقا للمعايير الطبية الفعلية السارية.
- لتجنب إصابة طرف القسطرة بالتلف عند إخراجه من العبوة، يرجى مسك القسطرة من المحور ثم إخراجها بطريقة هادئة. يجب معاملة القسطرة بمنتهى العناية دائمًا. الإهمال في المعاملة عند الإخراج من العبوة أو أثناء تجهيز القسطرة يمكن أن يؤثر على أداء المنتج.
- لتجنب تضرر القسطرة وتضرر الأوعية الدموية، يجب أن يتم إدخال ودفع وإزالة القسطرة بواسطة جهاز إدخال القساطر وعبر سلك التوجيه مثبت سابقًا.
- عند إدخال قسطرة ذات طرف بشكل الضفيرة عبر سلك موجه مثبت في داخل جسم المريض، يجب فرد طرف الضفيرة بعناية وبالجهاز الخاص بذلك فقط لتجنب تضرر الطرف. يجب عدم فرد طرف الضفيرة يدويًا.
- توخ الحذر الشديد لتجنب تلف الأوعية الدموية التي تمر من خلالها القسطرة. قد تسد القسطرة الأوعية الصغيرة. يجب توخي الحذر لتجنب انسداد تدفق الدم بشكل كامل.
- يجب أن يتم دفع القسطرة وتحريكها وإزالتها بالتوجيه الفلوروسكوبي دائمًا.
- في حالة التواء عمود القسطرة بشدة، اسحب النظام بأكمله (قسطرة تصوير الأوعية، وسلك التوجيه، ومدخل غمد القسطرة). يمكن أن يؤدي العزم المفرط إلى إتلاف القسطرة، مما يؤدي إلى حدوث كسر محتمل للقسطرة.
- في حالة مواجهة مقاومة شديدة أثناء تحريك القسطرة، يجب وقف الإجراء وتحديد ما يسبب المقاومة قبل استئناف الإجراء. إذا تعذر تحديد ما يسبب المقاومة، يجب إزالة القسطرة. يمكن التفكير في إزالة كل الأجهزة المستعملة في آن واحد.
- يجب سحب القسطرة من الأوعية الدموية أو سحب السلك الموجه من تجويف القسطرة بمنتهى العناية.
- تحفظ في مكان بارد وجاف ومظلم.

المضاعفات
فيما يلي بعض المضاعفات الممكنة، وليس كلها:
- عدم انتظام ضربات القلب
- مضاعفات متعلقة بالنزف
- الوفاة
- انصمام (هوائي)
- ورم دموي في موقع الثقب
- نزف
- الإصابة بالعدوى
- إسكيميا و / أو ذبحة قلبية
- القصور العصبي بما في ذلك النوبة الإسكيمية الزائلة والسكتة
- تنقل المتخثرات
- تمدد الأوعية الدموية الكاذب
- تشكل الجلطات الدموية
- تجريح الأوعية بما في ذلك قطع الأوعية أو ثقبها أو انشقاقها
- انسداد الأوعية
- تشنج الأوعية

تعليمات الاستعمال
- أخرج القسطرة من عبوتها بعناية.
- اغسل القسطرة بمحلول ملحي معالج بالهيبارين ومعقم.
- يجب إدخال القسطرة الى الأوعية عبر سلك موجه بواسطة عملية الدخول عبر الجلد المفضلة ثم دفع القسطرة بعناية إلى الموقع المستهدف بمساعدة السيطرة الفلوروسكوبية.
- بعد إزالة سلك التوجيه يجوز إجراء تصوير الأوعية.
- لإزالة القسطرة، يفضل أن يعاد إدخال السلك الموجه. يجب سحب القسطرة بعناية وبمساعدة السيطرة الفلوروسكوبية.
- يجب الإبلاغ عن أي حادث خطير متعلق بالجهاز للشركة المصنعة وللسلطة المختصة في الدولة العضو التي يقيم فيها المستخدم و/أو المريض.

رابط إلى ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP)
ملخص السلامة والأداء السريري (SSCP) متاح في قاعدة البيانات الأوروبية للأجهزة الطبية (Eudamed).
تحتوي قسطرة تصوير الأوعية الدموية على UDI-DI الأساسي: 18122PCI-AC22K.
https://ec.europa.eu/tools/eudamed

إخلاء المسؤولية عن الضمان وقيود العلاج
إن شركة PendraCare International B.V. قد مارست العناية المعقولة في إنتاج هذا المنتج.
ولا تعطى الشركة أي ضمان على منتج PendraCare الموصوف في هذا المنشور، سواء كان صريحًا كان أم ضمنيًا، بما في ذلك أي ضماذ ضمني حول قابلية المنتج للتسويق أو لياقته لغرض معين. لا تتحمل شركة PendraCare أي مسؤولية في أية حال عن الأضرار المباشرة وغير المباشرة والتابعة باستثناء ما هو منصوص عليه في القانون المحدد. لا يجوز لأي شخص أن يلزم شركة PendraCare بأي تصريح أو ضماذ باستثناء ما هو وارد في هذا النص.
إن الأوصاف أو المواصفات الواردة في المطبوعات الصادرة عن شركة PendraCare، بما في ذلك هذا المنشور ذاته، لا يقصد بها إلا وصف المنتج بشكل عام في وقت إنتاجه، ولا تقدم أي ضمانات معينة.
إن شركة PendraCare International B.V. لا تتحمل أية مسؤولية عن الأضرار المباشرة أو غير المباشرة أو التابعة الناجمة عن إعادة استعمال القسطرة.