



Instructions for use

Angiographic Catheter

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

Tel.: +31 (0)594 510755
Fax: +31 (0)594 510769

www.pendracare.com
info@pendracare.com

PORTUGUÊS

Instruções para o Utilizador

Cateter Angiográfico

Conteúdo:

Cateter Angiográfico

Descrição do aparelho

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

Indicações

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

Contraindicações

São desconhecidas quaisquer contra-indicações.

Advertências

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

Precauções

- As indicações, contra-indicações e uso deste cateter devem sempre considerar as normas e padrões actuais de utilização. Deverá considerar se o paciente é adequado para o uso do produto.
- A administração de medicação no pré, intra e pós procedimento deverá estar de acordo com as normas médicas actuais.
- Para evitar o risco de danificar a ponta ao abrir a embalagem, deverá pegar o cateter pelo hub e retirá-lo com cuidado. Manusear o cateter sempre

com o máximo cuidado. O manuseio descuidado ao retirar o produto da embalagem ou ao preparar o produto para uso poderá influenciar o performance do produto.

- A fim de evitar danos no cateter e na artéria, deve introduzir, avançar e recuar o cateter através da bainha de orientação do cateter e sobre o fio-guia pré-posicionado.
- Quando inserir um cateter com uma ponta na forma de rabo de porco num fio-guia que se encontra posicionado no paciente, a ponta em forma de rabo de porco deverá ser esticada cuidadosamente apenas com um alinhador de ponta para evitar danos na mesma. Não preencha manualmente.
- Seja extremamente cuidadoso para evitar danos vasculares ao passar o cateter. O cateter poderá obstruir veias pequenas. Seja muito cuidadoso para evitar o bloqueio total do fluxo sanguíneo.
- O avanço, a manipulação e o recuo do cateter deve ser sempre efectuado com ajuda de um aparelho fluoroscópico.
- Se o cano do cateter ficar muito dobrado, retire o sistema completo (cateter angiográfico, fio-guia e bainha de orientação do cateter). Torcer excessivamente o cateter poderá danificá-lo, podendo causar uma quebra do cateter.
- Se durante a manipulação encontrar muita resistência, interrompa o procedimento e determine a causa da resistência antes de prosseguir. Se não conseguir determinar a causa da resistência, retire o cateter. Pode considerar a retracção simultânea de todos os aparelhos utilizados.
- A retirada do cateter dos vasos e/ou do fio-guia do lúmen do cateter deve ser feito com o máximo cuidado.

Complicações

O uso deste produto para procedimentos clínicos deve ser reservado aos médicos com formação relevante e adequada, e familiarizados com possíveis complicações durante e após o procedimento.

Eis algumas possíveis complicações que podem surgir:

- Arritmia
- Complicações causadas por hemorragias
- Morte
- Embolia (gasosa)
- Hematoma no local da punção
- Hemorragia
- Infecções
- Isquemia miocárdica e/ou enfarte
- Défice neurológico incluindo acidente isquémico transitório
- Migração de placa
- Falso aneurisma
- Formação de trombo
- Trauma vascular incluindo dissecação, perfuração e/ou ruptura
- Oclusão vascular
- Espasmo vascular

Instruções de utilização

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

Garantia e recomendações

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

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

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

SYMBOLS



Manufacturer



Inner diameter



Outer diameter



Content

Rx Only

Rx Only (prescription device)



Non-pyrogenic



Caution, consult accompanying documents



Do not use if package is damaged



Use by



MR-Unsafe

REF

Catalogue number



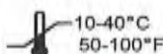
Do not re-sterilize



Batch code



Keep dry



Store between given temperature limitations



Keep away from sunlight



Sterilized using Ethylene Oxide.



Do not reuse

Made in the Netherlands
SPEC D1-121-14
2012-07-30