

**EN INDICATIONS**  
**ANGIODYNAMICS** Angiographic Catheters are for use where angiographic diagnosis is indicated.

#### POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

The following adverse reactions have been reported and are associated with the use of angiographic catheters:

- Thrombus formation
- Emboli
- Arterial wall damage
- Plaque dislodgment
- Hematoma
- Cardiac arrhythmias
- Myocardial infarction
- Stroke
- Death

#### WARNINGS

- ANGIODYNAMICS Angiographic Catheters should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures and are not for reuse or sterilization.
- ANGIODYNAMICS 3 French Angiographic Catheters are not intended for intracranial use.
- Do not insert catheters directly through synthetic vascular grafts. Insert through a sheath introducer.
- Never advance or retract an Angiographic Catheter or guidewire against resistance. This may result in damage to the vessel, the product, or both.
- Do not attempt to hand straighten the tip of any curved tipped catheters which are furnished with a tip straightener. This may result in damage to the product. Tip straighteners are furnished on all catheters intended to be straightened with the aid of a tip straightener.
- Reshaping of the catheter tip is not recommended. Physical damage to the catheter material can result when exposed to heat.
- Do not leave curved tipped catheters straightened over guidewires for extended periods of time. This will result in failure of the catheter tip to re-form to its intended shape.
- When using ANGIODYNAMICS HALO Catheters, form or straighten the tip in the distal thoracic aorta using a guidewire when advancing or withdrawing the catheter.
- Avoid injection of contrast medium into the intercostal and lumbar arteries.
- Always use a guidewire to remove the catheter from the vasculature. Failure to do so may result in damage to the vessel, puncture site, product, or all three.
- When retracting catheters, great care must be taken to avoid exerting excessive pressure at the groin entry site. Excessive pressure may result in damage to the vessel, the catheter, or both.
- The maximum pressure limit of catheters intended for flush angiography is stated on the catheter package. When using a pressure injector, do not exceed the stated maximum pressure.
- Catheters intended for selective angiography do not have a maximum pressure limit stated on the catheter package. Typical flow rates of up to 10cc per second are stated with pressure generated to achieve these typical flow rates.
- Flow rates have been established by using a contrast medium as stated on the catheter label at 37° centigrade for a 2 second injection. Since a number of variables (such as media viscosity and temperature) can produce different flow rates, this information should only be used as a guide.
- Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.
- Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.

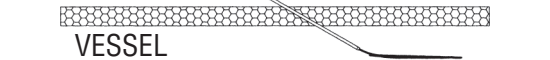
##### INSTRUCTIONS FOR USE

A. The following instructions outline the procedure for percutaneous entry utilizing the Seldinger technique. NOTE: Individual patient anatomy may preclude the utilization of this technique.

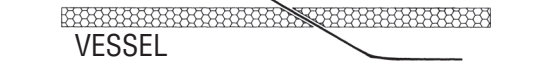
Puncture the vessel with the Seldinger needle.



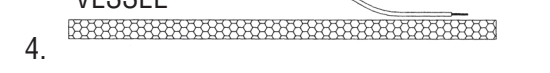
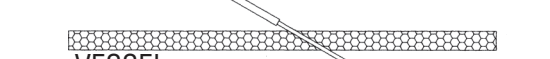
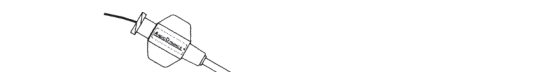
1. Remove the cutting stylet; confirm flashback. Insert the distal end of guidewire through the needle cannula.



2. With the wire in position, remove needle cannula while maintaining compression at the puncture site.

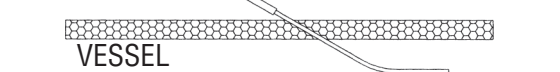


3. Pass the dilator or sheath introducer assembly over guidewire into vessel. Remove dilator and insert catheter over guidewire.



4.

Remove guidewire, leaving catheter (or sheath introducer with catheter) in position.



5. B. Precautions to reduce clotting should be taken when any catheter is used. While in the vascular system, the catheter should always be filled with either sterile saline or contrast medium. Use of systemic heparinization should be considered.

C. Always confirm the position of the distal tip of the catheter using fluoroscopic guidance prior to injection using a pressure injector. Check for free backflow of blood, and inject a small amount of contrast medium by hand if necessary to confirm the catheter tip's position.

D. When using hydrophilic coated guidewires with ANGIODYNAMICS Angiographic Catheters, take special care to keep the guidewire soaking wet at all times, and follow the guidewire manufacturer's instructions for use. Consider using a smaller diameter guidewire when using 4 French catheters.

E. ANGIODYNAMICS Angiographic Catheters are designed for use with specific guidewire diameters. The recommended maximum guidewire diameter is specified on the catheter label. Guidewire use has been associated with a greater incidence of thrombus formation. Optimal guidewire size and judicious use are recommended.

F. ANGIODYNAMICS furnishes several of its catheters with a tip straightener. To straighten the catheter tip, hold the distal end of the tip straightener between the thumb and forefinger and pull the straightener up the catheter shaft until the tip is straight. Then place the catheter tip over the positioned guidewire, and introduce the catheter in the normal manner. To remove the tip straightener from the catheter, gently slide the straightener down the catheter shaft to the strain relief. Continue to gently pull until the straightener opens and slides off the catheter.

G. If resistance is encountered during catheter manipulation, determine the cause under fluoroscopy and take the necessary remedial action. If resistance is encountered when removing the guidewire from the catheter, simultaneously remove the catheter and the guidewire as a single unit under fluoroscopy to prevent potential vessel and product damage.



**Do not use if package is damaged.**

**DE INDIKATIONEN**  
**ANGIOGRAPHIEKATHETER** von **ANGIODYNAMICS** sind für die Verwendung bei indizierter angiographischer Diagnostik bestimmt.

#### MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die folgenden Nebenwirkungen sind bekannt und wurden mit der Verwendung von Angiographiekathetern in Verbindung gebracht:

- Thrombusbildung
- Embolie
- Verletzung der Arterienwand
- Plaquesdislokation
- Hämatom
- Herzrhythmusstörungen
- Herzinfarkt
- Schlaganfall
- Tod

#### WARNHINWEISE

Angiographiekatheter von ANGIODYNAMICS dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit der Angiographie und perkutanen interventionellen Verfahren gründlich vertraut sind. Diese Katheter dürfen nicht wiederverwendet oder sterilisiert werden.

ANGIODYNAMICS 3F Angiographiekatheter sind nicht für intrakranielle Anwendungen bestimmt.
Die Katheter niemals direkt durch synthetische Gefäßtransplantate einführen. Zum Einführen immer eine Einführschleuse verwenden.

Den Angiographiekatheter oder den Führungsdraht niemals gegen Widerstand vorschieben oder zurückziehen. Dies könnte eine Verletzung des Gefäßes und/oder eine Beschädigung des Produktes zur Folge haben.

Niemand versuchen, eine gebogene Katheterspitze, die mit einem Geraderichter geliefert wird, von Hand gerade zu biegen. Dies könnte eine Beschädigung des Produktes zur Folge haben. Im Lieferumfang aller Katheter, deren Spitzen gerade gerichtet werden müssen, sind Geraderichter enthalten.

Es wird davon abgeraten, die Katheterspitze umzuformen. Bei Aussetzung an Wärme kann das Kathetermaterial Schaden erleiden.

Angiographisches 3F Angiographiekatheter sind nicht für intrakranielle Anwendungen bestimmt.
Der Katheter, solange er sich im Gefäßsystem befindet, stets mit steriler Kochsalzlösung oder Kontrastmittel gefüllt halten. Die Verwendung einer systemischen Heparinisierung ist zu erwägen.

Die Position der distalen Katheterspitze muss vor der Injektion mit einem Hochdruckinjektor röntgenologisch bestätigt werden. Den unbehinderten Rückfluss von Blut bestätigen und eine kleine Menge Kontrastmittel, falls notwendig von Hand, einspritzen, um die genaue Lage der Katheterspitze zu bestätigen.

Bei Verwendung von hydrophil beschichteten Führungsdrähten mit den ANGIODYNAMICS Angiographiekathetern muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der Führungsdraht konstant nass gehalten wird. Die Anweisungen des Führungsdrahtherstellers befolgen. Bei Verwendung von 4F Kathetern sollte eventuell ein kleinerer Führungsdrahtdurchmesser in Betracht gezogen werden.

ANGIODYNAMICS Angiographiekatheter sind für die Verwendung mit bestimmten Führungsdrahtdurchmessern bestimmt. Der empfohlene maximale Führungsdrahtdurchmesser ist auf dem Katheteretikett angegeben. Die Verwendung von Führungsdrähten wurde mit einer erhöhten Inzidenz von Thrombusbildung in Verbindung gebracht. Deshalb wird empfohlen, auf die Auswahl einer optimalen Führungsdrahtgröße und sorgfältige Anwendung zu achten.

Mehrere Katheter von ANGIODYNAMICS werden mit Graderichtern geliefert. Zum Graderichten der Katheterspitze das distale Ende des Graderichters zwischen Daumen und Zeigefinger halten und am Katheterschaft entlang nach oben ziehen, bis die Spitze gerade ist. Dann die Katheterspitze auf den bereits platzierten Führungsdraht legen und den Katheter auf die übliche Weise einführen.

Beim Zurückziehen von Kathetern muss übermäßiger Druck an der Einführstelle im Leistenbereich vermieden werden. Zu starker Druck könnte eine Verletzung des Gefäßes und/oder eine Beschädigung des Katheters zur Folge haben.

Der zulässige Höchstdruck für Flush-Katheter in der Angiographie ist auf der Katheterpackung angegeben. Bei Verwendung eines Hochdruckinjektors darf der angegebene Höchstdruck nicht überschritten werden.

Bei Kathetern, die für eine selektive Angiographie bestimmt sind, ist kein zulässiger Höchstdruck auf der Katheterpackung angegeben. Typische Flussraten bis zu 10 ml pro Sekunde sind angegeben, zusammen mit der für das Erreichen dieser typischen Flussraten notwendigen Dosisinjektion.

Der Festlegung der Flussraten wurde Kontrastmittel gemäß den Angaben auf dem Katheteretikett bei 37 °C für eine 2 Sekunden lange Injektion verwendet. Da viele Variablen (wie Viskosität und Temperatur des Kontrastmittels) zur erzielten Flussrate beitragen, sind diese Angaben nur als Leitfaden zu verstehen.

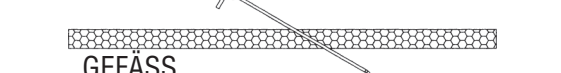
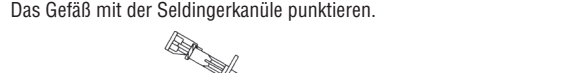
Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr. Eine Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.

Durch eine Wiederaufbereitung wird die Integrität des Produktes beeinträchtigt und/oder es kann zum Ausfall des Gerätes kommen

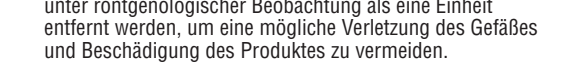
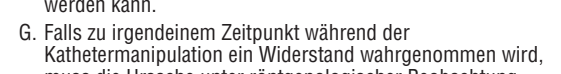
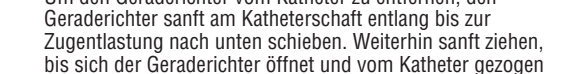
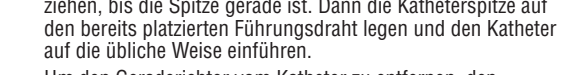
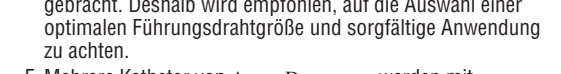
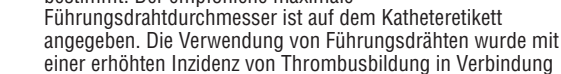
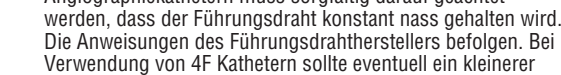
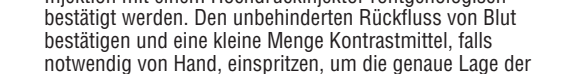
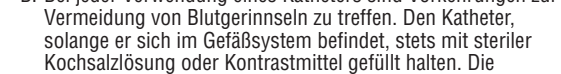
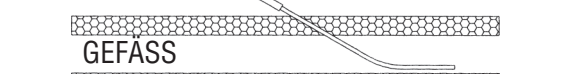
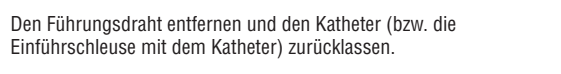
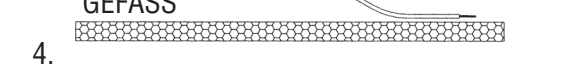
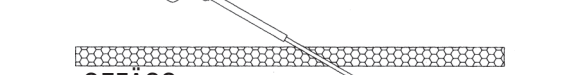
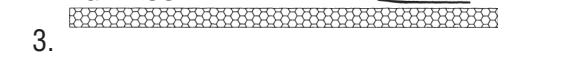
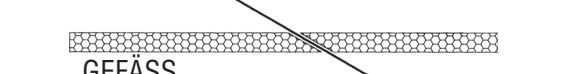
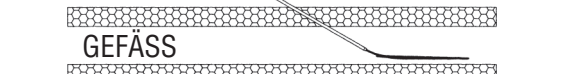
##### GERAUCHSANWEISUNG

A. In der folgenden Gebrauchsanweisung wird das Verfahren für den perkutanen Zugang unter Verwendung der Seldinger-Technik beschrieben. HINWEIS: Die Verwendung dieser Technik kann aufgrund der individuellen Anatomie bestimmter Patienten ausgeschlossen sein.

Das Gefäß mit der Seldingerkanüle punktieren.



Den Mandrin herausziehen und den Blutrückfluss bestätigen. Das distale Ende des Führungsdrahts durch die Kanüle einführen.



4.

**Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.**

**EL ΕΛΕΓΧΕΙΣ**  
**Οι Αγγιογραφικοί Καθετήρες** **ANGIODYNAMICS** προορίζονται για χρήση σε περιπτώσεις που ενδείκνεται η αγγειογραφική διάγνωση.

#### ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΠΕΡΓΕΙΕΣ

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες συσχετίζονται με τη χρήση αγγειογραφικών καθετήρων:

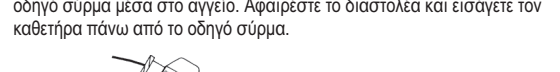
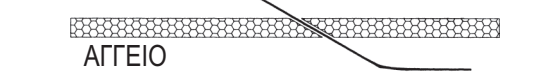
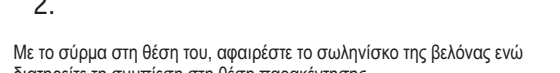
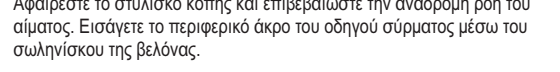
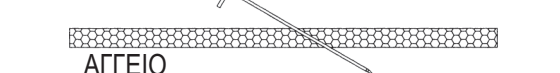
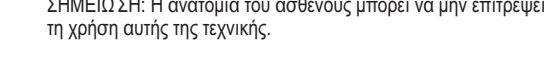
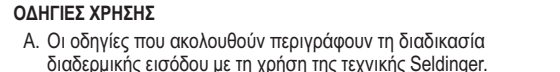
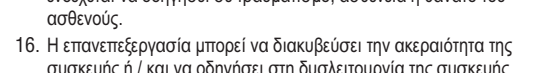
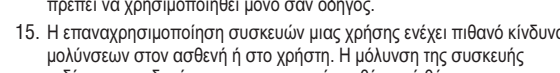
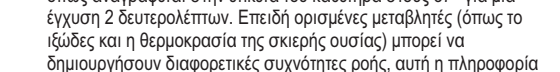
- Σχηματισμός θρόμβου
- Έμβολα
- Ζημία του αρτηριακού τοιχώματος
- Αποκόλληση αθηρωματικής πλάκας
- Αιμάτωμα
- Καρδιακές αρρυθμίες
- Εμφραγμα μυοκαρδίου
- Αποληξία
- Θάνατος

#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Οι Αγγειογραφικοί Καθετήρες της **ANGIODYNAMICS** πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από γιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με την αγγειογραφία και τις διαδερμικές παραβιατικές διαδικασίες και δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ούτε να σταπιστοποιούνται.
- Οι Αγγειογραφικοί Καθετήρες της **ANGIODYNAMICS** 3 French δεν προορίζονται για ενδοκρανιακή χρήση.
- Μην εισάγετε τους καθετήρες μέσα των συνθετικών αγγειακών μοσχευμάτων. Εισάγετε τους μέσα ενός εισαγωγέα θρακυρού.
- Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε έναν Αγγειογραφικό Καθετήρα ή οδηγό σύρμα όταν συναντάτε αντίσταση. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημία στο αγγείο, στο προϊόν ή και στα δύο.
- Μην επιχειρήσετε να ευθυγραμμίσετε με το χέρι το άκρο οποιαδήποτε καθετήρα με καρμάλιο άκρο ο οποίος παραδίδεται μαζί με τη συσκευή ευθυγράμμισης άκρου. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ζημία στο προϊόν. Οι συσκευές ευθυγράμμισης άκρου παρέχονται μαζί με όλους τους καθετήρες που προορίζονται να ψιφιστάνται ευθυγράμμιση του άκρου τους με τη βοήθεια μιας συσκευής ευθυγράμμισης άκρου.
- Η αναδιευκόρευση του άκρου του καθετήρα δεν συνιστάται. Η εκκένση του καθετήρα στη θερμότητα μπορεί να προκαλέσει ζημία στο υλικό του καθετήρα.
- Μην αφήσετε τους καθετήρες με καρμάλιο άκρο ευθυγράμμισης πάνω στο οδηγό σύρμα για παρατεταμένο χρονικό διάστημα. Κάτι τέτοιο θα προκαλέσει αποσπασίμα του άκρου του καθετήρα να επανέλθει στο αρχικό το σχήμα.
- Όταν χρησιμοποιείτε τους καθετήρες της **ANGIODYNAMICS HALO**, διαμορφώστε ή ευθυγραμμιστε το άκρο στην περιφερική θωρακική αορτή με τη χρήση οδηγού σύρματος όταν προωθείτε ή αποσύρετε τον καθετήρα.
- Μην κάνετε έγχυση σκιακής ουσίας μέσα στη μεσοπλεύρεια και στην οσφυική αρτηρία.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ένα οδηγό σύρμα για να αφαιρέτε τον καθετήρα από το αγγειακό σύστημα. Αν δεν το κάνει αυτό, μπορεί να προκληθεί ζημία στο αγγείο, στη θέση παρακέντησης, στο προϊόν ή και στα τρία.
- Όταν αποσύρετε τους καθετήρες πρέπει να προσέχετε πολύ να μην ασκείτε υπερβολική πίεση στη θέση εισόδου στο βιοβηχική χώρα. Η υπερβολική πίεση μπορεί να προκαλέσει ζημία στο αγγείο, στον καθετήρα ή και στα δύο.
- Το μέγιστο όριο πίεσης των καθετήρων που προορίζονται για αγγειογραφία με απώριπλη αναρρόφηση πάνω στη συσκευασία του καθετήρα. Όταν χρησιμοποιείται εγκυρήρα πίεσης, μην υπερβαίνετε την αναρροφούμενη μέγιστη πίεση.
- Οι καθετήρες που προορίζονται να εκλεκτική αγγειογραφία δεν έχουν μέγιστο όριο πίεσης αναρροφούμε πάνω στη συσκευασία. Οι τυπικές συχότητες ροής έως 10cc ανά δευτερόλεπτο αναρροφούμε μαζί με την πίεση που δημιουργείται για να επιτευχθούν αυτές.
- Οι συχότητες ροής έχουν καθοριστεί με τη χρήση σκιακής ουσίας όπως αναρρόφεται στην επικεία του καθετήρα στους 37° για μια έγχυση 2 δευτερολέπτων. Επιστή ορισμένες μεταβλητές (όπως το είδος και η θερμοκρασία της σκιακής ουσίας) μπορεί να δημιουργούν διαφορετικές συχότητες ροής, αυτή η πληροφορία πρέπει να χρησιμοποιηθεί μόνο στο οδηγό.
- Η επαναχρησιμοποίηση συσκευών μιας χρήσης ενέχει πιθανό κίνδυνο μολύνσεων στον ασθενή ή στο χρήστη. Η μόλυνση της συσκευής ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Η επανεξεργασία μπορεί να διακυβεύσει την ακεραιότητα της συσκευής ή και να οδηγήσει στη δυσλειτουργία της συσκευής.

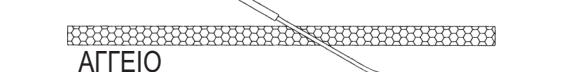
**ΟΔΗΓΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ**  
Α. Οι οδηγίες που ακολουθούν περιγράφουν τη διαδικασία διενέργειας του οδηγού με τη χρήση της τεχνικής Seldinger. ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η ανατομία του ασθενούς μπορεί να μην επιτρέπει τη χρήση αυτής της τεχνικής.

Τρυπήστε το αγγείο με τη βελόνα Seldinger.



4.

Αφαιρέστε το οδηγό σύρμα αφήνοντας τον καθετήρα (ή τον εισαγωγέα θρακυρού με τον καθετήρα) στη θέση του.



5. B. Όταν χρησιμοποιείτε οποιαδήποτε καθετήρα πρέπει να λαμβάνονται προεαυρές όα να μειωθεί ή δημιουργία θρόμβων. Όταν ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στο αγγειακό σύστημα, πρέπει πάντοτε να είναι γεμάτος είτε με στείορ φυσιολογικό ορό ή με σκιακή ουσία. Πρέπει να εξεαστεί το ενδεχόμενο χρήσης συστήμης ηπαρισνοποίησης.

Γ. Να επιβεβαιώνεται πάντοτε η θέση του περιφερικού άκρου του καθετήρα με χρήση ακτινσκοπικής καθοδότησης πριν την έγχυση με εγκυρήρα πίεσης. Ελέγχετε αν η αναρρόφηση ροή του αίματος είναι ελεύθερη και εγκυήτα μια μικρή ποσότητα σκιακής ουσίας, ακόμα και με το χέρι αν χρειαστεί, να επιβεβαιώσετε τη θέση του άκρου του καθετήρα.

Δ. Όταν χρησιμοποιείτε οδηγό σύρματα με υδρόφιλη επικάλυψη με τους Αγγειογραφικούς Καθετήρες της **ANGIODYNAMICS** πρέπει να διατηρείται πάντοτε το οδηγό σύρμα καλά βρεγμένο και να ακολουθείτε τις οδηγίες χρήσης που δίνει ο κατασκευαστής του οδηγού σύρματος. Όταν χρησιμοποιείτε καθετήρες 4 French εξεάστε το ενδεχόμενο χρήσης οδηγού σύρματος μικρότερης διαμέτρου.

Ε. Οι Αγγειογραφικοί Καθετήρες της **ANGIODYNAMICS** είναι σχεδιασμένα για χρήση με οδηγό σύρματα ειδικής διαμέτρου. Η συνιστώμενη μέγιστη διάμετρος του οδηγού σύρματος αναρρόφεται στην επικεία του καθετήρα. Η χρήση οδηγών συρμάτων άλλης συσχέτησι με μεγαλύτερη συχνότητα δημιουργίας θρόμβων. Συνιστάται το βέλτιστο μέγεθος οδηγού σύρματος και ηπρακτική χρήση του σύρματος.

Στ. Η εταιρία **ANGIODYNAMICS** παραδίδει αρκετούς από τους καθετήρες της μαζί με συσκευή ευθυγράμμισης άκρου. Για να ευθυγραμμιστε τη άκρη του καθετήρα, κρατήστε το περιερίκο άκρο της συσκευής ευθυγράμμισης άκρου μεταξύ του αντίχειρα και του δείκτη σας και τραβήξτε τη συσκευή ευθυγράμμισης κατά μήκος του άκρου του καθετήρα. Κατόπιν τοποθετήστε το άκρο του καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα που είναι ήδη τοποθετημένο στο άκρο του καθετήρα με τον κανονικό τρόπο.

Για να αφαιρέσετε τη συσκευή ευθυγράμμισης άκρου από τον καθετήρα, σύρετε την μαλάκα κατά μήκος του άκρου του καθετήρα έως στου ελαστικού ή έντασης. Συνέχιστε να τραβάτε μαλάκα έως ότου η συσκευή ευθυγράμμισης άκρου αναδιεί και γλιστρήσει έξω από τον καθετήρα.

Ζ. Αν συναντήστε αντίσταση ενώ χειρίζεστε τον καθετήρα, εντοπίστε την αιτία της αντίστασης με ακτινοσκόπηση και διορθώστε την. Αν συναντήστε αντίσταση ενώ αφαιρέτε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα, αφαιρέστε ταυτόχρονα τον καθετήρα και το οδηγό σύρμα σαν μια ενιαία μονάδα υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο για να εμπίσειστε την πρόκληση ζημιάς στο αγγείο και στο προϊόν.

**Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.**

**ES INDICACIONES**  
**Los catéteres angiográficos** **ANGIODYNAMICS** están destinados para uso en aquellos casos en los que esté indicado un diagnóstico angiográfico.

#### EFECTOS ADVERSOS POTENCIALES

Se ha informado de las reacciones adversas siguientes asociadas al uso de catéteres angiográficos:

- Formación de trombos
- Émbolos
- Lesión de la pared arterial
- Desplazamiento de la placa aterosmatosa
- Hematoma
- Arritmias cardíacas
- Infarto del miocardio
- Accidentes cerebrovasculares
- Muerte

#### ADVERTENCIAS

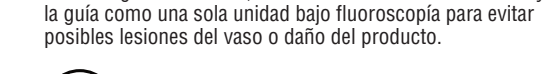
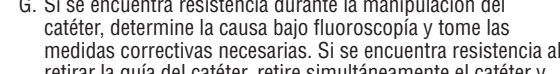
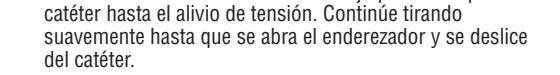
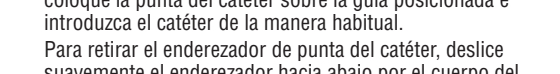
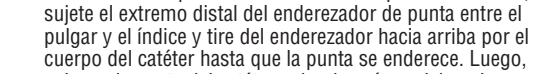
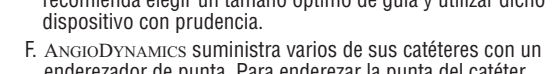
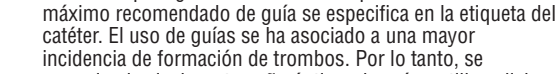
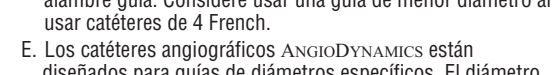
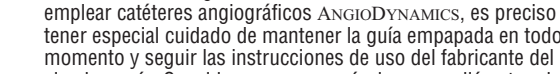
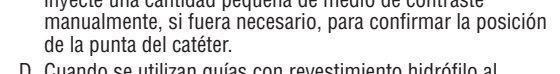
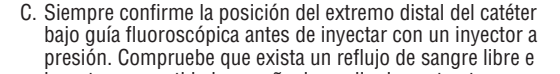
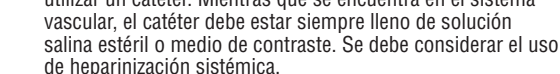
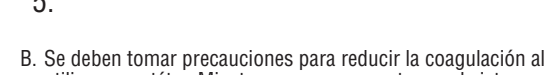
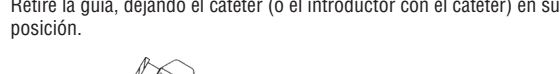
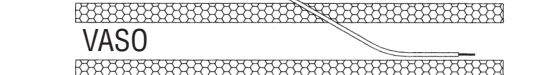
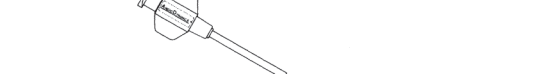
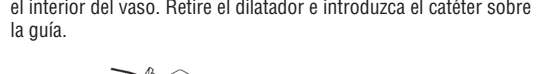
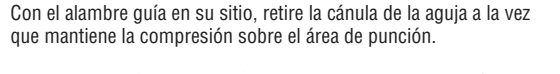
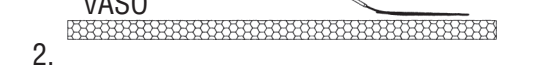
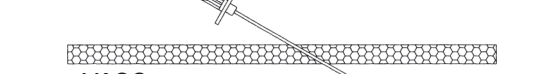
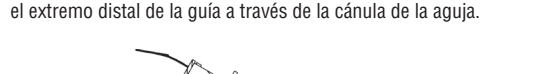
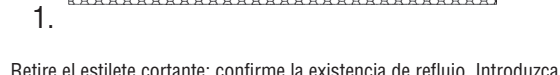
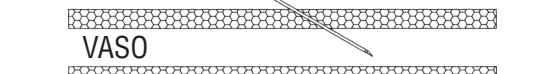
- Los catéteres angiográficos **ANGIODYNAMICS** sólo deben ser utilizados por médicos con un buen conocimiento de la angiografía y de los procedimientos intervencionistas percutáneos, y no están diseñados para ser reutilizados ni esterilizados.
- Los catéteres angiográficos de 3 French de **ANGIODYNAMICS** no están diseñados para uso intracraneal.
- No introduzca los catéteres directamente a través de injertos vasculares sintéticos. Se deben introducir a través de un introductor de vaina.
- Nunca avance ni retroceda una guía o un catéter angiográfico si se encuentra resistencia. Eso podría lesionar el vaso, el producto o ambos.
- No intente enderezar manualmente la punta de ningún catéter de punta curva que esté provisto con un enderezador de punta. Eso podría dañar el producto. Se proporcionan enderezadores de punta con todos los catéteres previstos para ser enderezados con la ayuda de un enderezador de punta.
- No se recomienda cambiar la forma de la punta del catéter. Pueden producirse daños físicos del material del catéter si éste es expuesto al calor.
- No deje los catéteres de punta curva enderezados sobre guías por largos períodos de tiempo. Esto hará que la punta del catéter no pueda recuperar su forma prevista.
- Al utilizar catéteres **HALO** de **ANGIODYNAMICS**, forme o enderece la punta en la aorta torácica distal utilizando una guía mientras avanza o retira el catéter.
- Evite la inyección de medio de contraste en las arterias intercostales y lumbares.
- No intente extraer la punta del catéter de los vasos. De lo contrario, podría lesionarse el vaso, lesionarse el área de punción, dañarse el producto o los tres cosas a la vez.
- Al retirar un catéter, tenga mucho cuidado de no ejercer una presión excesiva sobre el punto de entrada inguinal. Una presión excesiva podría dañar el vaso, el catéter, o ambos.
- El límite de presión máxima de los catéteres diseñados para angiografía de infusión aparece en el paquete del catéter. Cuando se utilice un inyector a presión, no supere la presión máxima establecida.
- Los catéteres diseñados para angiografía selectiva no presentan un límite de presión máxima en el paquete. Aparecen las velocidades de flujo típicas de hasta 10 cc, junto con las presiones necesarias para lograr estas velocidades de flujo.
- Tal como aparece en la etiqueta del catéter, las velocidades de flujo se han establecido utilizando un medio de contraste a 37 °C para una inyección de 2 segundos. Puesto que son diversas las variables (por ejemplo, la temperatura y la viscosidad del medio) que pueden influir en la velocidad de flujo, dicha información sólo sirve de guía.

- La reutilización de dispositivos destinados para un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
- Un reprocesamiento podría comprometer la integridad del dispositivo o producir una falla del dispositivo.

##### INSTRUCCIONES DE USO

A. Las instrucciones siguientes detallan el procedimiento de introducción percutánea según la técnica Seldinger. NOTA: Las características anatómicas individuales de ciertos pacientes podrían impedir la utilización de esta técnica.

Realice una punción del vaso con la aguja de Seldinger.





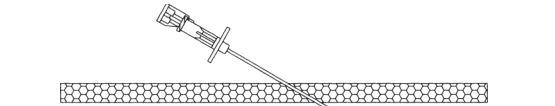
15. Il ritulizzo dei dispositivi monouso presenta un rischio potenziale di infezione per il paziente o l'operatore. La contaminazione del dispositivo potrebbe compromere l'eventualità di lesioni, malattie o decesso per il paziente.

16. La risterilizzazione potrebbe compromettere l'integrità e/o il funzionamento del dispositivo.

##### ISTRUZIONI PER L'USO

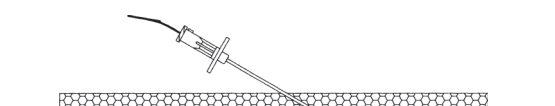
A. Le seguenti istruzioni illustrano la procedura di accesso percutaneo utilizzando la tecnica di Seldinger.
NOTA: l'anatomia del singolo paziente può precludere l'impiego di tale tecnica.

Pungere il vaso con l'ago di Seldinger.



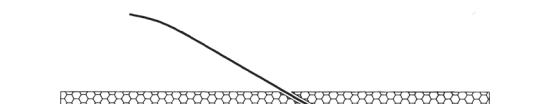
- VASO

Togliere lo stiletto, confermare il reflusso. Inserire l'estremità distale della guida attraverso l'ago cannula.



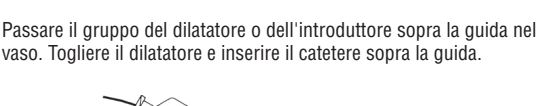
- VASO

Dopo avere sistemato la guida in posizione, togliere l'ago cannula mentre si comprime il sito della puntura.



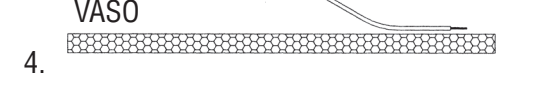
- VASO

Passare il gruppo del dilatatore o dell'introduttore sopra la guida nel vaso. Togliere il dilatatore e inserire il catetere sopra la guida.



- VASO

Togliere la guida, lasciando il catetere (o l'introduttore con il catetere) in posizione.



- VASO



- VASO

B. Ogni volta che si utilizza un catetere, attuare una profilassi anticoagulante.
Riemprre sempre di soluzione fisiologica o di mezzo di contrasto il catetere mentre è alloggiato nel sistema vascolare.
Prendere in esame la possibilità di effettuare un'eparinizzazione sistemica.

C. Controllare costantemente la posizione della punta distale del catetere, effettuando un controllo fluoroscopico prima di procedere all'iniezione con un iniettore a pressione. Verificare il libero reflusso ematico e, se necessario, iniettare una piccola quantità di mezzo di contrasto così da accertarsi della posizione della punta del catetere.

D. Quando si usano dei fili guida con rivestimento idrofilo insieme a cateteri per angiografia ANGIODYNAMICS, far particolare attenzione a mantenere il filo guida ben bagnato per tutto il tempo e seguire le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del filo guida. Valutare la possibilità di impiegare un filo guida con un diametro più piccolo quando si utilizzano cateteri da 4 French.

E. I cateteri per angiografia ANGIODYNAMICS sono stati progettati per essere utilizzati con fili guida aventi diametri specifici. L'etichetta sul catetere riporta il diametro massimo consigliato per il filo guida. L'impiego del filo guida è stato associato a una maggior incidenza di formazione di trombi. Si consiglia di utilizzare fili guida aventi una dimensione ottimale e di impiegargli con grande attenzione.

F. Molti cateteri ANGIODYNAMICS sono dotati di un dispositivo per raddrizzare la punta. Per effettuare tale operazione, tenere l'estremità distale del dispositivo tra il pollice e l'indice e tirare il dispositivo lungo il corpo del catetere fin quando la punta è stata ben raddrizzata. A questo punto, disporre la punta del catetere sul filo guida e introdurre il catetere come di consuétude.

Per rimuovere il dispositivo per raddrizzare la punta del catetere, farlo scorrere lentamente a ritroso lungo il corpo del catetere fino al punto di desollecitazione. Continuare a estrarlo delicatamente fin quando il diametro massimo raddrizzato non si apre e lascia fluorsuare il catetere.

G. Se durante l'utilizzo del catetere si incontra resistenza, accertarne la causa mediante controllo fluoroscopico e porvi i rimedi del caso. Se insorge resistenza quando si sta sfilando il filo guida dal catetere, rimuovere contemporaneamente sotto controllo fluoroscopico il catetere e il filo guida come fossero una singola unità, così da prevenire potenziali danni vascolari e al prodotto.

**Non utilizzare se la confezione è danneggiata.**



- 血管

**適用**  
ANGIODYNAMICS 血管造影カテーテルは、血管造影診断に必要な場合に使用します。

##### 潜在的副作用

下記の副作用が報告されており、血管造影カテーテルの使用と関連があります：

- 血栓形成
- 塞栓
- 動脈壁損傷
- 小血板除去
- 血腫
- 心臓不整脈
- 心筋梗塞
- 脳卒中
- 死亡

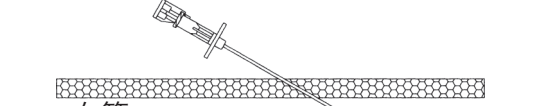
##### 警告

- ANGIODYNAMICS血管造影カテーテルは、血管造影法および経皮介入法に熟知した医師のみが使用し、再使用や再滅菌は行わないでください。
- ANGIODYNAMICS 3F血管造影カテーテルは、頭蓋内で使用しないでください。
- カテーテルを人工血管グラフトに直接挿入しないでください。シースイントロドゥーサーを介して挿入してください。
- 血管造影カテーテルやガイドワイヤーの無理な前進や後退は決してしないでください。血管、装置、またはその両方を損傷する恐れがあります。
- 先端ストレートナーを装備しているカーブチップカテーテルの先端を手で触はそうしないでください。カテーテルが損傷することがあります。先端ストレートナーは、それを使用してまっすくにする必要のあるカテーテル全てに装備されています。
- カテーテル先端の形状は変えないようにしてください。熱にさらされると、カテーテル材質に物理的損傷を引き起こすことがあります。
- カーブチップカテーテルは、ガイドワイヤー上で長時間伸ばしたままにしないでください。元の形状に戻ろうとするチップが痛んでしまうことになり得ます。
- ANGIODYNAMICS HALO（ペーロ）カテーテルを使用する場合、カテーテルの前進または後退時にガイドワイヤーを使用して、胸部大動脈末末梢部で先端を作り出すか、まっすくにしてしてください。
- 肋間および腰椎の動脈には造影剤を注入しないでください。
- 常にガイドワイヤーを使用してカテーテルを血管から抜き出してください。ガイドワイヤーを使用しないと、血管、穿刺箇所、装置、またはこれらすべてに損傷を与える恐れがあります。
- カテーテルを後退させる場合、鼠径部導入箇所に圧力がかりすぎないよう十分注視してください。圧力がかりすぎると、血管、カテーテル、またはその両方に損傷を与える恐れがあります。
- フラッシュ血管造影用カテーテルの最大圧力限界値は、カテーテルのパッケージに記載されています。圧カインジェクタを使用する場合は、記載の最大圧力を超えないようにしてください。
- セレクトピア血管造影用カテーテルには、カテーテルのパッケージに最大圧力限界値が記載されています。秒速10ccまでの基準流量を得るために発生した圧力と共に、この基準流量が記載されています。
- 流量は、カテーテルラベルに記載の造影剤を使用して37℃で2秒間注入して、確定されています。多くの変数（造影剤の粘性や温度など）によって流量が変わりますで、この情報は指標としてのみ使用してください。
- 単回使用の装置を再使用すると、患者またはユーザが感染する潜在的リスクを引き起こします。装置の汚染は、患者の負傷、疾病または死亡につながる可能性があります。
- 再処理により装置の完全性が損なわれ、装置故障を引き起こす可能性があります。

##### 取扱説明書

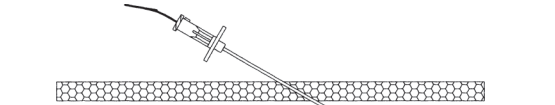
A. 下記の説明は、Seldinger（セルディングー）法を使用する経皮的穿刺法の概要です。注記：個々の患者の状態によって、この方法が使用できない場合もあります。

Seldinger針で血管を穿刺します。



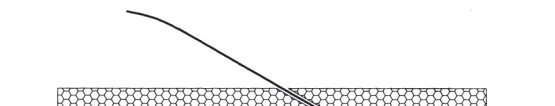
- 血管

カッティングスタイルットを取り外し、血液の逆流を確認します。ガイドワイヤーの遠位端をニードルカニューレを通して挿入します。



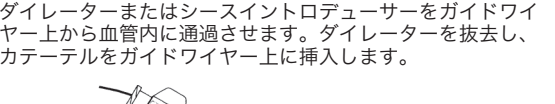
- 血管

ワイヤを定位置いて、穿刺箇所を圧迫しながらニードルカニューレを取り外します。



- 血管

ダイレーターまたはシースイントロドゥーサーをガイドワイヤ上から血管内に通過させます。ダイレーターを抜きし、カテーテルをガイドワイヤー上に入挿入します。



- 血管

- 血管

カテーテル（またはカテーテル付きシースイントロドゥーサー）を定位のままにして、ガイドワイヤーを抜きします。



- 血管

B. カテーテル使用時には凝固防止措置を講じてください。血管系にある間、カテーテルには常に滅菌食塩水か造影剤が注入されている必要があります。全身ヘリン投与の使用を考慮してください。

C. 圧カインジェクタを使用して注入する前に、透視装置を使用してカテーテル遠位先端の位置を常視確認してください。必要な場合は造影剤を少量注入して、血液が逆流しないかを点検し、カテーテルの先端位置を確認してください。

D. ANGIODYNAMICS血管造影カテーテルと一緒に親水性加工のガイドワイヤー用には設計されています。ガイドワイヤーの推奨最大径はカテーテルラベルに記載されています。ガイドワイヤーの使用は血栓形成率と大いに関係しています。適切なサイズのガイドワイヤーを選び、慎重に使用することを勧めします。

E. ANGIODYNAMICS血管造影カテーテルは、特定の直径のガイドワイヤー用に設計されています。ガイドワイヤーの推奨最大径はカテーテルラベルに記載されています。ガイドワイヤーの使用は血栓形成率と大いに関係しています。適切なサイズのガイドワイヤーを選び、慎重に使用することを勧めします。

F. ANGIODYNAMICSの一部のカテーテルには、先端ストレートナーが装備されています。カテーテルの先端をまっすくにするために、親指と人差し指で先端ストレートナーの遠位端を挟み、先端をまっすくになるまでストレートナーをカテーテルシャフト方向に引き上げます。次に、カテーテル先端を位置決めされたガイドワイヤー上に留置し、カテーテルを通常の力で誘導します。

先端ストレートナーをカテーテルから外すため、ストレートナーをカテーテルシャフトに沿ってストリープの方向に向けてまっすくと滑らかに引っ張ります。ストレートナーが回ってカテーテルが滑り落ちるまでゆっくりと引っ張り続けてください。

G. カテーテル操作中に抵抗が感じられた場合は、透視下で原因を見極め、必要な矯正措置をとってください。ガイドワイヤーをカテーテルから外す時に抵抗が感じられた場合は、透視下でカテーテルとガイドワイヤーを一体として同時に外し、血管や装置に損傷を与えないようにしてください。

**ガイドワイヤー最大外径**

**INDICATIONS**  
De angiografiekatheters van ANGIODYNAMICS zijn bestemd voor gebruik bij indicaties voor angiografische diagnose.

**MOGELIJKE NEVENWERKINGEN**  
De volgende nevenwerkingen zijn gemeld en houden verband met het gebruik van angiografiekatheters:

- trombusvorming
- emboli
- letsel van de arteriewand
- losraken van plaque
- hematoom
- anemie
- myocardinfarct
- hart-hersenenfarcct
- dood

##### WAARSCHUWINGEN

1. De angiografiekatheters van ANGIODYNAMICS mogen uitsluitend gebruikt worden door artsen met een gedegen kennis op het gebied van angiografie en percutane interventieprocedures. Ze zijn niet bedoeld voor hergebruik of hersterilisatie.

2. De 3 French angiografiekatheters van ANGIODYNAMICS zijn niet bedoeld voor intracraanië gebruik.

3. Katheters mogen niet rechtstreeks door synthetische vaatgrafs worden ingebracht. Ze dienen via een sheath introducer te worden ingebracht.

4. Indien weerstand wordt ondervonden, mag een angiografiekatheter of voerdraad nooit worden opgevoerd of teruggetrokken. Dit kan het vat, het product of beide beschadigen.

5. Probeert niet handmatig het uiteinde recht te buigen van een katheter met gebogen uiteinde die wordt geleverd met een strekker. Dat kan het product beschadigen. Alle katheters die bedoeld zijn om gestrekt te worden met behulp van een strekker worden met een strekker geleverd.

6. Het wordt niet aanbevolen de kathetertip terug in vorm te brengen. Blootstelling aan hitte kan het kathetermateriaal beschadigen.

7. Laat een katheter met gebogen tip niet gedurende langere tijd gestrekt over een voerdraad zitten. De kathetertip kan dan niet meer teruggebracht worden in zijn oorspronkelijke vorm.

8. Bij gebruik van HALO katheters van ANGIODYNAMICS dient de tip in de distale thoracale aorta gevormd of gestrekt te worden met behulp van een voerdraad wanneer de katheter opgevoerd of teruggetrokken wordt.

9. Het injecteren van contrastmiddel in de intercostale of lumbale arteriën dient vermeden te worden.

10. Gebruik altijd een voerdraad om de katheter uit het vaatstelsel te verwijderen. Indien dit niet wordt gedaan, kan dat resulteren in letsel van het vat, het aanprikpunt, het product of alle drie.

11. Bij het verwijderen van katheters moet grote voorzichtigheid worden betracht om te voorkomen dat er te veel druk wordt uitgeoefend op het aanprikpunt in de les. Overmatige druk kan schade veroorzaken aan het vat, de katheter of beide.

12. De maximale druk die uitgeoefend mag worden bij katheters die bedoeld zijn voor 'flush' angiografie staat vermeld op de verpakking van de katheter. Bij gebruik van een hoge-drukinjector mag de vermelde maximale druk niet overschreden worden.

13. Bij katheters bedoeld voor selectieve angiografie staat de maximale druk die uitgeoefend mag worden niet op de verpakking van de katheter vermeld. Gebruikelijke stroomsnelheden tot 10 cc per seconde worden vermeld, met de druk die nodig is om deze stroomsnelheden te verkrijgen.

14. De stroomsnelheden zijn vastgesteld door gebruik van een contrastvloeistof zoals vermeld op het katheteretiket bij 37 °C voor een injectie van 2 seconden. Daar een aantal variabelen (zoals de viscositeit van de contrastvloeistof en de temperatuur) verschillende stroomsnelheden kunnen opleveren, dient deze informatie slechts als richtlijn te worden gebruikt.

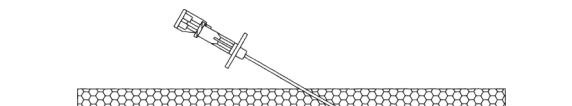
15. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan risico van infecties bij de patiënt of gebruiker opleveren. Verontreiniging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijten van de patiënt.

16. Reprocessing kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of resulteren in falen van het hulpmiddel.

##### AAANWIZINGEN VOOR GEBRUIK

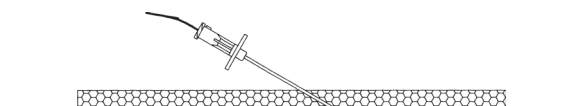
A. Hieronder staan de instructies voor de procedure voor percutaan aanprikken met gebruikmaking van de Seldingertechniek. NB: De anatomie van sommige patiënten zal gebruik van deze methode soms niet toestaan.

Prik het vat aan met de Seldingernaald.



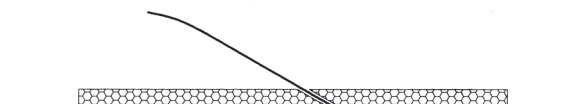
- VAT

Verwijder de mandrin; verkeer u ervan dat het bloed terugloopt. Breng het distale uiteinde van de voerdraad in door de naaldcannule.



- VAT

Verwijder nadat de draad is geplaatst de naaldcannule terwijl u op de aanprikplaats blijft drukken.



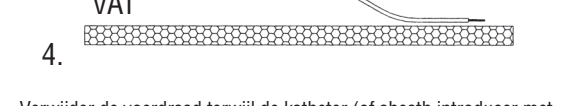
- VAT

Verwijder de dilatator of sheath introducerset over de voerdraad in het vat. Verwijder de dilatator en breng de katheter over de voerdraad in.

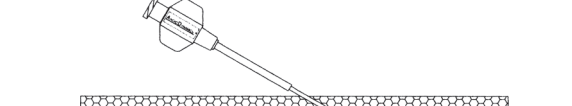


- VAT

Schuif de dilatator of sheath introducerset over de voerdraad in het vat. Verwijder de dilatator en breng de katheter over de voerdraad in.



- VAT



- VAT

- VAT

B. Bij elk gebruik van een katheter moeten voorzorgen worden getroffen om stolling te beperken. Zolang de katheter in het vaatstelsel zit, moet hij altijd gevuld zijn met hetzij steriele zoutoplossing, hetzij contrastvloeistof. Het gebruik van algemene heparinisatie dient te worden overwogen.

Bepaal altijd de positie van de distale kathetertip onder doornlichting voorafgaand aan injectie met een hoge-drukinjector. Controleer de vrije terugloop van bloed en injecteer indien nodig handmatig een kleine hoeveelheid contrastvloeistof om de positie van de katheter vast te stellen.

D. Als bij de angiografiekatheters van ANGIODYNAMICS gebruik wordt gemaakt van voerdraden met een hydrofiele coating, let er dan goed op dat de voerdraden te allen tijde goed net gehouden worden en volg de gebruiksaanwijzingen van de fabrikant van de voerdraad. Overweg het gebruik van een voerdraad met een kleinere diameter als er katheters van 4 French worden gebruikt.

E. De angiografiekatheters van ANGIODYNAMICS zijn bestemd voor gebruik met voerdraden met een specifieke diameter. De aanbevolen maximale diameter van de voerdraad staat vermeld op het etiket van de katheter. Het gebruik van voerdraden is in verband gebracht met een grotere kans op trombusvorming. Een optimale maat voerdraad en oordeelkundig gebruik worden aangeraden.

F. ANGIODYNAMICS voorziet verschillende van haar katheters van een strekker. Om de kathetertip te strekken, houdt u het distale uiteinde van de strekker tussen duim en wijsvinger en trekt u de strekker op de katheterschacht totdat de punt gestrekt is. Plaats dan de kathetertip over de ingebrachte voerdraad en breng de katheter op de gebruikelijke manier in. Voor het verwijderen van de strekker van de katheter dient u de strekker voorzichtig langs de katheterschacht naar beneden te laten glijden naar de ontspanner. Blijf voorzichtig trekken totdat de strekker open gaat en van de katheter glijdt.

G. Bepaal de oorzaak onder doornlichting en tref de noodzakelijke maatregelen als er weerstand wordt ondervonden tijdens manipulatie van de katheter. Als er weerstand wordt ondervonden tijdens het verwijderen van de voerdraad uit de katheter, verwijder dan de katheter en de voerdraad gekliktijdig en als één geheel om mogelijke schade aan het bloedvat en product te voorkomen.

**Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.**



- VASO

**INDICAÇÕES**  
Os Cateteres Angiográficos da ANGIODYNAMICS destinam-se a ser utilizados nos casos em que seja indicado o diagnóstico angiográfico.

**POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS**  
Os seguintes efeitos adversos têm sido comunicados e estão associados à utilização de cateteres angiográficos:

- Formação de trombos
- Embolos
- Lesões na parede arterial
- Desalojamento da placa
- Hematoma
- Arritmias cardíacas
- Entarte do miocárdio
- AVC
- Morte

##### AVISOS

- Os Cateteres Angiográficos da ANGIODYNAMICS devem ser utilizados apenas por médicos com bons conhecimentos sobre os procedimentos de intervenção angiográficos e percutâneos e não se destinam a ser reutilizados nem reesterilizados.
- Os Cateteres Angiográficos de calibre 3 Fr da ANGIODYNAMICS não se destinam a uma utilização intracraniana.
- Não introduza os cateteres diretamente através de enxertos vasculares sintéticos. Introduza-os através de uma bainha introdutora.
- Nunca avance nem retraia um Cateter Angiográfico ou fio-guia quando sentir resistência. Se o forçar, pode dar origem a danos no vaso, produto ou em ambos.
- Não tente endireitar a ponta de um cateter de ponta curva que seja fornecido com um endireitador de pontas. Essa tentativa pode resultar em danos no produto. Todos os cateteres destinados a serem endireitados com a ajuda de um endireitador de pontas estão equipados com um endireitador de pontas.
- Não se recomenda dar outra forma à ponta do cateter. O material do cateter pode sofrer danos físicos quando exposto ao calor.
- Não deve cateteres de ponta curva endireitados sobre fio-guia durante períodos de tempo prolongados. Se o fizer, a ponta do cateter não retornará a forma pretendida.
- Quando utilizar Cateteres ANGIODYNAMICS HALO, dê forma ao endriente a ponta na aorta torácica distal utilizando um fio-guia ao avançar ou retirar o cateter.
- Evite a injeção de meio de contraste nas artérias intercostais e lombares.
- Utilize sempre um fio-guia para remover o cateter dos vasos. Se não o fizer, pode dar origem a danos no vaso, local da punção, produto ou em todos.
- Quando retirar os cateteres, tenha muito cuidado para evitar exercer pressão excessiva no local de entrada na região inguinal. A utilização de pressão excessiva pode resultar em danos no vaso, cateter ou em ambos.
- O limite de pressão máximo dos cateteres destinados a angiografia por irrigação está indicado na embalagem do cateter. Quando utilizar um injetor de pressão, não ultrapasse a máxima pressão indicada.
- Os cateteres destinados a angiografia selectiva não têm um limite de pressão máximo indicado na embalagem do cateter. Estão indicados débitos típicos até 10 cc por segundo com pressão gerada para alcançar esses débitos típicos.
- Os débitos têm sido estabelecidos através da utilização de um meio de contraste, conforme indicado na etiqueta do cateter, a uma temperatura de 37° C para uma injeção de 2 segundos. Dado que há uma série de variáveis (tais como a viscosidade e temperatura do meio de contraste) que podem produzir diferentes débitos, estas informações devem ser utilizadas apenas como orientação.
- A reutilização de dispositivos de uma única utilização cria um potencial risco de infeção no doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode dar origem a lesões, doença ou morte do doente.
- O reposicionamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar em falta do dispositivo.

**INDIKATIONER**  
ANGIODYNAMICS angiografikatetr är avsedda att användas när angiografisk diagnos är indicerad.

**POTENTIELLA BIVERKNINGAR**  
Följande biverkningar har rapporterats och har samband med användandet av kateter vid angiografi:

- Trombusbildning
- Emboli
- Skada på artärvägg
- Plackruptur
- Hjärtarytmi
- Myokardinfarkt
- Stroke
- Död

**VARNINGAR**  
1. ANGIODYNAMICS angiografikatetr är endast avsedda av brukare med god kunskap om angiografi och percutana interventionella ingrepp och är inte avsedda för färgångsbruk eller omsterilisering.

2. ANGIODYNAMICS angiografiska 3-F-katetr är inte avsedda för intrakraniell användning.

3. För inte in kateter direkt genom syntetiska kärlgrafter. För in dem genom en introducer.

4. Man får aldrig föra in eller dra tillbaka en angiografikateter eller ledare mot ett motstånd. Detta kan resultera i skador på kärlet, produkten eller bådadera.

5. Forsök inte att för hand råta ut spetsen på en kateter med krökt spets som är försedd med en spetsutåtare. Detta kan resultera i skador på produkten. Spetsutåtare finns på alla kateter som är avsedda för spetsutårtning.

6. Vi avråder från omformning av kateterspetsen. Fysisk skada kan uppkomma på katetermaterialet om det utsätts för värme.

7. Lämna inte krökta kateterspetsar uträdde över en ledare under längre tid. Det leder till att spetsen inte kan återta sin avsedda form.

8. Vid användning av ANGIODYNAMICS HALO-katetr ska man förtunda inte råta ut spetsen i distala toraxaorta med hjälp av en ledare när katetern förs in från eller dras tillbaka.

9. Undvik injektion av kontrastmedel i interkostala eller lumbala artärer.

10. Använd alltid en ledare för att dra ut kateter ur kärletsystemet. Om man drar ut katetern måste man vara mycket försiktig för att undvika alltför högt tryck i ingångsstället i ljumsken. Alltför högt tryck kan medföra skador på kärlet eller produkten eller bådadera.

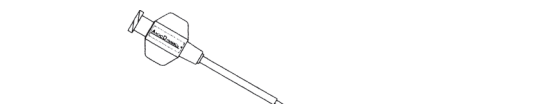
11. Det maximala trycket för katetrar avsedda för bolusangiografi finns angivet för förpackningen. Överskrid inte det maximala trycket när en tryckinjektor används.

12. Flödeshastigheterna har fastställts genom användning av det kontrastmedel som anges på kateteretiketten vid en temperatur på 37 °C under en injektion på 2 sekunder. Eftersom ett antal variabler (såsom viskositet och temperatur) kan leda till olika flödeshastigheter ska denna information endast användas som en riktledning.

13. Återanvändning av produkter avsedda för engångsbruk innebär en potentiell risk för patient- eller användarinjektioner. Kontaminering av enheten medför risk för att patienten skadas, blir sjuk eller avlider.

14. Ombearbetning kan äventyra produktens integritet och/eller leda till att den går sönder.

Retire o fio-guia, deixando o cateter (ou bainha introdutora com cateter) na devida posição.



- VASO

B. Sempre que utilizar um cateter, deve tomar precauções para reduzir a formação de coágulos. Enquanto estiver no sistema vascular, o cateter deve estar sempre cheio com soro fisiológico esterilizado ou meio de contraste. O recurso à heparinização sistêmica deve ser ponderado.

C. Confirme sempre a posição da ponta distal do cateter utilizando a orientação fluoroscópica antes da injeção com o injetor de pressão. Esteja atento ao refluxo sanguíneo e depois injete uma pequena quantidade de meio de contraste à mão, se necessário, para confirmar a posição da ponta do cateter.

D. Quando utilizar fioz-guia com revestimento hidrofílico com Cateteres Angiográficos da ANGIODYNAMICS, tenha um cuidado especial para manter o fio-guia sempre molhado e siga as instruções de utilização do fabricante do fio-guia. Considere utilizar um fio-guia de diâmetro mais pequeno quando utilizar cateteres de calibre 4 Fr.

E. Os Cateteres Angiográficos da ANGIODYNAMICS estão concebidos para serem utilizados com diâmetros de fio-guia específicos. O máximo diâmetro de fio-guia recomendado está especificado na etiqueta do cateter. A utilização de fio-guia tem estado associada a uma maior incidência de formação de trombos. Recomenda-se a utilização prudente dos fioz-guia e baseada no tamanho ideal.

F. A ANGIODYNAMICS fornece vários dos seus cateteres com um endireitador de pontas. Para endireitar a ponta do cateter, segure na extremidade distal do endireitador de pontas entre o polegar e o dedo indicador e puxe o endireitador pela haste do cateter acima até a ponta ficar direita. Em seguida, coloque a ponta do cateter sobre o fio-guia posicionado e introduza o cateter da forma normal.

Para retirar o endireitador de pontas do cateter, deslize-o suavemente pela haste do cateter abaixo até ao dispositivo antiensão. Continue a puxá-lo com suavidade até o endireitador se abrir e sair do cateter.

Se sentir resistência durante o manuseamento do cateter, determine a causa através de fluoroscopia e tome a medida correctiva necessária. Se sentir resistência ao retirar o fio-guia do cateter, retire o cateter e o fio-guia simultaneamente, como um todo, por orientação fluoroscópica, para evitar potenciais danos no vaso e no produto.

12. O limite de pressão máximo dos cateteres destinados a angiografia por irrigação está indicado na embalagem do cateter. Quando utilizar um injetor de pressão, não ultrapasse a máxima pressão indicada.

13. Os cateteres destinados a angiografia selectiva não têm um limite de pressão máximo indicado na embalagem do cateter. Estão indicados débitos típicos até 10 cc por segundo com pressão gerada para alcançar esses débitos típicos.

14. Os débitos têm sido estabelecidos através da utilização de um meio de contraste, conforme indicado na etiqueta do cateter, a uma temperatura de 37° C para uma injeção de 2 segundos. Dado que há uma série de variáveis (tais como a viscosidade e temperatura do meio de contraste) que podem produzir diferentes débitos, estas informações devem ser utilizadas apenas como orientação.

15. A reutilização de dispositivos de uma única utilização cria um potencial risco de infeção no doente ou utilizador. A contaminação do dispositivo pode dar origem a lesões, doença ou morte do doente.

16. O reposicionamento pode comprometer a integridade do dispositivo e/ou resultar em falta do dispositivo.

**INDIKATIONER**  
ANGIODYNAMICS angiografikatetr är avsedda att användas när angiografisk diagnos är indicerad.

**POTENTIELLA BIVERKNINGAR**  
Följande biverkningar har rapporterats och har samband med användandet av kateter vid angiografi:

- Trombusbildning
- Emboli
- Skada på artärvägg
- Plackruptur
- Hjärtarytmi
- Myokardinfarkt
- Stroke
- Död

**VARNINGAR**  
1. ANGIODYNAMICS angiografikatetr är endast avsedda