

**INSTRUCTIONS FOR USE****Description:**

The Emboline Angiographic Catheter is a single-lumen catheter that consists of a winged hub, strain relief, and radiopaque catheter shaft. Angiographic catheters are single-use, sterile, non-pyrogenic, intravascular catheters intended for short-term use.

**User(s):** For use by physicians trained in diagnostic and interventional radiology, cardiology, nephrology, and vascular surgery procedures.

**Patient Population:**

Emboline Angiographic Catheters are intended for use in adult patients undergoing intravascular diagnostic procedures by trained physicians.

**How Supplied:**

Emboline catheters are packaged in a straight position with a flush port to facilitate compliance with the manufacturer recommended guidelines that the catheter be flushed with saline or heparinized saline prior to use (See directions for use - Note). Individually packaged 5-10 per box, refer to catalog for ordering information.

**Intended Purpose:**

The Emboline Angiographic Catheter is intended to be used to deliver radiopaque media to selected sites in the vascular system.

**Indications for Use:**

The Emboline Angiographic Catheter is indicated for use in patients undergoing cardiovascular angiography procedures. Vascular access insertion sites are pre-determined by the physician performing the procedure based on the patient vascular disease process and anatomical vessel size.

**Contraindications:**

The Emboline Angiographic Catheters have no known contraindications.

**CLINICAL BENEFITS:**

Emboline Angiographic Catheters provide an indirect clinical benefit to patients by facilitating delivery of contrast media during routine diagnostic procedures. The device has a clinical lifetime of use for the duration of the associated procedure, during which the clinical benefit is supplied for as long as the device is in use.

**PERFORMANCE CHARACTERISTICS:**

Emboline Angiographic Catheters are designed with performance characteristics for use in a patient's vascular system. See individual labels for French size, Length, Flow rate, Maximum guide wire size, and Pressure ratings.

**Warnings:**

- Angiographic catheters are single use.
- Recommended guide wire size: See the individual catheter label.

- Angiographic catheters may be used with syringes or power injectors up to the labeled flow rate and pressure rating.
- Guide wire use has been associated with greater incidence of thrombus formation.
- Never withdraw the catheter against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the catheter against resistance may result in catheter damage leading to potential catheter tip separation.
- **Pigtail Catheters.** Ensure the pigtail straightener is removed from the catheter shaft by gently pulling on the tear-away tab handle prior to advancing the pigtail into the introducer sheath.
- Anticoagulation therapy, per facility protocol, should be considered to reduce potential for thrombus formation on the device.
- In the event of a malfunction of the device and/or changes in the performance of the device, exercise caution as this may indicate a change that may affect the safety of the device.
- After use, dispose of device in a manner consistent with standard protocols for biohazard waste disposal.

**Precautions:**

- Inspect all catheters prior to use. Do not use if package is opened or damaged.
- Do not use after expiration date.
- Do not autoclave.
- Confirm compatibility of the catheter and other associated devices to be used prior to use.
- Angiography should be undertaken only by an experienced angiographer. Physicians should be familiar with the use of Angiographic products and the literature concerning the complications of angiography.
- For high pressure contrast delivery do not exceed maximum PSI ratings.
- Fluids intended for injection per the indications for use are radiographic contrast, heparinized saline, and saline. Do not inject other fluids without confirmation of compatibility from the fluid manufacturer.
- If resistance is felt when removing the guidewire from the catheter, remove the guide wire and catheter as a unit to prevent potential damage to the vessel wall.
- Exposure to VHP vaporized Hydrogen Peroxide may cause catheter failure.
- In the EU, any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the applicable Member State.

**Potential Complications:**

Emboline Angiographic Catheters should be used by physicians familiar with percutaneous catheter introduction. Complications which may be associated with the use of angiographic catheters include, but are not limited to, the following:

- Thrombus formation/emboli
- Plaque dislodgement
- Vascular occlusion
- Stroke
- Death
- Air embolism
- Arterial wall damage
- Infection
- Vascular spasm
- Foreign Body / Tip Fracture

Some of the stated potential adverse events may require additional surgical intervention.

Directions for Use:

1. A coated guide wire is recommended for use with Emboline Angiographic Catheters.
2. Utilize aseptic technique, carefully remove the catheter from the package by grasping the hub and slowly withdrawing it from the package.
3. Flush all devices entering a blood vessel with sterile heparinized saline or similar isotonic solution before each use.
4. Introduce the catheter into the blood vessel using vascular entry technique of choice.
5. Do not use excessive force to advance or manipulate a catheter through the vessel. Advancement with excessive force may cause vascular damage with the associated device (guide wire).
6. If resistance is felt during advancement, stop immediately to identify the source of resistance, and confirm the tip position under fluoroscopy.
7. Refer to package label for flow rates and maximum pressure ratings.
8. Remove the catheter and guide wire as a single unit to avoid vessel wall damage.
9. **Pigtail Catheters:** Pigtail catheters are fitted with a curve straightener. It is split for easy removal after the catheter tip is on the guide wire.
  - a. Slide straightener forward until pigtail is straight.
  - b. Place catheter tip on guide wire and remove straightener by pulling on the straightener tab.

Sterile and non-pyrogenic in unopened and undamaged inner package. Store in a cool dry place.

REUSE PRECAUTION STATEMENT

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness, or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device 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 device may lead to injury, illness, or death of the patient.

For a copy of this device's current European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP), please go to the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the basic UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI: 08600057436EPT-01QK

| SYMBOL                                                                             | DESIGNATION                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Catalog Number                                                                                                                                                                                                               |
|   | Lot Number                                                                                                                                                                                                                   |
|   | Caution                                                                                                                                                                                                                      |
|   | Consult Instructions for Use. For electronic copy go to <a href="http://www.emboline.com/contact-us">www.emboline.com/contact-us</a> . For printed copy, contact Emboline via the contact information provided on the labels |
|   | Sterilized using Ethylene Oxide                                                                                                                                                                                              |
|   | Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.                                                                                                                                  |
|   | Do not use if package is damaged.                                                                                                                                                                                            |
|   | Single Use                                                                                                                                                                                                                   |
|   | Use By                                                                                                                                                                                                                       |
|   | Do Not Resterilize                                                                                                                                                                                                           |
|   | Non-pyrogenic                                                                                                                                                                                                                |
|   | Single sterile barrier system                                                                                                                                                                                                |
|   | Manufacturer                                                                                                                                                                                                                 |
|   | Medical Device                                                                                                                                                                                                               |
|   | Date of Manufacture                                                                                                                                                                                                          |
|   | Unique Device Identifier                                                                                                                                                                                                     |
|  | Authorized Representative in European Community                                                                                                                                                                              |

|                                                                                             |                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <div>F</div>                                                                                | French Size                                           |
| <div>PSI</div>                                                                              | Recom.pressure Limit                                  |
| <div>GW</div>                                                                               | Recom.guidewire                                       |
| <div>SH</div>                                                                               | Side Holes                                            |
| <div>FLO</div>                                                                              | Rates Achieved at 15.0cP individual Results May Vary. |
| <div>QTY</div>                                                                              | Quantity                                              |
| <div>CM</div>                                                                               | Length                                                |
| <div></div> | Keep Dry                                              |
| <div></div> | Keep Away from Sunlight                               |

**NOTICE D'UTILISATION****Description :**

Le cathéter d'angiographie Emboline est un cathéter à lumière unique qui se compose d'une embase à ailettes, d'un réducteur de tension et d'une tige de cathéter radio-opaque. Les cathéters d'angiographie sont des cathéters intravasculaires à usage unique, stériles et apyrogènes, destinés à une utilisation à court terme.

**Utilisateur(s) :** médecins formés à la radiologie diagnostique et interventionnelle, à la cardiologie, à la néphrologie et à la chirurgie vasculaire.

**Population de patients :**

Les cathéters d'angiographie Emboline sont destinés à être utilisés chez les patients adultes bénéficiant d'interventions diagnostiques intravasculaires réalisées par des médecins formés.

**Conditionnement :**

Les cathéters Emboline sont conditionnés en position droite avec un port de rinçage pour permettre de se conformer aux instructions recommandées par le fabricant indiquant que le cathéter doit être rincé avec du sérum physiologique ou une solution saline héparinée avant utilisation (voir les consignes d'utilisation - Remarque). 5 à 10 pièces conditionnées individuellement par boîte ; consulter le catalogue pour les informations de commande.

**Destination :**

Le cathéter d'angiographie Emboline est destiné à être utilisé pour administrer un milieu radio-opaque dans certains sites du système vasculaire.

**Indications :**

Le cathéter d'angiographie Emboline est indiqué chez les patients bénéficiant de procédures d'angiographie cardiovasculaire. Les sites d'insertion pour l'abord vasculaire sont prédéterminés par le médecin qui réalise l'intervention en fonction du processus pathologique vasculaire du patient et de la taille anatomique du vaisseau.

**Contre-indications :**

Il n'existe aucune contre-indication connue pour les cathéters d'angiographie Emboline.

**BÉNÉFICES CLINIQUES :**

Les cathéters d'angiographie Emboline apportent un bénéfice clinique indirect aux patients en facilitant l'administration de produit de contraste au cours d'interventions diagnostiques de routine. Le dispositif a une durée de vie clinique d'utilisation pendant la durée de l'intervention associée, pendant laquelle le bénéfice clinique est fourni tant que le dispositif est utilisé.

**CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES :**

Les cathéters d'angiographie Emboline sont conçus avec des caractéristiques de performances adaptées à une utilisation dans le système vasculaire d'un patient. Consulter l'étiquetage de chaque produit pour connaître la taille en French, la longueur, le débit, la taille maximale du fil-guide et les pressions nominales.

**Avertissements :**

- Les cathéters d'angiographie sont à usage unique.
- Taille de fil-guide recommandée : voir l'étiquetage de chaque cathéter.
- Les cathéters d'angiographie peuvent être utilisés avec des seringues ou des injecteurs électriques jusqu'au débit et à la pression nominale indiqués sur l'étiquette.
- L'utilisation de fils-guides a été associée à une plus grande fréquence de formation de thrombus.
- En cas de résistance, ne jamais retirer le cathéter jusqu'à ce que la cause de la résistance soit déterminée par radioscopie. Tout mouvement du cathéter en présence d'une résistance risque de l'endommager et d'entraîner une séparation de l'extrémité du cathéter.
- **Cathéters en spirale.** S'assurer que le redresseur d'extrémité en spirale est retiré de la tige du cathéter en tirant doucement sur la poignée de la languette détachable avant d'avancer l'extrémité en spirale dans la gaine d'introduction.
- Un traitement anticoagulant, selon le protocole de l'établissement, doit être envisagé pour réduire le risque de formation de thrombus sur le dispositif.
- En cas de dysfonctionnement du dispositif et/ou de modification des performances du dispositif, faire preuve de prudence car cela peut indiquer un changement susceptible de nuire à la sécurité du dispositif.
- Après utilisation, éliminer le dispositif conformément aux protocoles standard de mise au rebut des déchets présentant un risque biologique.

**Précautions :**

- Inspecter tous les cathéters avant utilisation. Ne pas utiliser le dispositif si son conditionnement est ouvert ou abîmé.
- Ne pas utiliser après la date d'expiration.
- Ne pas traiter en autoclave.
- Avant utilisation, vérifier la compatibilité du cathéter et des autres dispositifs associés à utiliser.
- La réalisation d'une angiographie est réservée exclusivement à un médecin expérimenté, spécialisé en angiographie. Le médecin doit être familiarisé avec l'utilisation des produits d'angiographie et avec la documentation concernant les complications liées à l'angiographie.
- Pour l'administration de produit de contraste à haute pression, ne pas dépasser les valeurs nominales maximales de PSI.
- Les liquides destinés à l'injection selon les indications d'utilisation sont le produit de contraste radiographique, la solution saline héparinée et le sérum physiologique. Ne pas injecter d'autres liquides sans confirmation de compatibilité par le fabricant du liquide.
- En cas de résistance lors du retrait du fil-guide du cathéter, retirer le fil-guide et le cathéter d'un seul tenant afin d'éviter une lésion potentielle de la paroi du vaisseau.
- L'exposition au peroxyde d'hydrogène vaporisé (VHP) peut entraîner une défaillance du cathéter.
- Dans l'Union européenne, tout incident grave qui survient en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre concerné.

**Complications potentielles :**

Les cathéters d'angiographie Emboline doivent être utilisés par des médecins formés à l'introduction percutanée du cathéter. Les complications pouvant être associées à l'utilisation de cathéters d'angiographie comprennent, mais sans s'y limiter, les suivantes :

- Formation de thrombus/embolies
- Décollement de plaque

- Occlusion vasculaire
- AVC
- Décès
- Embolie gazeuse
- Lésion de la paroi artérielle
- Infection
- Spasme vasculaire
- Corps étranger/fracture de l'extrémité

Certains des événements indésirables potentiels signalés peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

**Consignes d'utilisation :**

1. L'utilisation d'un fil-guide avec revêtement est recommandée avec les cathéters d'angiographie Emboline.
2. Utiliser une technique aseptique, retirer avec précaution le cathéter du conditionnement en saisissant l'embase et en le sortant lentement du conditionnement.
3. Avant chaque utilisation, rincer tous les dispositifs pénétrant dans un vaisseau sanguin à l'aide d'une solution saline héparinée stérile ou d'une solution isotonique similaire.
4. Introduire le cathéter dans le vaisseau sanguin en utilisant la technique d'introduction vasculaire choisie.
5. Ne pas utiliser une force excessive pour avancer ou manipuler un cathéter à travers le vaisseau. Une progression avec une force excessive peut entraîner des lésions vasculaires avec le dispositif associé (fil-guide).
6. Si une résistance est ressentie pendant la progression, arrêter immédiatement pour identifier la source de la résistance et vérifier la position de l'extrémité sous radioscopie.
7. Consulter l'étiquette du conditionnement pour connaître les débits et les pressions nominales maximales.
8. Retirer le cathéter et le fil-guide d'un seul tenant pour éviter d'endommager la paroi vasculaire.
9. **Cathéters en spirale :** Les cathéters en spirale sont équipés d'un redresseur. Celui-ci est fendu pour faciliter son retrait après que l'extrémité du cathéter a été placée sur le fil-guide.
  - a. Insérer le redresseur jusqu'à ce que l'extrémité en spirale devienne droite.
  - b. Placer l'extrémité du cathéter sur le fil-guide et retirer le redresseur en tirant sur sa languette.

Stérile et apyrogène dans son conditionnement interne intact et fermé. Conserver dans un endroit frais et sec.

**DÉCLARATION DE MISE EN GARDE RELATIVE À LA RÉUTILISATION**

Destiné à un usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance de celui-ci, avec pour conséquence une lésion, une maladie, voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent également créer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, y compris, mais sans s'y limiter, la transmission d'une ou de plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut provoquer une blessure, une maladie, voire le décès du patient.

Pour obtenir une copie du Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) européen à jour de ce dispositif, veuillez consulter la base de données européenne des dispositifs médicaux (Eudamed), où il est lié à l'IUD-ID de base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

IUD-ID de base : 08600057436EPT-01QK

| SYMBOLE                                                                             | DÉSIGNATION                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Numéro de référence                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Numéro de lot                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Mise en garde                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Consulter la notice d'utilisation. Pour obtenir une copie électronique, consulter le site <a href="http://www.emboline.com/contact-us">www.emboline.com/contact-us</a> . Pour une copie imprimée, contacter Emboline aux coordonnées indiquées sur les étiquettes |
|    | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Mise en garde : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.                                                                                                                           |
|    | Ne pas utiliser si le conditionnement est endommagé.                                                                                                                                                                                                              |
|    | À usage unique                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Date limite d'utilisation                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Ne pas restériliser                                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Apyrogène                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Système de barrière stérile simple                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Fabricant                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Dispositif médical                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Date de fabrication                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | Identifiant unique du dispositif                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | Mandataire établi dans l'Union européenne                                                                                                                                                                                                                         |

|                                                                                  |                                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| <b>F</b>                                                                         | Taille en French                                                      |
| <b>PSI</b>                                                                       | Limite de pression recommandée                                        |
| <b>GW</b>                                                                        | Fil-guide recommandé                                                  |
| <b>SH</b>                                                                        | Trous latéraux                                                        |
| <b>FLO</b>                                                                       | Débits obtenus à 15,0 cP<br>Les résultats individuels peuvent varier. |
| <b>QTY</b>                                                                       | Quantité                                                              |
| <b>CM</b>                                                                        | Longueur                                                              |
|  | Conserver au sec                                                      |
|  | Conserver à l'abri du soleil                                          |

**ISTRUZIONI PER L'USO****Descrizione**

Il catetere angiografico Emboline è un catetere a lume singolo costituito da un raccordo ad alette, un dispositivo antintensione e uno stelo radiopaco. I cateteri angiografici sono cateteri intravascolari monouso, sterili e apirogeni destinati all'uso a breve termine.

**Utilizzatori:** il dispositivo è destinato all'uso da parte di medici addestrati nell'esecuzione di procedure diagnostiche e interventistiche di radiologia, cardiologia, nefrologia e chirurgia vascolare.

**Popolazione di pazienti**

I cateteri angiografici Emboline sono destinati all'uso da parte di medici qualificati in pazienti adulti da sottoporre a procedure diagnostiche endovascolari.

**Formato di vendita**

I cateteri Emboline sono confezionati in posizione verticale con una porta di irrigazione per agevolare la conformità alle linee guida consigliate dal fabbricante, in base alle quali, prima dell'uso, il catetere deve essere irrigato con soluzione fisiologica o soluzione fisiologica eparinata (consultare le indicazioni per l'uso – Nota). Quantità di 5-10 per scatola confezionati singolarmente. Fare riferimento al catalogo per le informazioni sugli ordinativi.

**Destinazione d'uso**

Il catetere angiografico Emboline è destinato all'uso per l'erogazione di mezzi radiopachi in siti selezionati dell'apparato circolatorio.

**Indicazioni per l'uso**

Il catetere angiografico Emboline è indicato per l'uso in pazienti da sottoporre a procedure di angiografia cardiovascolare. I siti di inserimento per l'accesso vascolare sono predeterminati dal medico che esegue la procedura in base alle condizioni della vasculopatia e alle misure anatomiche dei vasi del paziente.

**Controindicazioni**

I cateteri angiografici Emboline non presentano controindicazioni note.

**BENEFICI CLINICI**

I cateteri angiografici Emboline offrono un beneficio clinico indiretto ai pazienti facilitando l'erogazione di mezzo di contrasto durante procedure diagnostiche di routine. La vita clinica del dispositivo corrisponde alla durata della procedura associata, durante la quale il beneficio clinico persiste per tutto il tempo di utilizzo del dispositivo.

**CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI**

I cateteri angiografici Emboline sono progettati con caratteristiche prestazionali idonee all'utilizzo nell'apparato circolatorio del paziente. Si rimanda alle singole etichette per le dimensioni in French, la lunghezza, la portata, la dimensione massima del filo guida e le pressioni nominali.

**Avvertenze**

- I cateteri angiografici sono monouso.
- Dimensioni consigliate del filo guida: vedere l'etichetta del singolo catetere.
- I cateteri angiografici possono essere usati con siringhe o iniettori automatici fino alla portata e alla pressione nominali riportate in etichetta.
- L'uso del filo guida è stato associato a una maggiore incidenza di formazioni trombotiche.
- Il catetere non deve mai essere ritirato contro resistenza senza prima aver individuato per via fluoroscopica l'origine della resistenza. Se viene spostato contro resistenza, il catetere può danneggiarsi e la punta staccarsi.
- **Cateteri pigtail.** Prima di far avanzare il pigtail nella guaina di introduzione, accertarsi che il raddrizzatore di pigtail sia stato rimosso dal corpo del catetere tirando delicatamente la linguetta a strappo.
- Valutare l'opportunità di somministrare una terapia anticoagulante per ridurre il rischio di formazioni trombotiche sul dispositivo.
- In caso di cattivo funzionamento del dispositivo e/o di variazioni delle sue prestazioni, procedere con cautela in quanto ciò potrebbe indicare un cambiamento tale da compromettere la sicurezza del dispositivo.
- Dopo l'uso, smaltire il dispositivo nel rispetto dei protocolli standard per lo smaltimento dei rifiuti a rischio biologico.

**Precauzioni**

- Ispezionare tutti i cateteri prima dell'uso. Non utilizzare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata.
- Non usare dopo la data di scadenza.
- Non sterilizzare in autoclave.
- Prima dell'uso, confermare la compatibilità del catetere e degli altri dispositivi associati da utilizzare.
- L'angiografia deve essere effettuata esclusivamente da un medico esperto. Il medico deve avere dimestichezza nell'utilizzo di prodotti per angiografia e conoscere la letteratura riguardante le complicanze associate all'angiografia.
- Non superare i valori nominali massimi di PSI quando il mezzo di contrasto si eroga con pressioni elevate.
- I fluidi iniettabili secondo le indicazioni per l'uso sono agenti di contrasto radiografico, soluzione fisiologica eparinata e soluzione fisiologica. Non iniettare altri fluidi senza una conferma della compatibilità da parte del fabbricante.
- Se si incontra resistenza durante la rimozione del filo guida dal catetere, rimuovere in blocco filo guida e catetere per evitare potenziali danni alle pareti dei vasi.
- L'esposizione a perossido di idrogeno in fase vapore (VHP, Vaporized Hydrogen Peroxide) può causare la rottura del catetere.
- Nella UE, qualsiasi incidente grave occorso in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro pertinente.

**Potenziali complicanze**

I cateteri angiografici Emboline devono essere utilizzati da medici che abbiano familiarità con l'introduzione di cateteri percutanei. Le complicazioni che possono essere associate all'uso di cateteri angiografici includono, in via esemplificativa e non esaustiva, le seguenti:

- formazione di trombi/emboli
- spostamento di placche
- occlusione vascolare

- ictus
- decesso
- embolia gassosa
- danni alla parete arteriosa
- infezione
- vasospasmo
- frattura della punta/corpo estraneo

Alcuni dei potenziali eventi avversi indicati possono richiedere un intervento chirurgico addizionale.

**Modalità di impiego**

1. Per l'uso con i cateteri angiografici Emboline, si consiglia un filo guida rivestito.
2. Procedendo in asepsi, rimuovere con cautela il catetere dalla confezione afferrandolo dal raccordo ed estraendolo lentamente dalla confezione.
3. Prima di ogni singolo utilizzo, lavare tutti i dispositivi che entrano nel vaso sanguigno con soluzione salina eparinata sterile o una soluzione isotonica simile.
4. Introdurre il catetere nel vaso sanguigno secondo la tecnica di inserimento vascolare prescelta.
5. Il catetere non deve essere fatto avanzare o manipolato attraverso il vaso con una forza eccessiva, perché potrebbe danneggiare il vaso con il dispositivo associato (filo guida).
6. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento, fermarsi subito per individuare l'origine della resistenza e confermare per via fluoroscopica la posizione della punta.
7. Vedere l'etichetta della confezione per le portate e le pressioni nominali massime.
8. Rimuovere in blocco catetere e filo guida per evitare di danneggiare le pareti del vaso.
9. **Cateteri pigtail:** i cateteri pigtail sono dotati di un raddrizzatore della curvatura, il quale è diviso in modo da poterlo rimuovere facilmente una volta che la punta del catetere si trova sul filo guida.
  - a. Far scorrere in avanti il raddrizzatore fino ad aver raddrizzato l'estremità a pigtail.
  - b. Posizionare la punta del catetere sul filo guida e rimuovere il raddrizzatore tirando la linguetta.

Sterile e apirogeno quando si trova nella confezione interna sigillata e integra. Conservare in un luogo fresco e asciutto.

**DICHIARAZIONE PRECAUZIONALE PER IL RIUTILIZZO**

Esclusivamente per uso monopaziente. Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, potrebbe provocare lesioni, malattie o la morte del paziente. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono anche rappresentare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni o infezioni incrociate del paziente inclusa, in via esemplificativa, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può provocare lesioni, malattie o la morte del paziente.

Per una copia della versione aggiornata della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) europea di questo dispositivo, accedere al database europeo dei dispositivi medici (Eudamed), dove il documento è associato all'UDI-DI di base. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI di base: 08600057346EPT-01QK

| SIMBOLO                                                                             | DESIGNAZIONE                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Numero di catalogo                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Numero del lotto                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Attenzione                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Consultare le Istruzioni per l'uso. In formato elettronico sono disponibili alla pagina Web <a href="http://www.emboline.com/contact-us">www.emboline.com/contact-us</a> . La copia cartacea si può richiedere a Emboline ai recapiti riportati in etichetta |
|    | Sterilizzato con ossido di etilene                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo solo a medici o dietro prescrizione medica.                                                                                                                       |
|    | Non utilizzare se la confezione è danneggiata.                                                                                                                                                                                                               |
|    | Monouso                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Data di scadenza                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Non risterilizzare                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Apirogeno                                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Sistema di barriera sterile singola                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Fabbricante                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Dispositivo medico                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Data di fabbricazione                                                                                                                                                                                                                                        |
|   | Identificativo unico del dispositivo                                                                                                                                                                                                                         |
|  | Mandatario nella Comunità europea                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                  |                                                                  |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>F</b>                                                                         | Misura in French                                                 |
| <b>PSI</b>                                                                       | Limite di pressione consigliato                                  |
| <b>GW</b>                                                                        | Filo guida consigliato                                           |
| <b>SH</b>                                                                        | Fori laterali                                                    |
| <b>FLO</b>                                                                       | Valori raggiunti a 15,0 cP; i singoli risultati possono variare. |
| <b>QTY</b>                                                                       | Quantità                                                         |
| <b>CM</b>                                                                        | Lunghezza                                                        |
|  | Conservare al riparo dall'umidità                                |
|  | Tenere lontano dalla luce del sole                               |

**GEBRAUCHSANWEISUNG****Beschreibung:**

Der Emboline Angiographie-Katheter ist ein einlumiger Katheter, der aus einem Ansatz mit Flügeln, einer Zugentlastung und einem röntgendichten Katheterschaft besteht. Angiographie-Katheter sind sterile, nicht-pyrogene, intravaskuläre Katheter zum einmaligen Gebrauch für die kurzzeitige Anwendung.

**Anwender:** Zur Verwendung durch Ärzte und Ärztinnen mit einer Ausbildung in diagnostischer und interventioneller Radiologie, Kardiologie, Nephrologie sowie gefäßchirurgischen Verfahren.

**Patientengruppe:**

Die Emboline Angiographie-Katheter sind für die Verwendung bei erwachsenen Patienten bestimmt, bei denen intravaskuläre Diagnoseverfahren durch geschulte Ärzte vorgenommen werden.

**Lieferform:**

Emboline Katheter werden in gerader Stellung verpackt und weisen einen Spülanschluss auf, um die Einhaltung der vom Hersteller empfohlenen Richtlinien zu erleichtern, nach denen der Katheter vor dem Gebrauch mit Kochsalzlösung oder heparinisierter Kochsalzlösung zu spülen ist (siehe Anwendungshinweise – Hinweis). Einzelnd verpackt, 5–10 pro Schachtel, für Bestellinformationen siehe Katalog.

**Zweckbestimmung:**

Der Emboline Angiographie-Katheter ist zur Abgabe von röntgendichten Medien an ausgewählten Stellen im Gefäßsystem vorgesehen.

**Indikationen:**

Der Emboline Angiographie-Katheter ist zur Verwendung bei Patienten indiziert, bei denen kardiovaskuläre Angiographieverfahren vorgenommen werden. Die Eintrittsstellen für den Gefäßzugang werden vom Arzt, der das Verfahren durchführt, auf der Grundlage des Verlaufs der Gefäßerkrankung des Patienten und der anatomischen Gefäßgröße vorab festgelegt.

**Kontraindikationen:**

Für die Emboline Angiographie-Katheter sind keine Kontraindikationen bekannt.

**KLINISCHER NUTZEN:**

Emboline Angiographie-Katheter bieten Patienten einen indirekten klinischen Nutzen, indem sie die Abgabe von Kontrastmittel während diagnostischer Routineverfahren erleichtern. Das Produkt hat eine klinische Nutzungsdauer für die Dauer des jeweiligen Eingriffs; der klinische Nutzen ist dabei so lange gewährleistet, wie das Produkt in Gebrauch ist.

**LEISTUNGSMERKMALE:**

Die Emboline Angiographie-Katheter verfügen über Leistungsmerkmale für den Einsatz im Gefäßsystem von Patienten. Angaben zu French-Größe, Länge, Flussrate, maximaler Führungsdrahtgröße und Druckwerten sind der jeweiligen Kennzeichnung zu entnehmen.

**Warnhinweise:**

- Angiographie-Katheter sind Katheter für den einmaligen Gebrauch.
- Empfohlene Führungsdrahtgröße: Siehe jeweilige Katheterkennzeichnung.
- Angiographie-Katheter können mit Spritzen oder Hochdruckinjektoren bis zu den angegebenen Werten für Flussrate und Nenndruck verwendet werden.
- Die Verwendung von Führungsdrähten steht mit einer vermehrten Thrombenbildung im Zusammenhang.
- Den Katheter niemals herausziehen, wenn er auf Widerstand stößt, solange der Grund für den Widerstand nicht durch Fluoroskopie bestimmt wurde. Wird der Katheter dennoch bei Widerstand bewegt, kann dies zu Schäden am Katheter und in der Folge zu einem möglichen Abtrennen der Katheterspitze führen.
- **Pigtail-Katheter.** Sicherstellen, dass der Pigtail-Strecker vom Katheterschaft entfernt wird, indem vorsichtig am Griff der Reißblase gezogen wird, bevor der Pigtail in die Einführschleuse vorgeschoben wird.
- Es sollte eine Antikoagulationstherapie gemäß Krankenhausprotokoll in Betracht gezogen werden, um das Risiko für eine Thrombenbildung am Produkt zu reduzieren.
- Bei einer Fehlfunktion des Produkts und/oder Veränderungen der Produktleistung ist besondere Vorsicht geboten, da dies auf eine Veränderung hinweisen kann, die die Sicherheit des Produkts beeinträchtigen kann.
- Das Produkt nach Gebrauch gemäß den Standardprotokollen für die Entsorgung von biogefährlichen Abfällen entsorgen.

**Vorsichtsmaßnahmen:**

- Alle Katheter vor Gebrauch kontrollieren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.
- Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums.
- Nicht autoklavieren.
- Bestätigen Sie vor dem Gebrauch die Kompatibilität des Katheters und der anderen zugehörigen Produkte, die verwendet werden sollen.
- Die Angiographie darf nur von einem erfahrenen Spezialisten vorgenommen werden. Der Arzt sollte mit der Verwendung von Angiographieprodukten und der Literatur über die möglichen Komplikationen bei einer Angiographie vertraut sein.
- Bei der Hochdruckabgabe von Kontrastmittel die maximalen PSI-Werte nicht überschreiten.
- Die für die Injektion gemäß den Indikationen vorgesehenen Flüssigkeiten sind Röntgenkontrastmittel, heparinisierte Kochsalzlösung und Kochsalzlösung. Ohne Bestätigung der Kompatibilität durch den Hersteller der Flüssigkeit dürfen keine anderen Flüssigkeiten injiziert werden.
- Sollte beim Entfernen des Führungsdrahtes aus dem Katheter Widerstand zu spüren sein, entfernen Sie Führungsdraht und Katheter als Einheit, um mögliche Verletzungen der Gefäßwand zu vermeiden.
- Kontakt mit VHP (Vaporized Hydrogen Peroxide, Wasserstoffperoxyddampf) kann zum Versagen des Katheters führen.
- Innerhalb der EU – Jegliches schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats gemeldet werden.

**Mögliche Komplikationen:**

Emboline Angiographie-Katheter dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die mit der perkutanen Einführung von Kathetern vertraut sind. Es können unter anderem die folgenden Komplikationen in Verbindung mit der Verwendung von Angiographie-Kathetern auftreten:

- Thrombenbildung/Embolie
- Plaqueablösung
- Gefäßokklusion
- Schlaganfall
- Tod
- Luftembolie
- Verletzung der Arterienwand
- Infektion
- Gefäßkrampf
- Fremdkörper/Spitzenfraktur

Manche der genannten möglichen unerwünschten Ereignisse können eine zusätzliche chirurgische Intervention erforderlich machen.

**Anwendungshinweise:**

1. Für die Verwendung mit Emboline Angiographie-Kathetern wird ein beschichteter Führungsdraht empfohlen.
2. Entnehmen Sie den Katheter vorsichtig und mit aseptischen Techniken aus der Verpackung, indem Sie ihn am Katheteransatz anfassen und langsam aus der Verpackung ziehen.
3. Spülen Sie alle Produkte, die in ein Blutgefäß eingeführt werden, vor jedem Gebrauch mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung oder einer ähnlichen isotonischen Lösung.
4. Führen Sie den Katheter mit der Gefäßzugangstechnik Ihrer Wahl in das Blutgefäß ein.
5. Wenden Sie keine übermäßige Kraft auf, um einen Katheter durch das Gefäß vorzuschieben oder zu manipulieren. Eine übermäßige Kraftanwendung kann Gefäßverletzungen mit dem zugehörigen Produkt (Führungsdraht) zur Folge haben.
6. Wenn beim Vorschieben ein Widerstand zu spüren ist, brechen Sie sofort ab, um die Ursache des Widerstands zu ermitteln, und bestätigen Sie die Position der Spitze unter Fluoroskopie.
7. Flussraten und maximale Druckwerte sind der Verpackungskennzeichnung zu entnehmen.
8. Entfernen Sie Katheter und Führungsdraht als Einheit, um Gefäßwandverletzungen zu vermeiden.
9. **Pigtail-Katheter:** Pigtail-Katheter sind mit einem Pigtail-Strecker ausgestattet. Er wird zur einfachen Entfernung geteilt, sobald die Katheterspitze auf dem Führungsdraht liegt.
  - a. Schieben Sie den Pigtail-Strecker nach vorne, bis der Pigtail gerade ist.
  - b. Setzen Sie die Katheterspitze auf den Führungsdraht und entfernen Sie den Pigtail-Strecker durch Ziehen an der Lasche des Pigtail-Streckers.

Steril und nicht-pyrogen in ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung. Kühl und trocken lagern.

**SICHERHEITSHINWEIS ZUR WIEDERVERWENDUNG**

Zur Verwendung bei nur einem Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation beeinträchtigt u. U. die strukturelle Integrität

des Produkts bzw. kann ein Versagen des Produkts verursachen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation kann auch zu einem Kontaminationsrisiko des Produkts führen und/oder eine Infektion des Patienten bzw. Kreuzinfektion zur Folge haben, u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen.

Eine Kopie des aktuellen europäischen Kurzberichts über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) dieses Produkts finden Sie in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED), wo er mit der Basis-UDI-DI verlinkt ist: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basis-UDI-DI: 08600057436EPT-01QK

| SYMBOL | ERKLÄRUNG                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Katalognummer                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | Losnummer                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|        | Vorsicht                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|        | Gebrauchsanweisung beachten.<br>Eine elektronische Kopie finden Sie unter <a href="http://www.emboline.com/contact-us">www.emboline.com/contact-us</a> .<br>Ein gedrucktes Exemplar erhalten Sie von Emboline über die auf den Kennzeichnungen angegebenen Kontaktinformationen |
|        | Sterilisation mit Ethylenoxid                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | Vorsicht: Gemäß US-amerikanischem Bundesrecht darf dieses Produkt nur an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.                                                                                                                                            |
|        | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.                                                                                                                                                                                                                                    |
|        | Nur für den einmaligen Gebrauch                                                                                                                                                                                                                                                 |
|        | Verwendbar bis                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|        | Nicht erneut sterilisieren                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | Nicht pyrogen                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | Einfaches Sterilbarriersystem                                                                                                                                                                                                                                                   |
|        | Hersteller                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|        | Medizinprodukt                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|        | Herstellungsdatum                                                                                                                                                                                                                                                               |
|        | Einmalige Produktkennung                                                                                                                                                                                                                                                        |

|                                                                                  |            |                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------|------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>EU</b>                                                                        | <b>REP</b> | Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft                    |
| <b>F</b>                                                                         |            | Größe in French                                                      |
| <b>PSI</b>                                                                       |            | Empfohl. Druckgrenze                                                 |
| <b>GW</b>                                                                        |            | Empfohl. Führungsdraht                                               |
| <b>SH</b>                                                                        |            | Seitenlöcher                                                         |
| <b>FLO</b>                                                                       |            | Raten erzielt bei 15,0 cP; individuelle Ergebnisse können variieren. |
| <b>QTY</b>                                                                       |            | Menge                                                                |
| <b>CM</b>                                                                        |            | Länge                                                                |
|  |            | Trocken lagern                                                       |
|  |            | Vor Sonneneinstrahlung schützen                                      |

## INSTRUCCIONES DE USO

### Descripción:

El catéter angiográfico Emboline es un catéter de un solo lumen que consta de un conector con alas, alivio de tensión y un eje de catéter radiopaco. Los catéteres angiográficos son catéteres intravasculares estériles, de un solo uso y no pirógenos, previstos para utilizarse a corto plazo.

**Usuarios:** Para ser utilizado por médicos capacitados en procedimientos de radiología, cardiología, nefrología y cirugía vascular con fines diagnósticos e intervencionistas.

### Población de pacientes:

Los catéteres angiográficos Emboline están indicados para su uso en pacientes adultos sometidos a procedimientos diagnósticos intravasculares por parte de médicos capacitados.

### Presentación:

Los catéteres Emboline están envasados en posición recta y con un puerto de lavado para facilitar el cumplimiento de las pautas recomendadas por el fabricante, las cuales establecen que el catéter debe lavarse con solución salina o solución salina heparinizada antes de usarse (consulte las instrucciones de uso, Nota). Envasado individualmente con 5 a 10 unidades por caja. Para obtener información sobre pedidos, consulte el catálogo.

### Propósito previsto:

El catéter angiográfico Emboline está indicado para la administración de medios radiopacos en sitios seleccionados del sistema vascular.

### Indicaciones de uso:

El catéter angiográfico Emboline está indicado para su uso en pacientes sometidos a procedimientos de angiografía cardiovascular. El médico que realiza el procedimiento determina previamente los sitios de inserción de acceso vascular en función del proceso de la enfermedad vascular del paciente y el tamaño anatómico del vaso sanguíneo.

### Contraindicaciones:

Los catéteres angiográficos Emboline no tienen contraindicaciones conocidas.

### BENEFICIOS CLÍNICOS:

Los catéteres angiográficos Emboline proporcionan un beneficio clínico indirecto a los pacientes al facilitar la administración de medios de contraste durante los procedimientos diagnósticos de rutina. El dispositivo tiene una vida útil clínica limitada a la duración del procedimiento asistido, durante el cual el beneficio clínico se proporciona mientras el dispositivo esté en uso.

### CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO:

Los catéteres angiográficos Emboline están diseñados con características de rendimiento que permiten su uso en el sistema vascular de un paciente. Consulte las etiquetas individuales para conocer el tamaño French, la longitud, la velocidad de flujo, el tamaño máximo del alambre guía y los índices de presión.

### Advertencias:

- Los catéteres angiográficos son para un solo uso.
- Tamaño de alambre guía recomendado: Consulte la etiqueta de cada catéter individual.
- Los catéteres angiográficos pueden utilizarse con jeringas o inyector automáticos, sin exceder los valores nominales de caudal y presión indicados en la etiqueta del producto.
- El uso del alambre guía se ha asociado con una mayor incidencia de formación de trombos.
- Nunca retire un catéter en contra de resistencia hasta que no se determine la causa de la resistencia mediante una fluoroscopia. El movimiento del catéter en contra de resistencia puede provocar daño en el catéter que podría ocasionar la separación de la punta del catéter.
- **Catéteres pigtail.** Asegúrese de retirar el enderezador de punta pigtail del eje del catéter tirando suavemente del asa de extracción antes de hacer avanzar el pigtail hacia adentro de la vaina introductora.
- Se debe considerar una terapia de anticoagulación, según el protocolo del centro para reducir el potencial de formación de trombos en el dispositivo.
- En caso de mal funcionamiento del dispositivo o cambios en el rendimiento del dispositivo, tenga cuidado, ya que esto puede indicar un cambio que podría afectar la seguridad del dispositivo.
- Después de utilizarlo, deseche el dispositivo, de manera que se sigan los protocolos estándar para el desecho de residuos con riesgo biológico.

### Precauciones:

- Inspeccione todos los catéteres antes de utilizarlos. No lo utilice si el envase está abierto o dañado.
- No lo utilice después de la fecha de vencimiento.
- No lo esterilice en autoclave.
- Antes de su uso, confirme la compatibilidad del catéter con otros dispositivos asociados que se utilizarán.
- La angiografía solo puede ser realizada por un angiografista experimentado. El médico debe estar familiarizado con el uso de productos angiográficos y con la literatura sobre las complicaciones de la angiografía.
- Para la administración de medio de contraste a alta presión, no exceda los valores máximos de presión (PSI) especificados.
- Los líquidos indicados para inyección según las indicaciones de uso son el contraste radiográfico, la solución salina heparinizada y la solución salina. No inyecte otros líquidos sin la confirmación de compatibilidad establecida por el fabricante del líquido.
- Si nota resistencia al retirar el alambre guía del catéter, se recomienda retirar ambos en conjunto para evitar posible daño en la pared del vaso sanguíneo.
- La exposición al peróxido de hidrógeno vaporizado (Vaporized Hydrogen Peroxide, VHP) puede causar la falla del catéter.
- En la Unión Europea, todo incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe informarse al fabricante y a la autoridad competente del estado miembro correspondiente.

### Posibles complicaciones:

Los catéteres angiográficos Emboline deben ser utilizados por médicos familiarizados con la introducción percutánea de catéteres. Las complicaciones que pueden estar asociadas con el uso de catéteres angiográficos incluyen, entre otras, las siguientes:

- Formación de trombos o émbolos
- Desplazamiento de placas

- Oclusión vascular
- Accidente cerebrovascular
- Muerte
- Embolia gaseosa
- Daño en la pared arterial
- Infección
- Espasmo vascular
- Cuerpo extraño o fractura de la punta

Algunos de los posibles efectos adversos indicados pueden requerir intervenciones quirúrgicas adicionales.

**Instrucciones de uso:**

1. Con los catéteres angiográficos Emboline, se recomienda utilizar alambre guía revestido.
2. Utilice una técnica aséptica, retire cuidadosamente el catéter del envase agarrando el conector y retirándolo lentamente del envase.
3. Lave con solución salina heparinizada estéril u otra solución isotónica similar todos los dispositivos que ingresen en un vaso sanguíneo, antes de utilizarlos.
4. Introduzca el catéter en el vaso sanguíneo aplicando la técnica de ingreso vascular de su elección.
5. No aplique fuerza excesiva para hacer avanzar o manipular un catéter a lo largo del vaso sanguíneo. Hacerlo avanzar con fuerza excesiva puede causar daño vascular con el dispositivo asociado (alambre guía).
6. Si encuentra resistencia durante el avance, deténgase inmediatamente para identificar la fuente de resistencia y confirme la posición de la punta mediante fluoroscopia.
7. Consulte la etiqueta del envase para conocer las velocidades de flujo y las especificaciones de presión máxima.
8. Retire el catéter y el alambre guía como en conjunto para evitar daño en la pared vascular.
9. **Catéteres pigtail:** Los catéteres pigtail incluyen un enderezador de curva. Está dividido para retirarlo con facilidad luego de que la punta del catéter esté en el alambre guía.
  - a. Deslice el enderezador hacia adelante hasta que el pigtail esté recto.
  - b. Coloque la punta del catéter en el alambre guía y retire el enderezador tirando de la lengüeta del enderezador.

Este es un producto estéril y apirógeno, que se proporciona en un envase interior sin abrir y sin daños. Almacenar en un lugar fresco y seco.

**AVISO DE PRECAUCIÓN SOBRE LA REUTILIZACIÓN**

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o derivar en falla del dispositivo, lo cual, a su vez, podría causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también podrían generar riesgos de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada en el paciente, lo cual incluye, entre otras posibilidades, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Para obtener una copia de la versión actual del European Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP, Resumen de Seguridad y Rendimiento Clínico) de este dispositivo, visite la base de datos europea de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculada al registro UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 08600057436EPT-01QK

| SÍMBOLO | DESIGNACIÓN                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|         | Número de catálogo                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | Número de lote                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|         | Precaución                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|         | Consulte las instrucciones de uso.<br>Para obtener una copia electrónica, visite <a href="http://www.emboline.com/contact-us">www.emboline.com/contact-us</a> . Para obtener una copia impresa, comuníquese con Emboline a través de la información de contacto proporcionada en las etiquetas |
|         | Esterilizado con óxido de etileno                                                                                                                                                                                                                                                              |
|         | Precaución: La legislación federal (de los EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo por parte o por orden de un médico.                                                                                                                                                                 |
|         | No lo use si el envase está dañado.                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | Para un solo uso                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | Fecha de caducidad                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | No reesterilizar                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | Apirógeno                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|         | Sistema de barrera estéril único                                                                                                                                                                                                                                                               |
|         | Fabricante                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|         | Dispositivo médico                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|         | Fecha de fabricación                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|         | Identificador único del dispositivo                                                                                                                                                                                                                                                            |
|         | Representante autorizado en la Comunidad Europea                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                                  |                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>F</b>                                                                         | Tamaño French                                                                  |
| <b>PSI</b>                                                                       | Límite de presión recomendado                                                  |
| <b>GW</b>                                                                        | Alambre guía recomendado                                                       |
| <b>SH</b>                                                                        | Orificios laterales                                                            |
| <b>FLO</b>                                                                       | Velocidades alcanzadas a 15,0 cP<br>Los resultados individuales pueden variar. |
| <b>QTY</b>                                                                       | Cantidad                                                                       |
| <b>CM</b>                                                                        | Longitud                                                                       |
|  | Mantener en un lugar seco                                                      |
|  | Mantener en un lugar alejado de la luz solar                                   |

## INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### Descrição:

O cateter angiográfico Emboline é um cateter de lúmen único que consiste num conector com aletas, alívio de tensão e haste de cateter radiopaco. Os cateteres angiográficos são cateteres intravasculares, estéreis, apirogénicos e de utilização única e a curto prazo.

**Utilizador(es):** Destina-se a ser utilizado por médicos com formação em radiologia de diagnóstico e intervenção, cardiologia, nefrologia e procedimentos de cirurgia vascular.

### População de doentes:

Os cateteres angiográficos Emboline destinam-se a ser utilizados em doentes adultos submetidos a procedimentos de diagnóstico intravascular por médicos com a devida formação.

### Forma de apresentação do produto:

Os cateteres Emboline são embalados numa posição reta com uma entrada de irrigação para facilitar a conformidade com as diretrizes recomendadas pelo fabricante que indicam que o cateter seja irrigado com soro fisiológico ou com uma solução de heparina sódica antes da sua utilização (Consulte as instruções de utilização - Nota). Individualmente embalado com 5-10 unidades por caixa, consulte o catálogo para obter informações sobre encomendas.

### Finalidade prevista:

O cateter angiográfico Emboline destina-se a ser utilizado para administrar meios radiopacos em locais selecionados no sistema vascular.

### Indicações de utilização:

O cateter angiográfico Emboline está indicado para utilização em doentes submetidos a procedimentos de angiografia cardiovascular. Os locais de inserção de acesso vascular são predeterminados pelo médico que realiza o procedimento com base no processo da doença vascular do doente e no tamanho anatómico do vaso.

### Contraindicações:

Os cateteres angiográficos Emboline não têm contraindicações conhecidas.

### BENEFÍCIOS CLÍNICOS:

Os cateteres angiográficos Emboline proporcionam um benefício clínico indireto aos doentes, facilitando a administração de meios de contraste durante procedimentos de diagnóstico de rotina. O dispositivo tem um período de vida útil clínico que corresponde à duração do procedimento a que se destina, durante a qual o benefício clínico é proporcionado enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

Os cateteres angiográficos Emboline foram concebidos com características de desempenho para utilização no sistema vascular de um doente. Consulte os rótulos individuais para obter informações sobre o tamanho French, comprimento, débito, tamanho máximo do fio-guia e regimes de pressão.

### Advertências:

- Os cateteres angiográficos são de utilização única.
- Tamanho recomendado do fio-guia: consulte o rótulo individual do cateter.

- Os cateteres angiográficos podem ser utilizados com seringas ou injetores elétricos até ao débito e classificação de pressão indicados no rótulo.
- A utilização do fio-guia está associada a uma maior incidência de formação de trombos.
- Nunca retire um cateter quando encontrar resistência até que a causa da resistência seja determinada através de fluoroscopia. Se encontrar resistência, o movimento do cateter pode resultar em danos no mesmo, provocando uma possível separação da ponta do cateter.
- **Cateteres "pigtail".** Certifique-se de que o endireitador "pigtail" é removido da haste do cateter, puxando suavemente o punho da aba destacável antes de avançar o "pigtail" para dentro da bainha introdutora.
- Deve considerar-se uma terapia anticoagulante, de acordo com o protocolo da instituição, para reduzir o potencial de formação de trombos no dispositivo.
- Tenha cuidado caso o dispositivo avarie e/ou apresente alterações de desempenho, pois tal pode indicar uma alteração que pode afetar a segurança do dispositivo.
- Após a utilização elimine o dispositivo de uma forma consistente com os protocolos padrão para eliminação de resíduos biologicamente perigosos.

### Precauções:

- Inspeccione todos os cateteres antes da utilização. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilizar após a data de validade.
- Não submeta a autoclavagem.
- Confirme a compatibilidade do cateter e de outros dispositivos associados a utilizar antes da utilização.
- Uma angiografia deverá ser realizada apenas por um médico experiente neste tipo de exame. Os médicos deverão estar familiarizados com a utilização de produtos angiográficos e com as publicações relativas às complicações relacionadas com uma angiografia.
- Para administração de contraste a alta pressão, não exceda as classificações máximas de PSI.
- Os fluidos destinados à injeção de acordo com as indicações de utilização são contraste radiográfico, solução de heparina sódica e soro fisiológico. Não injete outros fluidos sem confirmar a compatibilidade por parte do fabricante do fluido.
- Se sentir resistência durante a remoção do fio-guia do cateter, remova ambos como um só para impedir potenciais danos nas paredes do vaso.
- A exposição ao VHP (peróxido de hidrogénio vaporizado) pode provocar a falha do cateter.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro aplicável.

### Potenciais complicações:

Os cateteres angiográficos Emboline devem ser utilizados por médicos familiarizados com a introdução de cateteres percutâneos. As complicações que podem estar associadas à utilização de cateteres angiográficos incluem, entre outras:

- Formação de trombos/embolia
- Deslocação de placas
- Obstrução vascular
- Acidente vascular cerebral
- Morte
- Embolia gasosa
- Danos na parede arterial

- Infecção
- Espasmo vascular
- Corpo estranho/fratura da ponta

Alguns dos potenciais eventos adversos poderão exigir intervenções cirúrgicas adicionais.

**Instruções de utilização:**

1. Recomenda-se a utilização de um fio-guia revestido com cateteres angiográficos Emboline.
2. Utilizando uma técnica asséptica, remova cuidadosamente o cateter da embalagem segurando o conector e retirando-o lentamente da embalagem.
3. Antes de cada utilização, enxague todos os dispositivos que são introduzidos num vaso sanguíneo com solução de heparina sódica ou com uma solução isotónica semelhante.
4. Introduza o cateter no vaso sanguíneo utilizando a técnica de inserção vascular selecionada.
5. Não utilize força excessiva para fazer avançar ou manipular um cateter através do vaso. O avanço com força excessiva pode causar danos vasculares com o dispositivo associado (fio-guia).
6. Se sentir resistência durante o avanço, pare imediatamente para identificar a origem da resistência e confirme a posição da ponta sob fluoroscopia.
7. Consulte o rótulo da embalagem para obter as taxas de fluxo e as classificações de pressão máxima.
8. Retire o cateter e o fio-guia como uma unidade única para evitar danos na parede do vaso.
9. **Cateteres “pigtail”:** Os cateteres “pigtail” estão equipados com um endireitador curvo. São divididos para uma remoção fácil após a ponta do cateter se encontrar no fio-guia.
  - a. Faça deslizar o endireitador para a frente até o “pigtail” ficar na posição reta.
  - b. Coloque a ponta do cateter no fio-guia e remova o endireitador, puxando a patilha do mesmo.

Estéril e apirrogénico em embalagem interior fechada e sem danos. Conservar num local fresco e seco.

**DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO EM MATÉRIA DE REUTILIZAÇÃO**

Apenas para utilização num único doente. Não reutilizar, reprocessar nem reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à falha do mesmo, o que, por sua vez, poderá resultar em lesões, doença ou morte do doente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão também criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar uma infeção ou infeção cruzada de doentes, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo poderá provocar lesões, doença ou a morte do doente.

Para obter uma cópia do atual resumo europeu da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo, aceda à base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), que apresenta uma ligação à UDI-DI básica. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básica: 08600057436EPT-01QK

| SÍMBOLO                                                                             | DESIGNAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Número de Catálogo                                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Número de Lote                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Atenção                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Consulte as instruções de utilização. Para obter uma cópia eletrónica, aceda a <a href="http://www.emboline.com/contact-us">www.emboline.com/contact-us</a> . Para obter uma cópia impressa, contacte a Emboline através das informações de contacto fornecidas nos rótulos |
|    | Esterilizado com óxido de etileno                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Atenção: A lei federal dos Estados Unidos só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante a respetiva prescrição.                                                                                                                                                |
|    | Não utilizar caso a embalagem esteja danificada.                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Utilização única                                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Prazo de validade                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Não reesterilizar                                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Não pirogénico                                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Sistema de barreira estéril individual                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Fabricante                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|    | Dispositivo médico                                                                                                                                                                                                                                                          |
|   | Data de fabrico                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Identificador único de dispositivo                                                                                                                                                                                                                                          |
|  | Mandatário autorizado na Comunidade Europeia                                                                                                                                                                                                                                |

|                                                                                             |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| <div>F</div>                                                                                | Tamanho French                              |
| <div>PSI</div>                                                                              | Limite de pressão recomendado               |
| <div>GW</div>                                                                               | Fio-guia recomendado                        |
| <div>SH</div>                                                                               | Orifícios laterais                          |
| <div>FLO</div>                                                                              | As taxas alcançadas a 15,0 cP podem variar. |
| <div>QTY</div>                                                                              | Quantidade                                  |
| <div>CM</div>                                                                               | Comprimento                                 |
| <div></div> | Manter seco                                 |
| <div></div> | Manter afastado da luz solar                |

**INSTRUÇÕES DE USO****Descrição:**

O cateter angiográfico Emboline é um cateter de lúmen único que consiste em um canhão com asas, alívio de tensão e haste de cateter radiopaco. Os cateteres angiográficos são cateteres intravasculares de uso único, estéreis e não pirogênicos, destinados a uso durante um curto prazo.

**Usuário(s):** Para uso por médicos treinados em procedimentos de radiologia diagnóstica e intervencional, de cardiologia, de nefrologia e em procedimentos de cirurgia vascular.

**População de pacientes:**

Os cateteres angiográficos Emboline devem ser usados por médicos treinados em pacientes adultos submetidos a procedimentos de diagnóstico intravascular.

**Fornecimento:**

Os cateteres Emboline são embalados em uma posição reta com a porta de purga para facilitar a conformidade com as diretrizes recomendadas pelo fabricante de que o cateter precisa ser purgado com solução salina ou solução salina heparinizada antes do uso (consulte as instruções de uso - Observação). Embalado individualmente, 5 a 10 por caixa, consulte o catálogo para obter informações sobre pedidos.

**Finalidade prevista:**

O cateter angiográfico Emboline destina-se a ser usado para a administração de meios radiopacos em locais selecionados do sistema vascular.

**Indicações de uso:**

O cateter angiográfico Emboline é indicado para uso em pacientes submetidos a procedimentos de angiografia cardiovascular. Os locais de inserção de acesso vascular são predeterminados pelo médico que realiza o procedimento, com base no processo de doença vascular do paciente e no tamanho anatómico do vaso.

**Contraindicações:**

Os cateteres angiográficos Emboline não têm contraindicações conhecidas.

**BENEFÍCIOS CLÍNICOS:**

Os cateteres angiográficos Emboline oferecem um benefício clínico indireto para os pacientes, facilitando a administração de meios de contraste durante os procedimentos diagnósticos de rotina. O dispositivo possui uma vida útil clínica que corresponde à duração do procedimento associado, período durante o qual o benefício clínico é proporcionado enquanto o dispositivo estiver em uso.

**CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:**

Os cateteres angiográficos Emboline são projetados com características de desempenho para uso no sistema vascular de um paciente. Consulte as etiquetas individuais para o tamanho em French, comprimento, taxa de fluxo, tamanho máximo do fio-guia e classificações de pressão.

**Avisos:**

- Os cateteres angiográficos são de uso único.
- Tamanho do fio-guia recomendado: Veja o rótulo individual do cateter.

- Cateteres angiográficos podem ser usados com seringas ou injetores elétricos até a taxa de fluxo e pressão nominal no rótulo.
- O uso de fio-guia está associado a uma maior incidência de formação de trombos.
- Nunca retire o cateter se houver resistência até que a causa dessa resistência tenha sido determinada por fluoroscopia. Movimentar o cateter quando há resistência pode resultar em danos ao cateter, levando a uma potencial separação da ponta do cateter.
- **Cateteres pigtail.** Certifique-se de que o retificador pigtail seja removido do eixo do cateter puxando suavemente o cabo da aba destacável antes de avançar o pigtail para dentro da bainha introdutora.
- A terapia apropriada com anticoagulantes, de acordo com o protocolo do estabelecimento, deve ser considerada para reduzir o potencial de formação de coágulos no dispositivo.
- Em caso de mau funcionamento do dispositivo e/ou alterações em seu desempenho, tenha cuidado, pois isso pode indicar uma alteração que pode afetar a segurança do dispositivo.
- Depois do uso, descarte o dispositivo de uma forma que esteja em concordância com os protocolos padrão de descarte de resíduos biológicos.

**Precauções:**

- Inspeção todos os cateteres antes do uso. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Não utilize após a data de validade.
- Não autoclave.
- Confirme a compatibilidade do cateter e de outros dispositivos associados a serem usados antes do uso.
- A angiografia deve ser realizada apenas por um angiógrafo experiente. Os médicos devem estar familiarizados com o uso de produtos angiográficos e com a literatura referente às complicações da angiografia.
- Para a administração de alta pressão do contraste, não exceda as classificações máximas de PSI.
- Os fluidos destinados à injeção, de acordo com as indicações de uso, são contraste radiográfico, solução salina heparinizada e solução salina. Não injete outros fluidos sem a confirmação da compatibilidade do fabricante do fluido.
- Se sentir resistência ao remover um fio-guia de um cateter, remova o fio-guia e o cateter em conjunto, para evitar possíveis danos à parede do vaso.
- A exposição ao peróxido de hidrogênio vaporizado VHP pode causar falha do cateter.
- Na UE, qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deverá ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do respectivo Estado-membro.

**Possíveis complicações:**

Os cateteres angiográficos Emboline devem ser usados por médicos que estejam familiarizados com a introdução de cateter percutâneo. As complicações que podem estar associadas ao uso de cateteres angiográficos incluem as seguintes, mas não estão limitadas somente a elas:

- Formação de trombos/embolia
- Deslocamento de placas
- Oclusão vascular
- Acidente vascular cerebral
- Morte
- Embolia gasosa
- Danos às paredes arteriais

- Infecção
- Espasmo vascular
- Corpo estranho/fratura da ponta

Alguns possíveis eventos adversos informados podem exigir intervenção cirúrgica adicional.

**Orientações de uso:**

1. Recomenda-se o uso de um fio-guia revestido com os cateteres angiográficos Emboline.
2. Utilize técnicas de assepsia, remova cuidadosamente o cateter da embalagem segurando o canhão e, lentamente, retirando-o da embalagem.
3. Lave todos os dispositivos que serão inseridos em um vaso sanguíneo com solução salina heparinizada ou solução isotônica semelhante antes de cada uso.
4. Introduza o cateter no vaso sanguíneo utilizando a técnica de entrada vascular escolhida.
5. Não use força excessiva para avançar ou manipular um cateter através do vaso. O avanço com força excessiva pode causar danos vasculares com o dispositivo associado (fio-guia).
6. Se houver resistência durante o avanço, pare imediatamente para identificar a origem da resistência e confirme a posição da ponta sob fluoroscopia.
7. Consulte o rótulo da embalagem para obter as taxas de fluxo e classificações de pressão máxima.
8. Remova o cateter e o fio-guia como uma única unidade para evitar danos à parede do vaso.
9. **Cateteres pigtail:** Os cateteres pigtail contém um retificador de curva. Ele é dividido para facilitar a remoção após a ponta do cateter ter sido posicionada no fio-guia.
  - a. Deslize o retificador para frente até que o pigtail fique reto.
  - b. Coloque a ponta do cateter no fio-guia e remova o retificador puxando a aba do retificador.

Estéril e não pirogênico quando em embalagem interna fechada e não danificada. Armazene em local fresco e seco.

**DECLARAÇÃO DE PRECAUÇÃO RELACIONADA À REUTILIZAÇÃO**

O dispositivo é destinado ao uso apenas em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar falhas do dispositivo, o que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também pode gerar risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção do paciente ou infecção cruzada, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, adoecimento ou morte do doente.

Para obter uma cópia atual do Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo na Europa, acesse o banco de dados europeu de dispositivos médicos (Eudamed), que está vinculado ao UDI-DI básico. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

UDI-DI básico: 08600057436EPT-01QK

| SÍMBOLO                                                                             | DESIGNAÇÃO                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Número de catálogo                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Número de lote                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Cuidado                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|    | Consulte as instruções de uso. Para obter uma cópia eletrônica, acesse <a href="http://www.emboline.com/contact-us">www.emboline.com/contact-us</a> . Para obter uma cópia impressa, entre em contato com a Emboline através das informações de contato fornecidas nos rótulos |
|    | Esterilizado por óxido de etileno                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.                                                                                                                                                                    |
|    | Não use se a embalagem estiver danificada.                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Uso único                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Validade                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Não esterilize novamente                                                                                                                                                                                                                                                       |
|    | Não pirogênico                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Sistema de barreira estéril única                                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Fabricante                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|    | Dispositivo médico                                                                                                                                                                                                                                                             |
|   | Data de fabricação                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Identificador único do dispositivo                                                                                                                                                                                                                                             |
|  | Mandatário na Comunidade Europeia                                                                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                             |                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| <div>F</div>                                                                                | Tamanho em French                                                         |
| <div>PSI</div>                                                                              | Limite de pressão recom.                                                  |
| <div>GW</div>                                                                               | Fio-guia recom.                                                           |
| <div>SH</div>                                                                               | Orifícios laterais                                                        |
| <div>FLO</div>                                                                              | Taxas alcançadas a uma cP individual de 15,0. Os resultados podem variar. |
| <div>QTY</div>                                                                              | Quantidade                                                                |
| <div>CM</div>                                                                               | Comprimento                                                               |
| <div></div> | Mantenha seco                                                             |
| <div></div> | Mantenha protegido contra exposição à luz solar                           |

## GEBRUIKSAANWIJZING

### Beschrijving:

De Emboline angiografische katheter is een katheter met enkel lumen die bestaat uit een gevleugeld aanzetstuk, trekontlasting en een radiopake katheterschacht. Angiografische katheters zijn steriele, niet-pyrogene, intravasculaire katheters voor eenmalig gebruik bedoeld voor kortdurend gebruik.

**Gebruiker(s):** Voor gebruik door artsen die zijn getraind in diagnostische en interventieradiologie, cardiologie, nefrologie en vaatchirurgische procedures.

### Patiëntenpopulatie:

Emboline angiografische katheters zijn bestemd voor gebruik door opgeleide artsen bij volwassen patiënten die intravasculaire diagnostische procedures ondergaan.

### Leveringswijze:

De Emboline katheters zijn verpakt in een rechte positie met een spoelpoort ter vergemakkelijking van de naleving van de door de fabrikant aanbevolen richtlijnen dat de katheter voor gebruik met een zoutoplossing of gehepariniseerde zoutoplossing moet worden gespoeld (zie aanwijzingen voor gebruik - opmerking). Afzonderlijk verpakt, 5-10 per verpakking, zie de catalogus voor bestelinformatie.

### Beoogd doeleind:

De Emboline-angiografiekatheter is bestemd voor het toedienen van radiopaak contrastmiddel op geselecteerde plaatsen in het vasculair systeem.

### Indicaties voor gebruik:

De Emboline angiografische katheter is geïndiceerd voor gebruik bij patiënten die cardiovasculaire angiografieprocedures ondergaan. De inbrengplaatsen voor vasculaire toegang worden vooraf bepaald door de arts die de procedure uitvoert, op basis van het vasculaire ziekteproces van de patiënt en de grootte van het anatomische bloedvat.

### Contra-indicaties:

Voor de Emboline angiografische katheters zijn geen contra-indicaties bekend.

### KLINISCHE VOORDELEN:

Emboline angiografische katheters bieden een indirect klinisch voordeel voor patiënten door toediening van contrastmiddelen tijdens routinediagnostische procedures te vergemakkelijken. Het hulpmiddel heeft een klinische levensduur voor de duur van de bijbehorende procedure, waarbij het klinische voordeel wordt geleverd zolang het hulpmiddel in gebruik is.

### PRESTATIEKENMERKEN:

De Emboline angiografische katheters zijn ontworpen met prestatiekenmerken voor gebruik in het vasculaire systeem van een patiënt. Zie de afzonderlijke etiketten voor de French-maat, lengte, stroomsnelheid, maximale maat voerdraad en drukwaarden.

### Waarschuwingen:

- Angiografische katheters zijn bedoeld voor eenmalig gebruik.
- Aanbevolen maat voerdraad: Ze het etiket op de individuele katheter.

- Angiografische katheters kunnen worden gebruikt met spuiten of injectiepompen tot de geëtiketteerde stroomsnelheid en drukwaarde.
- Het gebruik van voerdraden is in verband gebracht met een grotere incidentie van trombusvorming.
- De katheter mag nooit worden teruggetrokken als er weerstand is, totdat de oorzaak van de weerstand onder fluoroscopie is vastgesteld. Het bewegen van de katheter als er weerstand is, kan mogelijk resulteren in beschadiging van de katheter, wat kan leiden tot het losraken van de kathetertip.
- **Varkensstaartkatheters.** Zorg dat de varkensstaartontkruller uit de katheterschacht wordt verwijderd door voorzichtig aan het handvat van het afneembare lipje te trekken voordat u de varkensstaart in de introducersheath opvoert.
- Antistollingstherapie moet worden overwogen volgens het protocol van de instelling om de kans op trombusvorming op het hulpmiddel te verkleinen.
- Wees voorzichtig in het geval van een storing van het hulpmiddel en/of veranderingen in de prestaties van het hulpmiddel, aangezien deze kunnen wijzen op een verandering die de veiligheid van het hulpmiddel kan beïnvloeden.
- Na gebruik moet het hulpmiddel worden afgevoerd volgens de standaardprotocollen voor biologische gevaarlijk afval.

### Voorzorgsmaatregelen:

- Inspecteer alle katheters vóór gebruik. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.
- Niet gebruiken na de vervaldatum.
- Niet autoclavieren.
- Controleer vóór gebruik of de katheter en andere te gebruiken bijbehorende hulpmiddelen compatibel zijn.
- Angiografie mag alleen worden uitgevoerd door een ervaren angiograaf. Artsen dienen vertrouwd te zijn met het gebruik van angiografische producten en op de hoogte te zijn van de literatuur met betrekking tot de complicaties van angiografie.
- Voor hogedrukcontrasttoediening mag de maximale PSI-classificaties niet worden overschreden.
- Vloeistoffen die volgens de indicaties voor gebruik bestemd zijn voor injectie, zijn radiografisch contrastmiddel, gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing en fysiologische zoutoplossing. Injecteer geen andere vloeistoffen zonder bevestiging van de fabrikant van de vloeistof dat deze compatibel is.
- Indien u weerstand ondervindt bij het verwijderen van de voerdrad uit de katheter, moeten de voerdrad en katheter als één geheel worden verwijderd ter voorkoming van mogelijke beschadiging van de vaatwand.
- Blootstelling aan door VHP 'verdampt waterstofperoxide' kan leiden tot falen van de katheter.
- In de EU moeten ernstige incidenten die zich in verband met het hulpmiddel hebben voorgedaan aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat worden gemeld.

### Mogelijke complicaties:

- Emboline angiografische katheters moeten worden gebruikt door artsen die bekend zijn met percutane katheterintroducție. Bij het gebruik van angiografische katheters kunnen zich onder meer, maar niet uitsluitend, de volgende complicaties voordoen:
- trombusvorming/embolie
  - losrakende plak
  - vasculaire occlusie

- beroerte
- overlijden
- luchtembolie
- schade aan de slagaderwand
- infectie
- vaatkramp
- vreemd lichaam/fractuur van de tip

Bij sommige van de genoemde mogelijke bijwerkingen kan aanvullend chirurgisch ingrijpen nodig zijn.

**Aanwijzingen voor gebruik:**

1. Een gecoate voerdraad wordt aanbevolen bij gebruik met Emboline angiografische katheters.
2. Gebruik een aseptische techniek en haal de katheter voorzichtig uit de verpakking door het aanzetstuk vast te pakken en deze langzaam uit de verpakking te trekken.
3. Spoel voor elk gebruik alle hulpmiddelen die een bloedvat binnengaan door met een steriele gehepariniseerde zoutoplossing of een vergelijkbare isotonische oplossing.
4. Breng de katheter in het bloedvat met behulp van de gewenste vasculaire toegangstechniek.
5. Gebruik geen overmatige kracht om een katheter door het bloedvat op te voeren of te manipuleren. Opvoeren met overmatige kracht kan vaatbeschadiging veroorzaken met het bijbehorende hulpmiddel (de voerdraad).
6. Als tijdens het opvoeren weerstand wordt gevoeld, stop dan onmiddellijk om de bron van de weerstand vast te stellen en bevestig de positie van de tip onder fluoroscopie.
7. Raadpleeg het etiket op de verpakking voor de stroomsnelheden en maximale drukwaarden.
8. Verwijder de katheter en de voerdraad als één geheel om beschadiging van de vaatwand te voorkomen.
9. **Varkensstaartkatheters:** Varkensstaartkatheters zijn uitgerust met een ontkruller. De katheter is gesplitst voor eenvoudige verwijdering nadat de kathetertip op de voerdraad zit.
  - a. Schuif de ontkruller naar voren tot de varkensstaart recht is.
  - b. Plaats de kathetertip op de voerdraad en verwijder de ontkruller door aan het lipje van de ontkruller te trekken.

Steriel en niet-pyrogeen in ongeopende, onbeschadigde binnenste verpakking. Bewaren op een koele en droge plek.

**VOORZORGSVERKLARING BIJ HERGEBRUIK**

Uitsluitend voor gebruik bij één patiënt. Niet hergebruiken, herverwerken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of leiden tot een defect van het hulpmiddel, wat op zijn beurt kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Hergebruik, herverwerking of opnieuw steriliseren kan ook een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen en/of besmetting van de patiënt of kruisbesmetting veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de overdracht van infectieziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Besmetting van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

Voor een kopie van de Europese samenvatting van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP) van dit hulpmiddel gaat u naar de Europese database voor medische hulpmiddelen (EUDAMED), waar het is gekoppeld aan de Basic-UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Basic UDI-DI: 08600057436EPT-01QK

| SYMBOOL                                                                             | AANDUIDING                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Catalogusnummer                                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Partijnummer                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Let op                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing. Ga voor een elektronisch exemplaar naar <a href="http://www.emboline.com/contact-us">www.emboline.com/contact-us</a> . Neem voor een gedrukt exemplaar contact op met Emboline via de contactinformatie op de etiketten |
|    | Gesteriliseerd met ethyleenoxide                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel alleen worden verkocht door of op voorschrift van een arts.                                                                                                                                |
|    | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.                                                                                                                                                                                                          |
|    | Voor eenmalig gebruik                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Gebruiken voor                                                                                                                                                                                                                                           |
|    | Niet opnieuw steriliseren                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Niet-pyrogeen                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | Enkelvoudig steriel barrièresysteem                                                                                                                                                                                                                      |
|    | Fabrikant                                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Medisch hulpmiddel                                                                                                                                                                                                                                       |
|   | Productiedatum                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | Unieke hulpmiddelidentificatiecode                                                                                                                                                                                                                       |
|  | Gemachtigde in de Europese Gemeenschap                                                                                                                                                                                                                   |

|                                                                                  |                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>F</b>                                                                         | French-maat                                                                     |
| <b>PSI</b>                                                                       | Aanbevolen druklimiet                                                           |
| <b>GW</b>                                                                        | Aanbevolen voerdraad                                                            |
| <b>SH</b>                                                                        | Zijgaten                                                                        |
| <b>FLO</b>                                                                       | De behaalde percentages bij individuele resultaten van 15,0 cP kunnen variëren. |
| <b>QTY</b>                                                                       | Hoeveelheid                                                                     |
| <b>CM</b>                                                                        | Lengte                                                                          |
|  | Droog houden                                                                    |
|  | Buiten bereik van zonlicht houden                                               |

**BRUKSANVISNING****Beskrivning:**

Emboline angiografisk kateter är en kateter med en enkel lumen som består av en vingförsedd fatning, dragavlastning och röntgentätt kateterskaft. Angiografiska katetrar är sterila, icke-pyrogena, intravaskulära katetrar för engångsbruk för kortvarig användning.

**Användare:** Avsedd användning utav läkare utbildade i diagnostisk och interventionell radiologi, kardiologi, nefrologi och kärlkirurgi.

**Patientpopulation:**

Emboline angiografiska katetrar är avsedda för användning hos patienter som genomgår intravaskulära diagnostiska ingrepp av utbildade läkare.

**Leveransform:**

Emboline-katetrar är förpackade i en rak position med en spolport för att underlätta efterlevnad av tillverkarens rekommenderade riktlinjer, vilka stipulerar att katetern bör spolas med koksaltlösning eller hepariniserad koksaltlösning före användning (se användningsinstruktioner – Obs!). Individuellt förpackade, 5–10 st. per kartong. Se katalogen för beställningsinformation.

**Avsett ändamål:**

Emboline angiografisk kateter är avsedd för användning vid tillförsel av röntgentäta kontrastmedel till utvalda ställen i kärlsystemet.

**Indikationer för användning:**

Emboline angiografisk kateter är indicerad för användning hos patienter som genomgår kardiovaskulära angiografiingrepp. Införingsställen för kärlåtkomst bestäms i förväg av den opererande läkaren baserat på patientens kärlsjukdom och kärlens anatomiska storlek.

**Kontraindikationer:**

Emboline angiografiska katetrar har inga kända kontraindikationer.

**KLINISK NYTTA:**

Emboline angiografiska katetrar ger en indirekt klinisk nytta för patienter genom att underlätta tillförsel av kontrastmedel under rutinmässiga diagnostiska ingrepp. Produktens kliniska användningstid motsvarar varaktigheten av det tillhörande ingreppet, och den kliniska nyttan erhålls under hela den tid som produkten används.

**PRESTANDAEGENSKAPER:**

Emboline angiografiska katetrar är designade med prestandaegenskaper som medger användning i en patients kärlsystem. Se enskilda märkningar för Fr-storlek, längd, flödeshastighet, maximal ledarstorlek och tryckvärden.

**Varningar:**

- Angiografiska katetrar är för engångsbruk.
- Rekommenderad ledarstorlek: Se märkningen på den enskilda katetern.
- Angiografiska katetrar kan användas med sprutor eller kontrastinjektorer upp till den angivna flödeshastigheten och tryckklassificeringen.

- Användning av ledare har kopplats till ökad förekomst av trombosbildning.
- Dra aldrig tillbaka katetern mot motstånd förrän orsaken till motståndet har avjorts av fluoroskopi. Att flytta katetern mot motstånd kan orsaka skada på katetern och leda till potentiell separation av kateterspetsen.
- **Pigtailkatetrar.** Se till att pigtailuträtaren avlägsnas från kateterskaftet genom att försiktigt dra i det avrivbara flikhandtaget innan pigtailen förs fram in i införrhyslan.
- Antikoagulationsbehandling enligt inrättningens protokoll bör övervägas för att minska potentiell risk för trombosbildning på produkten.
- Vid funktionsfel av produkten och/eller om produktens prestanda förändras måste du vara försiktig eftersom detta kan indikera en förändring som kan påverka produktens säkerhet.
- Kassera produkten efter användning på ett sätt som överensstämmer med standardprotokoll för kassering av biologiskt farligt avfall.

**Försiktighetsåtgärder:**

- Inspektera alla katetrar före användning. Använd inte om förpackningen är öppen eller skadad.
- Använd inte efter utgångsdatum.
- Får ej autoklaveras.
- Bekräfta att katetern och andra tillhörande produkter som ska användas är kompatibla före användning.
- Angiografi bör endast utföras av en erfaren angiografispecialist. Läkare bör vara förtrogna med användningen av angiografiprodukter, samt litteraturen om komplikationer förknippade med angiografi.
- För tillförsel av högttryckskontrast får max PSI-värden inte överskridas.
- Vätskor avsedda för injektion enligt indikationerna för användning är röntgenkontrastmedel, hepariniserad koksaltlösning och koksaltlösning. Injicera inte andra vätskor utan bekräftelse av kompatibilitet från vätsketillverkaren.
- Om du stöter på motstånd när du avlägsnar ledaren från en kateter ska ledaren och katetern avlägsnas som en enda produkt för att förhindra potentiella skador på kärlväggen.
- Exponering för VHP (förångad väteperoxid) kan orsaka fel på katetern.
- Inom EU måste alla allvarliga tillbud som inträffat med avseende på produkten rapporteras till tillverkaren och behörig myndighet i tillämplig medlemsstat.

**Potentiella komplikationer:**

Emboline angiografiska katetrar ska användas av läkare som är förtrogna med perkutan införande av kateter. Komplikationer som kan kopplas till användning av angiografiska katetrar inkluderar, men är inte begränsade till följande:

- Trombosbildning/emболи
- Plack som lossnar
- Kärlocklusion
- Stroke
- Dödsfall
- Luftemboli
- Skada på arteriell väg
- Infektion
- Kärlspasm
- Främmande kropp/spetsfraktur

Vissa av de nämnda potentiella negativa händelserna kan kräva ytterligare kirurgiska ingrepp.

### Bruksanvisning:

1. Användning av en ledare med beläggning rekommenderas för angiografiska katetrar från Emboline.
2. Använd aseptisk teknik för att försiktigt ta ut katetern från förpackningen genom att ta tag i fattningen och långsamt dra ut den från förpackningen.
3. Före varje användning ska alla produkter som går in i ett blodkärl spolas med steril, hepariniserad koksaltlösning eller liknande isoton lösning.
4. För in katetern i blodkärlet med valfri teknik för ingång i kärl.
5. Använd inte för mycket kraft för att föra fram eller manipulera en kateter genom kärlet. Framförande med för mycket kraft kan orsaka kärlskada hos produkten som används (ledare).
6. Om motstånd uppstår under framförandet ska du avbryta omedelbart för att identifiera orsaken till motståndet och bekräfta spetsens position under fluoroskopi.
7. Se förpackningens märkning för flödeshastigheter och maximala tryckvärden.
8. Avlägsna katetern och ledaren som en enda produkt för att undvika skada på kärlväggen.
9. **Pigtailkatetrar:** Pigtailkatetrar är utrustade med en böjningsuträtare. Den är delad för att enkelt kunna tas ut när kateterspetsen är på ledaren.
  - a. Skjut uträtaren framåt tills pigtailen är rak.
  - b. Placera kateterspetsen på ledaren och ta ut uträtaren genom att dra i uträtarfliken.

Steril och icke-pyrogen i öppnad och oskadad innerförpackning. Förvaras svalt och torrt.

### FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER ANGÅENDE ÅTERANVÄNDNING

Enbart avsedd för användning på en enda patient. Får ej återanvändas, reprocessas eller omsteriliseras. Återanvändning, reprocessing och omsterilisering kan skada produktens strukturella integritet och/eller leda till fel på produkten, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider. Återanvändning, reprocessing eller omsterilisering kan även skapa risk för att produkten kontamineras, åsamka patienten en infektion eller orsaka korsinfektion och bland annat leda till att smittsamma sjukdomar överförs från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Om du vill ha en kopia av den här produktens aktuella europeiska sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) går du till den europeiska databasen om medicintekniska produkter (Eudamed), där den är kopplad till den grundläggande UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grundläggande UDI-DI: 08600057436EPT-01QK

| SYMBOL                                                                              | BETECKNING                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Katalognummer                                                                                                                                                                                                               |
|    | Partinummer                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Försiktighet!                                                                                                                                                                                                               |
|    | Se bruksanvisningen. För elektronisk kopia, gå till <a href="http://www.emboline.com/contact-us">www.emboline.com/contact-us</a> . För utskriven kopia, kontakta Emboline via kontaktinformationen som finns på etiketterna |
|    | Steriliserad med etylenoxid                                                                                                                                                                                                 |
|    | Försiktighet! Federal lag (USA) begränsar försäljningen av denna produkt till att endast säljas av eller på ordination av en läkare.                                                                                        |
|    | Använd inte om förpackningen är skadad.                                                                                                                                                                                     |
|    | För engångsbruk                                                                                                                                                                                                             |
|    | Använd senast                                                                                                                                                                                                               |
|    | Får ej omsteriliseras                                                                                                                                                                                                       |
|    | Icke-pyrogen                                                                                                                                                                                                                |
|    | Enkelt sterilt barriärsystem                                                                                                                                                                                                |
|    | Tillverkare                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Medicinteknisk produkt                                                                                                                                                                                                      |
|    | Tillverkningsdatum                                                                                                                                                                                                          |
|   | Unik produktidentifierare                                                                                                                                                                                                   |
|  | Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen                                                                                                                                                                          |

|                                                                                  |                                                                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>F</b>                                                                         | French-storlek                                                                  |
| <b>PSI</b>                                                                       | Rek. tryckgräns                                                                 |
| <b>GW</b>                                                                        | Rek. ledare                                                                     |
| <b>SH</b>                                                                        | Sidohål                                                                         |
| <b>FLO</b>                                                                       | Flödeshastigheter som uppnåatts vid 15,0 cP. Individuella resultat kan variera. |
| <b>QTY</b>                                                                       | Antal                                                                           |
| <b>CM</b>                                                                        | Längd                                                                           |
|  | Ska hållas torr                                                                 |
|  | Utsätt inte för solljus                                                         |

**BRUGSANVISNING****Beskrivelse:**

Emboline angiografikatetret er et enkeltlumenkateter, der består af en vingemuffe, en trækaflastning og et røntgenfast kateterskaft. Angiografikatetre er sterile, ikke-pyrogene, intravaskulære katetre til engangsbrug, som er beregnet til kortvarig brug.

**Bruger(e):** Til brug af læger, der er uddannet i diagnostisk og interventionel radiologi, kardiologi, nefrologi og vaskulære operationsprocedurer.

**Patientpopulation:**

Emboline angiografikatetre er beregnet til brug hos voksne patienter, der gennemgår intravaskulære diagnostiske procedurer af uddannede læger.

**Levering:**

Emboline katetre er pakket i en lige position med en skylleport for at fremme overensstemmelse med fabrikantens anbefalede retningslinjer om at skylle katetret med saltvand eller hepariniseret saltvand før brug (se brugsvejledningen – Bemærk). Individuelt pakket, 5-10 pr. æske, se kataloget for bestillingsoplysninger.

**Erklæret formål:**

Emboline angiografikatetret er beregnet til brug til levering af røntgenfaste medier til udvalgte steder i det vaskulære system.

**Indikationer for brug:**

Emboline angiografikatetret er indiceret til brug hos patienter, der gennemgår kardiovaskulære angiografi-procedurer. Indstikssteder til vaskulær adgang bestemmes på forhånd af lægen, der udfører proceduren, baseret på patientens vaskulære sygdomsproces og anatomiske karstørrelse.

**Kontraindikationer:**

Emboline angiografikatetrene har ingen kendte kontraindikationer.

**KLINISKE FORDELE:**

Emboline angiografikatetre giver patienterne en indirekte klinisk fordel ved at lette leveringen af kontraststof under rutinemæssige diagnostiske procedurer. Udstyret har en klinisk levetid for brug under hele den tilknyttede procedure, hvor den kliniske fordel leveres, så længe udstyret er i brug.

**YDEEVNEGENSKABER:**

Emboline angiografikatetre er designet med ydeevneegenskaber til brug i en patients karsystem. Se de individuelle mærkninger for French-størrelse, længde, flowhastighed, maksimal guidewire-størrelse og trykklassificering.

**Advarsler:**

- Angiografikatetre er beregnet til engangsbrug.
- Anbefalet størrelse guidewire: Se den individuelle katetermærkning.

- Angiografikatetre kan anvendes med sprøjter eller automatsprøjter op til den angivne flowhastighed og trykklassificering.
- Brug af guidewire er blevet associeret med en højere forekomst af trombedannelse.
- Du må aldrig trække katetret ud, hvis der er modstand, førend årsagen til modstanden er bestemt ved fluoroskopi. Bevægelse af katetret mod modstand kan resultere i beskadigelse af katetret, hvilket potentielt kan medføre, at kateterspidsen knækker af.
- **Grisehalekatetre.** Sørg for, at grisehaleudretterten fjernes fra kateterskaftet ved forsigtigt at trække i det afrivelige taphåndtag, inden grisehalen føres ind i indførings-sheathen.
- Der skal overvejes passende antikoagulationsbehandling, i overensstemmelse med hospitalsprotokollen, for at reducere risikoen for trombedannelse på enheden.
- Der skal udvises forsigtighed, hvis der opstår en funktionsfejl på enheden og/eller enhedens ydeevne ændres, da dette kan være tegn på en ændring, der kan påvirke enhedens sikkerhed.
- Efter brug skal udstyret bortskaffes i overensstemmelse med standardprotokol for bortskaffelse af biologisk risikoaffald.

**Forholdsregler:**

- Efter se alle katetre før brug. Må ikke anvendes, hvis emballagen er brudt eller beskadiget.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
- Må ikke autoklaveres.
- Bekræft kompatibiliteten af katetret og andre tilknyttede enheder, der skal anvendes før brug.
- Angiografi bør kun udføres af en person, der er erfaren i udførelsen af angiografi. Læger skal være bekendte med brugen af angiografi-produkter og litteraturen vedrørende komplikationer i forbindelse med angiografi.
- Ved levering af kontraststof ved højt tryk må den maksimale PSI-værdi ikke overstiges.
- Væsker, der er beregnet til injektion i henhold til indikationerne, er radiografisk kontrast, hepariniseret saltvand og saltvand. Andre væsker må ikke injiceres uden bekræftelse på kompatibilitet fra fabrikanten.
- Hvis der mærkes modstand, når guidewiren fjernes fra katetret, skal guidewiren og katetret fjernes som en samlet enhed for at forhindre potentiel beskadigelse af karvæggen.
- Eksponering for VHP-fordampet hydrogenperoxid kan forårsage katetersvigt.
- I EU skal alle alvorlige hændelser i forbindelse med brug af udstyret indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den relevante medlemsstat.

**Mulige komplikationer:**

Emboline angiografikatetre bør udelukkende anvendes af læger, som er bekendte med perkutan kateteranlæggelse. Komplikationer, som kan være associeret med brugen af angiografikatetre, omfatter, men er ikke begrænset til, følgende:

- Trombedannelse/emboli
- Plaqueløsrivelse
- Vaskulær okklusion
- Apopleksi
- Dødsfald
- Luftemboli
- Beskadigelse af arterievæg

- Infektion
- Vaskulær spasme
- Fremmedlegeme/spidsbrud

Nogle af de angivne potentielle uønskede hændelser kan kræve yderligere kirurgisk intervention.

**Brugsvejledning:**

1. Det anbefales at bruge en belagt guidewire sammen med Emboline-angiografikatetre.
2. Anvend aseptisk teknik, og fjern forsigtigt katetret fra emballagen ved at gribe fat om muffen og langsomt trække kateteret ud af emballagen.
3. Skyl alle enheder, der skal indføres i et blodkar, med sterilt hepariniseret saltvand eller en lignende isotonisk opløsning før hver brug.
4. Indfør katetret i blodkarret ved hjælp af den foretrukne vaskulære adgangsteknik.
5. Brug ikke overdreven kraft til at fremføre eller manipulere et kateter gennem karret. Fremføring med for stor kraft kan forårsage vaskulær skade med den tilknyttede enhed (guidewire).
6. Hvis der mærkes modstand under fremføringen, skal der straks stoppes for at identificere kilden til modstanden, og spidsens position skal bekræftes under fluoroskopi.
7. Se mærkningen på emballagen for flowhastigheder og maksimal trykklassificering.
8. Fjern katetret og guidewiren som en samlet enhed for at undgå beskadigelse af karvæggen.
9. **Grisehalekatetre:** Grisehalekatetre er udstyret med en bueudretter. Den er delt, så den nemt kan fjernes, når kateterspidsen er på guidewiren.
  - a. Skub udretteren fremad, indtil grisehalen er rettet ud.
  - b. Placer kateterspidsen på guidewiren, og fjern udretteren ved at trække i tappen på udretteren.

Steril og ikke-pyrogen i uåbnet og ubeskadiget indvendig emballage. Opbevares på et køligt og tørt sted.

**ERKLÆRING OM FORHOLDSREGLER VEDR. GENBRUG**

Kun til brug på én enkelt patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, som igen kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også medføre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion hos patienten, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smitsomme sygdomme fra patient til patient. Kontaminering af enheden kan føre til skade, sygdom eller dødsfald hos patienten.

For en kopi af dette udstyrs aktuelle sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) for EU henvises til den europæiske database over medicinsk udstyr (Eudamed), hvor den er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Grundlæggende UDI-DI: 08600057436EPT-01QK

| SYMBOL                                                                              | BETYDNING                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     | Katalognummer                                                                                                                                                                                                                             |
|    | Lotnummer                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Forsigtig                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Se brugsanvisningen. Du kan finde en elektronisk kopi på <a href="http://www.emboline.com/contact-us">www.emboline.com/contact-us</a> . Kontakt Emboline via de kontaktoplysninger, der er angivet på mærkningen, for at få en trykt kopi |
|    | Steriliseret med ethylenoxid                                                                                                                                                                                                              |
|    | Forsigtig: Ifølge amerikansk lovgivning (USA) må dette produkt kun sælges eller ordineres af en læge.                                                                                                                                     |
|    | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.                                                                                                                                                                                          |
|    | Engangsbrug                                                                                                                                                                                                                               |
|    | Udløbsdato                                                                                                                                                                                                                                |
|    | Må ikke resteriliseres                                                                                                                                                                                                                    |
|    | Ikke-pyrogen                                                                                                                                                                                                                              |
|    | Enkelt sterilt barriersystem                                                                                                                                                                                                              |
|    | Fabrikant                                                                                                                                                                                                                                 |
|    | Medicinsk udstyr                                                                                                                                                                                                                          |
|    | Fremstillingsdato                                                                                                                                                                                                                         |
|    | Unik udstyrsidentifikationskode                                                                                                                                                                                                           |
|  | Autoriseret repræsentant i EU                                                                                                                                                                                                             |

|                                                                                  |                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| <b>F</b>                                                                         | French-størrelse                                                        |
| <b>PSI</b>                                                                       | Anbefalet trykgrænse                                                    |
| <b>GW</b>                                                                        | Anbefalet guidewire                                                     |
| <b>SH</b>                                                                        | Sidehuller                                                              |
| <b>FLO</b>                                                                       | Hastigheder opnået ved 15,0 cP.<br>Individuelle resultater kan variere. |
| <b>QTY</b>                                                                       | Mængde                                                                  |
| <b>CM</b>                                                                        | Længde                                                                  |
|  | Opbevares tørt                                                          |
|  | Må ikke udsættes for direkte sollys                                     |





Emboline, Inc.  
2901 Mission Street, Bldg 2  
Santa Cruz, CA 95060  
USA  
Phone: (831) 900-5020  
Fax: (831) 900-5019  
[www.emboline.com](http://www.emboline.com)

CE<sub>2797</sub>



AR Experts B.V.  
Boeing Avenue 209  
1119 PD Schiphol-Rijk  
The Netherlands  
Phone: +31 8 89 95 13 33  
[info@ar.experts.eu](mailto:info@ar.experts.eu)