

# ANGIOGRAPHIC CATHETER

## C € 2797

### Recommended Instructions for Use



Catéter angiográfico  
Instrucciones de uso recomendadas



Cathéter d'angiographie  
Mode d'emploi



Angiografiekatheter  
Empfohlene Gebrauchsanweisung



Istruzioni consigliate per l'uso del  
catetere per angiografia



Angiografiekatheter  
Aanbevolen aanwijzingen voor gebruik



Angiografikateter  
Anbefalet Brugsanvisning



Angiografikateter  
rekommenderad bruksanvisning



Cateter Angiográfico  
Instruções de Utilização Recomendadas



Angiografický katétr  
doporučené pokyny pro použití



Cewnik do angiografii  
Zalecana instrukcja obsługi



Angiografisk kateter  
anbefalt bruksanvisning



혈관 조영 카테터 사용 지침



Angiografia-katetri  
Suositellut käyttöohjeet



## angiodynamics

16900444-01A  
2022-08





## INDICATIONS

ANGIODYNAMICS® Angiographic Catheters are for use where angiographic diagnosis is indicated.

These instructions for use are available electronically at [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### Intended Use

Angiographic catheters are single-use invasive medical devices which are intended to be used for patients in need of angiographic diagnosis. The catheter is inserted into the vasculature system and guided to the target anatomical location.

The primary function of AngioDynamics angiographic catheters is to deliver contrast media to a specified anatomical location for subsequent diagnosis or intervention.

Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to AngioDynamics or your in-country representative .

### Notice for European Union Only:

- For a copy of the Summary of Safety and Clinical Performance for this device, please review Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) referencing UDI-DI # 505168400552 or contact AngioDynamics Customer Service at +1 800-772-6446
- Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to AngioDynamics at [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) and to the National Competent Authority. Refer to the following web address for contact information for the Competent Authorities. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- The physician should discuss the risks associated with the device with the patient.

### Product Description

The AngioDynamics Angiographic Catheters are provided in a variety of tip shapes and endhole configurations to suit the physician's needs depending on the region of the vasculature where the procedure is being performed. Unique features within the product families include:

- Braided or non-braided co-extruded nylon shaft with Soft, radiopaque tips for easy visualisation under fluoroscopy
- Sizing catheter with consistently placed radiopaque marker bands across the entire sizing pattern (within +/- 1mm accuracy) (Accu-Vu only).
- Hydrophilic coating to the distal portion of the catheter reducing catheter surface friction (Mariner only)

### Patient target groups

Angiographic catheters are intended to be used for patients that require subsequent diagnosis, intervention, or evaluation of blood vessels throughout the body.

### Expected Clinical Benefits

Angiographic catheters are single-use invasive medical devices which are intended to be used for patients in need of angiographic diagnosis. The catheter is inserted into the vessel and guided through various arteries to the target organ. The primary function is to deliver contrast media to a specified vessel for subsequent diagnosis or intervention.

The Intended Clinical Benefit of AngioDynamics Angiographic Catheters is the delivery of contrast media for the purpose of angiographic imaging and examination. The contrast medium, a radiopaque dye, allows visualization of the target organ through x-rays, subsequently allowing for the identification of diseases of blood vessels such as:

- Aneurysm: a weakening of the arterial wall
- Arteriosclerosis: hardening of the arteries, loss of elasticity of the arterial wall
- Atherosclerosis: fatty substance on the inner wall of an artery reducing its lumen and restricting blood flow
- Embolus: a traveling blood clot or foreign material
- Stenosis: constriction or narrowing of the vessel
- Occlusion: blockage of the vessel
- Tumor: abnormal mass

Specific to the hydrophilic coating on the *Mariner*® Hydrophilic-Coated Angiographic Catheter, the hydrophilic coating applied to the distal portion of the outer shaft makes the catheter feel slippery to the touch when it is wetted and is intended to enhance catheter trackability by reducing surface friction. This feature is intended to facilitate smooth insertion and withdrawal of the catheter within the vasculature to prevent vessel injury.

### POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

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

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

### WARNINGS

1. ANGIODYNAMICS Angiographic Catheters should be used only by physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures. This includes Interventional Radiologists, Vascular Surgeons, Interventional Cardiologists and other Physicians with a thorough understanding of angiography and percutaneous interventional procedures.
2. Do not insert catheters directly through synthetic vascular grafts. Insert through a sheath introducer.
3. Never advance or retract an Angiographic Catheter or guidewire against resistance. This may result in damage to the vessel, the product, or both.
4. Do not attempt to hand straighten the tip of any curved tipped catheters which are furnished with a tip straightener. Hand straightening may result in damage to the product. Tip straighteners are furnished on all catheters intended to be straightened with the aid of a tip straightener.

5. Reshaping of the catheter tip is not recommended. Physical damage to the catheter material can result when exposed to heat.
6. Do not leave curved tipped catheters straightened over guidewires for extended periods of time. This will result in failure of the catheter tip to re-form to its intended shape.
7. When using ANGIODYNAMICS HALO Catheters, form or straighten the tip in the distal thoracic aorta using a guidewire when advancing or withdrawing the catheter.
8. Avoid injection of contrast medium into the intercostal and lumbar arteries.
9. Always use a guidewire to remove the catheter from the vasculature. Failure to do so may result in damage to the vessel, puncture site, product, or all three.
10. When retracting catheters, great care must be taken to avoid exerting excessive pressure at the groin entry site. Excessive pressure may result in damage to the vessel, the catheter, or both.
11. The maximum pressure limit of AngioDynamics Angiographic catheters intended for flush angiography is stated on the catheter package. When using a pressure injector, do not exceed the stated maximum pressure.
12. AngioDynamics Angiographic Catheters intended for selective angiography do not have a maximum pressure limit stated on the catheter package. Typical flow rates of up to 10cc per second are stated with pressure generated to achieve these typical flow rates.
13. Flow rates have been established by using a contrast medium as stated on the catheter label at 37° centigrade for a 2 second injection. Since a number of variables (such as media viscosity and temperature) can produce different flow rates, this information should only be used as a guide.
14. Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AngioDynamics, Inc. representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred in shipping.
15. 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.
16. AngioDynamics Angiographic Catheters are to be treated as contaminated biomedical waste subsequent to use. Used or unused devices should be disposed of in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items.
17. Uncontaminated device packaging should be recycled if applicable or disposed of as common waste in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items.

#### INSTRUCTIONS FOR USE



















- A. Introduce the Angiographic Catheter into the vasculature using appropriate vascular access technique for the patient.
- B. Precautions to reduce clotting should be taken when any catheter is used. Use of systemic heparinization should be considered especially in small vessels.
- C. Utilize a guidewire for advancement, repositioning or removal of the catheter.
  - a. Refer to the AngioDynamics catheter labeling for the recommended guidewire diameter to be used with the catheter for optimal performance. Guidewire use has been associated with a greater incidence of thrombus formation. Optimal guidewire size and judicious use are recommended.
  - b. Refer to guidewire manufacturer's instructions for use for proper prep and use.
  - c. If resistance is encountered when removing the guidewire from the catheter, simultaneously remove the catheter and guidewire as a single unit under fluoroscopy to prevent potential vessel and product damage.
- D. For catheters fitted with a tip straightener, utilize the device to straighten out the catheter tip. Do not straighten tip using other means.
  - a. To straighten the tip, hold the distal end of the tip straightener between the thumb and forefinger and then pull the straightener to the distal end of the catheter.
  - b. Once the tip is straight, place the catheter tip over the positioned guidewire and introduce the catheter into the vasculature.
  - c. To remove the tip straightener from the catheter, gently slide the straightener to the proximal end of the catheter (towards the strain relief). Continue to pull gently until the straightener opens and slides off the catheter.
- E. While in the vascular system, the catheter should always be filled with either contrast medium or saline.
- F. Prior to injections using a pressure injector, always confirm the position of the distal tip of the catheter using fluoroscopic guidance. Check for free backflow of blood and inject a small amount of contrast medium by hand if necessary, to confirm the catheter tip's position.
  - a. To check for catheter's tip position, prior to injection, check for the backflow of blood and inject a small amount of contrast medium by hand
- G. Prior to use and injections, refer to the catheter packaging for guidance on:
  - a. Selective catheters: the generated pressures at common flow rates
  - b. Flush catheters: pressure limit of 1050psi (7239 kpa) and the maximum flow rate (ml/sec). Do not exceed the maximum pressure.
- H. If resistance is encountered during catheter manipulation, determine the cause under fluoroscopy and take the necessary remedial action.
- I. For AngioDynamics Accu-Vu sizing catheters, the marker band measurement accuracy is  $\pm 1$ mm.




## WARRANTY

AngioDynamics, Inc. warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other representations and warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond AngioDynamics, Inc.'s control directly affect the instrument and the results obtained from its use. AngioDynamics, Inc.'s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and AngioDynamics, Inc. shall not be liable for any incidental or consequential losses, damages or expenses directly or indirectly arising from the use of this instrument. AngioDynamics, Inc. neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **AngioDynamics, Inc. assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized, modified or altered in any way, and makes no warranties or representations, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

\* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, Accu-Vu, Soft-Vu and Mariner are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc.

In compliance with the requirements of 21 CFR Part 801.15, below is a glossary of symbols which appear without accompanying text.

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer. <sup>a</sup>
	5.1.2	Authorized representative in the European Community	Indicates the authorized representative in the European Community. <sup>a</sup>
	5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured. <sup>a</sup>
	5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used. <sup>a</sup>
	5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. <sup>a</sup>
	5.1.6	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide	Indicates the medical device has been sterilized using ethylene oxide. <sup>a</sup>
	5.2.6	Do not re-sterilize	Indicates a medical device that is not to be re-sterilized. <sup>a</sup>
	5.2.8	Do not use if package is damaged	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened. <sup>a</sup>
	5.2.11	Single sterile barrier system	Indicates a single sterile barrier system. <sup>a</sup>
	5.3.2	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources. <sup>a</sup>
	5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture. <sup>a</sup>
	5.3.6	Upper limit of temperature	Indicates the upper limit of temperature to which the medical device can be safely exposed. <sup>a</sup>
	5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only, or for use on a single patient during a single procedure. <sup>a</sup>
	5.4.3	Consult instructions for use <a href="http://ifu.angiodynamics.com">ifu.angiodynamics.com</a>	Indicates the need for the user to consult the instruction for use. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medical device	Indicates the items is a medical device. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information. <sup>a</sup>

<b>Rx ONLY</b>	NA	Rx only	Caution: (US) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner. <sup>b</sup>
<b>UPN</b>	NA	Universal Product Number	A Universal Product Number (UPN) code represents the manufacturer's number for an item.
	NA	Quantity in package	To indicate that the adjacent number reflects the number of units contained in the package.
<b>CE 2797</b>	NA	CE Mark	Manufacturer's declaration of conformity to the Medical Device Regulation EU 2017/745. <sup>c</sup>
	NA	Maximum Guidewire OD	Maximum Guidewire Outer Diameter
	1135	Recyclable Package	Recyclable Package. <sup>d</sup>
<p>a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.</p> <p>c. EU 2017/745 Medical Device Regulations published 5 May 2017</p> <p>d. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)</p>			



## INDICACIONES

Los catéteres angiográficos *ANGIODYNAMICS*\* se deben utilizar para el diagnóstico angiográfico.

Estas instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en [ifu.angiodynamics.com](http://fu.angiodynamics.com)

### Uso previsto

Los catéteres angiográficos son dispositivos médicos invasivos de un solo uso diseñados para usarse en pacientes que necesitan un diagnóstico angiográfico. El catéter se inserta en la vasculatura y se dirige hacia la localización anatómica objetivo.

La función principal de los catéteres angiográficos *AngioDynamics* es administrar medios de contraste a una localización anatómica específica para el posterior diagnóstico o intervención.

Todo acontecimiento grave que se haya producido con el uso de este dispositivo debe notificarse a *AngioDynamics* y al respectivo representante en su país.

### Aviso solo para la Unión Europea:

- Para obtener una copia del resumen de seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo, consulte [Eudamed \(ec.europa.eu/tools/eudamed\)](http://Eudamed(ec.europa.eu/tools/eudamed)) con la referencia UDI-DI 505168400552 o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de *AngioDynamics* en el +1 800-772-6446.
- Se debe informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido al utilizar este dispositivo a *AngioDynamics* en [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) y a la autoridad nacional competente. Consulte la siguiente dirección web para obtener la información de contacto de las autoridades competentes. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- El médico debe tratar con el paciente los riesgos asociados al dispositivo.

### Descripción del producto

Los catéteres angiográficos *AngioDynamics* se suministra con puntas de distintas formas y diversas configuraciones del orificio de salida para adaptarse a las necesidades del médico según la región de la vasculatura donde se lleve a cabo el procedimiento. Las funciones exclusivas en las familias de productos son:

- Cuerpo de nailon coextruido trenzado o sin trenzar con puntas suaves y radiopacas para facilitar la visualización bajo la radioscopia.
- Catéter con bandas de marcador radiopaco colocadas sistemáticamente en todo el patrón de tamaño (exactitud de +/- 1 mm) (solo *Accu-Vu*).
- Revestimiento hidrófilo en la parte distal del catéter, lo que reduce la fricción en la superficie del catéter (solo *Mariner*).

### Grupos objetivo de pacientes

Los catéteres angiográficos están concebidos para usarse en pacientes que requieren un posterior diagnóstico, intervención o evaluación de los vasos sanguíneos del cuerpo.

### Beneficios clínicos previstos

Los catéteres angiográficos son dispositivos médicos invasivos de un solo uso diseñados para usarse en pacientes que necesitan un diagnóstico angiográfico. El catéter se inserta en el vaso sanguíneo y se dirige a través de diversas arterias hacia el órgano objetivo. La función principal es administrar medios de contraste a un vaso sanguíneo específico para el posterior diagnóstico o intervención.

El beneficio clínico previsto de los catéteres angiográficos *AngioDynamics* es la administración de medios de contraste con el fin de obtener imágenes y exámenes angiográficos. El medio de contraste, un tinte radiopaco, permite la visualización del órgano objetivo mediante rayos X, lo que luego permite identificar afecciones de los vasos sanguíneos, como:

- Aneurisma: debilitamiento de la pared arterial
- Arterioesclerosis: endurecimiento de las arterias, pérdida de elasticidad de la pared arterial
- Aterosclerosis: sustancia grasa en la pared interior de una arteria, que reduce el lumen y restringe el flujo sanguíneo
- Embolia: formación de un coágulo de sangre o cuerpo extraño durante un viaje
- Estenosis: constricción o estrechamiento del vaso sanguíneo
- Oclusión: obstrucción del vaso sanguíneo
- Tumor: masa anómala

El revestimiento hidrófilo aplicado a la parte distal del cuerpo exterior, específico del catéter angiográfico *Mariner*\*, hace el catéter resbaladizo al tacto cuando se humedece y está concebido para mejorar su navegabilidad reduciendo la fricción de la superficie. Esta función está diseñada para facilitar la inserción y retirada suaves del catéter en la vasculatura para evitar daños en los vasos.

### POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

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

- Formación de trombos
- Desplazamiento de placa
- Infarto miocárdico
- Embolia
- Hematoma
- Accidente cerebrovascular
- Daños en la pared arterial
- Arritmias cardíacas
- Fallecimiento

### ADVERTENCIAS

1. Los catéteres angiográficos *ANGIODYNAMICS* solo los deben usar los médicos que tengan un conocimiento exhaustivo de las intervenciones angiográficas y percutáneas. Esto incluye a radiólogos intervencionistas, cirujanos vasculares, cardiólogos intervencionistas y otros médicos con un conocimiento exhaustivo de las intervenciones angiográficas y percutáneas.
2. No inserte catéteres directamente a través de injertos vasculares sintéticos. Insértelos a través de una vaina introductora.
3. No avance ni retraiga nunca un catéter angiográfico o guía si nota resistencia, ya que esto podría causar daños en el vaso sanguíneo, en el producto o en ambos.

4. No trate de enderezar con la mano la punta curvada de un catéter que cuente con un refuerzo para esta, pues eso podría causar daños en el producto. Los refuerzos para la punta se suministran en todos los catéteres concebidos para enderezarse con la ayuda de un refuerzo.
5. No se recomienda remodelar la punta del catéter, pues se pueden producir daños físicos en el catéter cuando este está expuesto al calor.
6. No deje los catéteres de punta curvada enderezados sobre las guías durante periodos largos, pues eso puede producir fallos en la punta a la hora de modelarlo a la forma deseada.
7. Al usar los catéteres ANGIODYNAMICS HALO, modele o enderece la punta en la aorta torácica distal con una guía cuando avance o retraiga el catéter.
8. Evite la inyección del medio de contraste en las arterias intercostales y lumbares.
9. Utilice en todo momento una guía para retirar el catéter de la vasculatura. De no hacerlo, podría dañarse el vaso, la zona de punción, el producto o todos ellos.
10. Al retraer los catéteres, se debe tener especial cuidado para evitar ejercer demasiada presión en el lugar de entrada de la ingle. Este exceso de presión podría causar daños en el vaso sanguíneo, en el catéter o en ambos.
11. El límite de presión máximo de los catéteres angiográficos AngioDynamics previstos para la angiografía de flujo se indica en el paquete del catéter. Al usar un inyector de presión, no exceda el límite máximo indicado.
12. Los catéteres angiográficos AngioDynamics concebidos para la angiografía selectiva no cuentan con un límite de presión máximo indicado en el paquete. Se indican flujos habituales de hasta 10 cc por segundo con la presión generada para lograr dichos flujos.
13. Los índices de flujo se han establecido con el medio de contraste indicado en la etiqueta del catéter a 37 °C durante una inyección de 2 segundos. Dado que una serie de variables (como la viscosidad y temperatura del medio) puede producir distintos índices de flujo, esta información solo se debe usar como guía.
14. El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de AngioDynamics, Inc. Revisar el dispositivo antes de utilizarlo para comprobar que no ha sufrido daño alguno en el envío.
15. Para uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
16. Después de usar los catéteres angiográficos AngioDynamics, se deben tratar como residuos biomédicos contaminados. Los dispositivos utilizados o no utilizados se deben desechar de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales para tales elementos.
17. Los envases de los dispositivos no contaminados deben reciclarse, si procede, o desecharse como residuos comunes de conformidad con la política del hospital, administrativa o de las autoridades locales.

#### **INSTRUCCIONES DE USO**

- A. Introduzca el catéter angiográfico en la vasculatura con la técnica de acceso vascular adecuada para el paciente.
- B. Al usar un catéter, se deben tomar precauciones para evitar los coágulos. Se debe tener en cuenta el uso de heparinización sistémica, sobre todo en el caso de vasos sanguíneos pequeños.
- C. Utilice una guía para avanzar, recolocar o retirar el catéter.
  - a. Consulte la etiqueta del catéter AngioDynamics para ver el diámetro de guía recomendado que usar con el catéter para obtener un rendimiento óptimo. El uso de la guía ha estado asociado a una mayor incidencia de formación de trombos. Se recomienda un tamaño óptimo de la guía y hacer uso sensato de ella.
  - b. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la guía para prepararla y utilizarla correctamente.
  - c. Si se nota resistencia al retirar la guía del catéter, retire el catéter y la guía a la vez como una sola unidad mediante una radioscopia para evitar posibles daños en el vaso y en el producto.
- D. En el caso de catéteres que cuenten con un refuerzo para la punta, utilice el dispositivo para enderezar la punta. No la enderece con otros medios.
  - a. Para enderezar la punta, sujete el extremo distal del refuerzo con el pulgar y el dedo índice y, a continuación, tire del refuerzo hacia el extremo distal de catéter.
  - b. Una vez enderezada la punta, colóquela sobre la guía colocada e introduzca el catéter en la vasculatura.
  - c. Para retirar del catéter el refuerzo de la punta, deslice suavemente el refuerzo hacia el extremo proximal del catéter (hacia el aliviador de tensión). Siga tirando suavemente hasta que el refuerzo se abra y salga del catéter.
- E. Mientras está insertado en la vasculatura, el catéter debe estar lleno de medio de contraste o solución salina en todo momento.
- F. Antes de las inyecciones con un inyector de presión, confirme la posición de la punta distal del catéter mediante fluoroscopia. Compruebe si hay un reflujo de sangre libre e inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste, a mano si es necesario, para confirmar la posición de la punta del catéter.
  - a. Para comprobar la posición de la punta del catéter, antes de la inyección, compruebe si hay reflujo de sangre libre e inyecte una pequeña cantidad de medio de contraste a mano.

















- G. Antes del uso y de las inyecciones, consulte el paquete del catéter para obtener ayuda sobre:
- Catéteres selectivos: las presiones generadas en índices de flujo habituales.
  - Catéter angiográficos: límite de presión de 1050 psi (7239 kPa) y el índice de flujo máximo (ml/s). No exceda la presión máxima.
- H. Si nota resistencia durante la manipulación del catéter, determine la causa mediante una radioscopia y tome las medidas necesarias para remediarlo.
- I. En el caso de los catéteres AngioDynamics Accu-Vu, la precisión de medición de la banda de marcador es de  $\pm 1$  mm.











## GARANTÍA

AngioDynamics, Inc. garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía o representación implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de AngioDynamics, Inc. afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de AngioDynamics, Inc. en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y AngioDynamics, Inc. no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. AngioDynamics, Inc. no asume, ni autoriza a que ninguna persona asuma en su nombre, ninguna responsabilidad adicional relacionada con los productos. **AngioDynamics, Inc. rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados, reesterilizados, modificados o alterados de cualquier forma y no ofrece garantía ni representación alguna, ya sea explícita o implícita, incluidas, entre otras, la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

\* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu y Mariner son marcas comerciales y/o marcas registradas de AngioDynamics, Inc.

De conformidad con los requisitos del título 21 del CFR, parte 801.15, a continuación se presenta un glosario de los símbolos que aparecen sin texto auxiliar.

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario. <sup>a</sup>
	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea. <sup>a</sup>
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario. <sup>a</sup>
	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario. <sup>a</sup>
	5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote. <sup>a</sup>
	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importador	Indica la empresa que importa el producto sanitario al lugar. <sup>a</sup>
	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno. <sup>a</sup>
	5.2.6	No reesterilizar	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar. <sup>a</sup>
	5.2.8	No utilizar si el envase está dañado	Indica que el producto sanitario no se debe utilizar si el envase se ha dañado o abierto. <sup>a</sup>
	5.2.11	Sistema de barrera estéril único	Indica un sistema de barrera estéril único. <sup>a</sup>
	5.3.2	Mantenga fuera del alcance de la luz solar	Indica que el producto sanitario debe permanecer al abrigo de las fuentes lumínicas. <sup>a</sup>
	5.3.4	Mantenga el producto seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad. <sup>a</sup>
	5.3.6	Límite de temperatura máxima	Indica el límite de temperatura máxima a la que el producto sanitario se puede exponer de forma segura. <sup>a</sup>

	5.4.2	No reutilice el producto	Indica que el producto sanitario está diseñado para utilizarse una sola vez o en un solo paciente durante una sola intervención. <sup>a</sup>
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso ifu.angiodynamics.com	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso. <sup>a</sup>
	5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identificación única del producto	Indica a un transportista que contiene información de la identificación única del producto. <sup>a</sup>
	N/D	Solo bajo prescripción facultativa	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la comercialización de este dispositivo a médicos certificados o por prescripción facultativa. <sup>b</sup>
	N/D	Número universal del producto	Un código de identificación universal del número del producto (UPN, Universal Product Number) que representa el número del fabricante de un artículo.
	N/D	Cantidad en el paquete	Indica que el número adyacente refleja el número de unidades que contiene el paquete.
	N/D	Marcado CE	Declaración de conformidad del fabricante con la normativa UE 2017/745 relativa a los productos sanitarios. <sup>c</sup>
	N/D	Diámetro externo máximo de guía	Diámetro externo máximo de la guía.
	1135	Envase reciclable	Envase reciclable. <sup>d</sup>
<p>a. EN ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se debe suministrar de los dispositivos médicos.</p> <p>b. 21 CFR 801.109. Código de reglamentos federales de EE. UU.</p> <p>c. UE 2017/745. Reglamento de 5 de mayo de 2017 sobre los productos sanitarios.</p> <p>d. EN ISO 14021. Etiquetas y declaraciones medioambientales. Autodeclaraciones medioambientales (etiquetado medioambiental de tipo II).</p>			



## INDICATIONS

Les cathéters angiographiques *ANG/ODYNAMICS\** sont destinés à être utilisés lorsqu'un diagnostic angiographique est indiqué.

Ce mode d'emploi est disponible au format électronique à l'adresse [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### Usage prévu

Les cathéters angiographiques sont des dispositifs médicaux invasifs à usage unique conçus pour être utilisés pour les patients nécessitant un diagnostic angiographique. Le cathéter est inséré dans le système vasculaire et guidé jusqu'à l'emplacement anatomique cible.

La fonction principale des cathéters angiographiques *AngioDynamics* est d'administrer du produit de contraste à un emplacement anatomique spécifié en vue du diagnostic ou de l'intervention.

Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à *AngioDynamics* ou à votre représentant national.

### Avis pour l'Union européenne uniquement :

- Vous trouverez une copie du résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif sur le site d'Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) avec l'UDI-DI # 505168400552 ou auprès du service client d'*AngioDynamics* au +1 800-772-6446
- Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à *AngioDynamics* à l'adresse [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) et aux autorités nationales compétentes. Reportez-vous à l'adresse Web suivante pour obtenir les coordonnées des Autorités compétentes. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- Le médecin doit aborder les risques associés au dispositif avec le patient.

### Description du produit

Les cathéters angiographiques *AngioDynamics* sont fournis avec différentes formes d'extrémités et configurations de trous adaptées aux besoins du médecin selon la région du système vasculaire où la procédure est réalisée. Caractéristiques propres aux gammes de produits :

- Corps en nylon co-extrudé, tressé ou non, avec pointes radio-opaques souples afin de faciliter la visualisation sous radiographie
- Cathéter de dimensionnement avec des bandes de repérage radio-opaques régulières sur l'ensemble du modèle de dimensionnement (avec +/- 1 mm de précision) (*Accu-Vu* uniquement).
- Revêtement hydrophile sur la partie distale du cathéter afin de réduire la friction à la surface du cathéter (*Mariner* uniquement)

### Groupes cibles de patients

Les cathéters angiographiques sont conçus pour être utilisés pour des patients nécessitant ensuite un diagnostic, une intervention ou une évaluation des vaisseaux sanguins dans tout le corps.

### Bénéfices cliniques prévus

Les cathéters angiographiques sont des dispositifs médicaux invasifs à usage unique conçus pour être utilisés pour les patients nécessitant un diagnostic angiographique. Le cathéter est inséré dans le vaisseau et guidé dans diverses artères jusqu'à l'organe cible. La fonction principale est d'administrer du produit de contraste à un vaisseau spécifié en vue du diagnostic ou de l'intervention.

Le bénéfice clinique prévu des cathéters angiographiques *AngioDynamics* est l'administration de produit de contraste en vue de l'imagerie et de l'examen angiographiques. Le produit de contraste, un colorant radio-opaque, permet de visualiser l'organe cible aux rayons X en vue de l'identification de maladies des vaisseaux sanguins, telles que :

- Anévrisme : une fragilisation de la paroi artérielle
- Artériosclérose : durcissement des artères, perte d'élasticité de la paroi artérielle
- Athérosclérose : substance grasse sur la paroi interne d'une artère qui réduit sa lumière et restreint la circulation sanguine
- Embolie : un caillot sanguin ou corps étranger qui se déplace
- Sténose : constriction ou rétrécissement du vaisseau
- Occlusion : blocage du vaisseau
- Tumeur : masse anormale

Le revêtement hydrophile appliqué sur la partie distale du corps extérieur du cathéter angiographique *Mariner\** le rend glissant au toucher lorsqu'il est humidifié. Il est conçu pour améliorer la traçabilité du cathéter en réduisant la friction de surface. Cela facilite l'insertion et le retrait du cathéter dans le système vasculaire afin de ne pas endommager les vaisseaux.

### EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les effets indésirables suivants ont été signalés et sont associés à l'utilisation de cathéters angiographiques :

- |                                    |                         |                         |
|------------------------------------|-------------------------|-------------------------|
| • Formation d'un thrombus          | • Délogement de plaques | • Infarctus du myocarde |
| • Embolie                          | • Hématome              | • AVC                   |
| • Dommages sur la paroi artérielle | • Arythmie cardiaque    | • Décès                 |

### MISES EN GARDE

1. Les cathéters angiographiques *ANGIODYNAMICS* doivent être utilisés exclusivement par des médecins ayant une connaissance approfondie des procédures d'angiographie et des interventions percutanées. Cela inclut les radiologues interventionnels, les chirurgiens vasculaires, les cardiologues interventionnels et les autres médecins qui comprennent parfaitement l'angiographie et les procédures interventionnelles percutanées.
2. Ne pas insérer les cathéters directement dans des greffes vasculaires synthétiques. Les insérer dans un introducteur à gaine.
3. Ne jamais faire avancer ou reculer un cathéter angiographique ou un fil-guide en cas de résistance. Cela peut endommager le vaisseau, le produit ou les deux.

4. Ne pas essayer de redresser manuellement l'extrémité d'un cathéter à extrémité incurvée fourni avec un redresseur d'extrémité. Vous risqueriez d'endommager le produit. Des redresseurs d'extrémités sont fournis sur tous les cathéters destinés à être redressés à l'aide d'un redresseur d'extrémité.
5. Il n'est pas recommandé de reformer l'extrémité du cathéter. Le matériau du cathéter peut subir des dommages physiques en cas d'exposition à la chaleur.
6. Ne pas laisser un cathéter à extrémité incurvée redressé sur un fil-guide pendant une durée prolongée. Cela empêcherait l'extrémité du cathéter de retrouver la forme prévue.
7. Lors de l'utilisation de cathéters ANGIODYNAMICS HALO, former ou redresser l'extrémité dans l'aorte thoracique distale avec un fil-guide lors de l'avancée ou du retrait du cathéter.
8. Éviter toute injection de produit de contraste dans les artères lombaires et intercostales.
9. Toujours utiliser un fil-guide pour retirer le cathéter du système vasculaire sous peine de léser le vaisseau et de perforer le site et/ou le produit.
10. Lors du retrait des cathéters, bien veiller à ne pas exercer une pression excessive sur le site d'entrée de l'aîne sous peine d'endommager le vaisseau, le cathéter ou les deux.
11. La limite de pression maximale des cathéters angiographiques AngioDynamics conçus pour l'angiographie de rinçage est indiquée sur leur emballage. Ne pas dépasser la pression maximale indiquée lors de l'utilisation d'un injecteur sous pression.
12. Aucune limite de pression maximale n'est indiquée sur l'emballage des cathéters angiographiques AngioDynamics conçus pour l'angiographie sélective. Des débits typiques jusqu'à 10 cc par seconde sont indiqués avec la pression générée pour atteindre ces débits typiques.
13. Les débits ont été établis en utilisant un produit de contraste comme indiqué sur l'étiquette du cathéter à 37° centigrade pour une injection de 2 secondes. Comme diverses variables (telles que la température et la viscosité du milieu) peuvent produire des débits différents, ces informations ne doivent être utilisées qu'à titre indicatif.
14. Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant d'AngioDynamics, Inc. Inspecter le dispositif avant utilisation pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport.
15. À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.
16. Les cathéters angiographiques AngioDynamics doivent être traités comme un déchet biomédical contaminé suite à son utilisation. Les dispositifs utilisés ou non utilisés doivent être mis au rebut conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs.
17. Les emballages de dispositifs non contaminés doivent être recyclés le cas échéant, ou mis au rebut avec les déchets communs conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs.

#### MODE D'EMPLOI

- A. Introduisez le cathéter angiographique dans le système vasculaire en appliquant une technique d'accès vasculaire adaptée au patient.
- B. Prenez des précautions pour réduire la formation de caillots à chaque fois que vous utilisez un cathéter. Envisagez le recours à une héparinisation systémique en particulier dans les petits vaisseaux.
- C. Utilisez un fil-guide pour faire avancer, repositionner ou retirer le cathéter.
  - a. Consultez l'étiquette du cathéter AngioDynamics pour connaître le diamètre de fil-guide recommandé à utiliser avec le cathéter pour des performances optimales. L'utilisation de fils-guides a été associée à une incidence de formation de thrombus accrue. L'utilisation d'un guide adapté et ayant la taille optimale est recommandée.
  - b. Consultez les instructions du fabricant du fil-guide pour savoir comment le préparer et l'utiliser.
  - c. Si vous rencontrez une résistance lors du retrait du fil-guide du cathéter, retirez simultanément le cathéter et le fil-guide sous radioscopie afin d'éviter d'endommager le vaisseau et le produit.
- D. Pour les cathéters équipés d'un redresseur d'extrémité, utilisez le dispositif pour redresser l'extrémité du cathéter. Ne redressez pas l'extrémité d'une autre manière.
  - a. Pour redresser l'extrémité, tenez le côté distal du redresseur d'extrémité entre le pouce et l'index puis tirez le redresseur vers le côté distal du cathéter.
  - b. Une fois que l'extrémité est droite, placez l'extrémité du cathéter au-dessus du fil-guide positionné et introduisez le cathéter dans le système vasculaire.
  - c. Pour retirer le redresseur d'extrémité du cathéter, faites glisser délicatement le redresseur vers le côté proximal du cathéter (vers le réducteur de tension). Continuez à tirer délicatement jusqu'à ce que le redresseur s'ouvre et glisse hors du cathéter.
- E. Pendant que le cathéter se trouve dans le système vasculaire, il doit toujours être rempli de produit de contraste ou de solution saline.
- F. Avant des injections avec un injecteur sous pression, confirmez toujours la position de l'extrémité distale du cathéter sous guidage radioscopique. Contrôlez le reflux correct de sang et injectez manuellement une petite quantité de produit de contraste si nécessaire pour confirmer la position de l'extrémité du cathéter.
  - a. Pour contrôler la position de l'extrémité du cathéter avant l'injection, vérifiez le reflux de sang et injectez manuellement une petite quantité de produit de contraste.
















- G. Avant l'utilisation et les injections, consultez les instructions sur l'emballage du cathéter concernant :
- Cathéters sélectifs : les pressions générées à des débits courants
  - Cathéters de rinçage : limite de pression de 1 050 psi (7 239 kpa) et débit maximal (ml/s).  
Ne dépassez pas la pression maximale.
- H. Si vous rencontrez une résistance pendant que vous manipulez le cathéter, déterminez la cause sous radioscopie et prenez les mesures correctives nécessaires.
- I. Pour les cathéters de dimensionnement AngioDynamics Accu-Vu, la précision de mesure des bandes de repérage est de  $\pm 1$  mm.










## GARANTIE

AngioDynamics, Inc. garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre déclaration et garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle d'AngioDynamics, Inc. affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations d'AngioDynamics, Inc. en vertu des termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et AngioDynamics, Inc. ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. AngioDynamics, Inc. n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. **AngioDynamics, Inc. ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune déclaration ni garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, de qualité marchande ou de conformité à un but particulier quant à ces instruments.**

\* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu et Mariner sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics, Inc.

Conformément aux exigences du 21 CFR Partie 801.15, vous trouverez ci-dessous un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte associé.

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical. <sup>a</sup>
	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté Européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté Européenne. <sup>a</sup>
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical. <sup>a</sup>
	5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé. <sup>a</sup>
	5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot. <sup>a</sup>
	5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importateur	Identifie l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement. <sup>a</sup>
	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène. <sup>a</sup>
	5.2.6	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé. <sup>a</sup>
	5.2.8	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Indique que le dispositif médical ne doit pas être utilisé si l'emballage a été ouvert ou endommagé. <sup>a</sup>
	5.2.11	Système de barrière stérile simple	Indique un système de barrière stérile simple. <sup>a</sup>
	5.3.2	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil	Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources de lumière. <sup>a</sup>
	5.3.4	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité. <sup>a</sup>
	5.3.6	Limite de température supérieure	Indique la limite de température supérieure à laquelle le dispositif médical peut être exposé en sécurité. <sup>a</sup>
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à être à usage unique seulement, ou utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure. <sup>a</sup>

	5.4.3	Consulter le mode d'emploi ifu.angiodynamics.com	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi. <sup>a</sup>
	5.7.7	Dispositif médical	Stipule que le dispositif est un dispositif médical. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un porteur qui contient des informations sur un identifiant unique des dispositifs. <sup>a</sup>
	NA	Sur prescription uniquement	Avertissement : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé diplômé ou sur ordonnance. <sup>b</sup>
	NA	Numéro du produit universel	Un code UPN (numéro du produit universel) représente le numéro affecté par le fabricant à un article.
	NA	Quantité dans l'emballage	Indique que le numéro à côté correspond au nombre d'unités contenues dans l'emballage.
	NA	Marquage CE	Déclaration du fabricant de conformité à la réglementation sur les dispositifs médicaux UE 2017/745. <sup>c</sup>
	NA	DE maximal du guide	Diamètre externe maximal du fil-guide
	1135	Emballage recyclable	Emballage recyclable. <sup>d</sup>
<p>a. EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, étiquetages et informations de dispositifs médicaux à fournir.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 - Code des réglementations fédérales.</p> <p>c. UE 2017/745 Réglementation relative aux dispositifs médicaux publiée le 5 mai 2017</p> <p>d. EN ISO 14021 Étiquetages environnementaux et déclarations. Autodéclarations environnementales (étiquetage environnemental de type II)</p>			



## INDIKATIONEN

ANGIODYNAMICS® Angiografiekatheter werden verwendet, wenn eine angiografische Diagnose indiziert ist.

Die Gebrauchsanweisung finden Sie in elektronischer Ausführung unter: [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### Verwendungszweck

Angiografiekatheter sind invasive Einweg-Medizinprodukte für Patienten, die eine angiografische Diagnose benötigen. Der Katheter wird in das Gefäßsystem eingeführt und zur anatomischen Zielstelle geführt.

AngioDynamics-Angiografiekatheter sind hauptsächlich dazu vorgesehen, Kontrastmittel für eine anschließende Diagnose oder Intervention an einer bestimmten anatomischen Stelle einzubringen.

Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftritt, ist AngioDynamics oder dem Vertreter in Ihrem Land zu melden.

### Hinweis nur für die Europäische Union:

- Eine Kopie der Übersicht zur Sicherheit und klinischen Leistung dieses Produkts finden Sie bei Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) unter der UDI-DI-Nummer 505168400552. Alternativ können Sie sich auch an den AngioDynamics-Kundendienst unter +1 800-772-6446 wenden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftritt, ist AngioDynamics unter [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) und der zuständigen nationalen Behörde zu melden. Siehe die folgende Internetadresse für Kontaktinformationen der zuständigen Behörden.  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- Der Arzt sollte die mit dem Produkt verbundenen Risiken mit dem Patienten besprechen.

### Produktbeschreibung

AngioDynamics Angiografiekatheter werden mit unterschiedlichen Spitzenformen und Endlochkonfigurationen angeboten, um den Bedürfnissen des Arztes abhängig von der Gefäßregion, in der der Eingriff durchgeführt wird, gerecht zu werden. Diese Produktfamilie bietet die folgenden einzigartigen Merkmale:

- Geflochtener oder ungeflochtener, co-extrudierter Nylonschaft mit weichen, röntgendichten Spitzen zur einfachen Visualisierung mittels Fluoroskopie
- Sizing-Katheter mit konsistent platzierten, röntgendichten Markierungsstreifen über das gesamte Sizing-Muster (innerhalb +/- 1 mm Genauigkeit, nur Accu-Vu)
- Hydrophile Beschichtung am distalen Teil des Katheters zur Reduzierung der Reibung der Katheteroberfläche (nur Mariner)

### Patientenzielgruppen

Angiografiekatheter sind für Patienten vorgesehen, die eine Diagnose, einen Eingriff oder eine Beurteilung der Blutgefäße im gesamten Körper benötigen.

### Erwarteter klinischer Nutzen

Angiografiekatheter sind invasive Einweg-Medizinprodukte für Patienten, die eine angiografische Diagnose benötigen. Der Katheter wird in das Gefäß eingeführt und durch verschiedene Arterien zum Zielorgan geführt. Dabei geht es hauptsächlich darum, Kontrastmittel in einem bestimmten Gefäß einzubringen, um anschließend eine Diagnose oder einen Eingriff zu ermöglichen.

Der beabsichtigte klinische Nutzen der AngioDynamics Angiografiekatheter besteht in der Abgabe von Kontrastmitteln zum Zweck der angiografischen Bildgebung und Untersuchung. Das Kontrastmittel, ein röntgendichter Farbstoff, ermöglicht die Sichtbarmachung des Zielorgans durch Röntgenstrahlen und damit die Identifizierung von Erkrankungen der Blutgefäße, wie beispielsweise:

- Aneurysma: Schwächung der Arterienwand
- Arteriosklerose: Verhärtung der Arterien, Verlust der Elastizität der Arterienwand
- Atherosklerose: Fettsubstanz an der Innenwand einer Arterie, die das Lumen verkleinert und den Blutfluss behindert
- Embolie: Wanderndes Blutgerinnsel oder Fremdmaterial
- Stenose: Einschnürung oder Verengung des Gefäßes
- Okklusion: Verstopfung des Gefäßes
- Tumor: Abnorme Masse

Folgendes gilt spezifisch für die hydrophile Beschichtung des *Mariner*® Angiografiekatheter mit hydrophiler Beschichtung: Die hydrophile Beschichtung am distalen Teil des Außenschafts fühlt sich im nassen Zustand rutschig an und soll durch eine Reduzierung der Oberflächenreibung die Auffindbarkeit des Katheters verbessern. Dieses Merkmal soll das reibungslose Einführen des Katheters in das Gefäßsystem sowie das Herausziehen erleichtern und somit Gefäßverletzungen vermeiden.

### MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bezüglich der Verwendung von Angiografiekathetern wurden folgende unerwünschte Reaktionen gemeldet:

- |                                 |                         |                  |
|---------------------------------|-------------------------|------------------|
| • Thrombenbildung               | • Ablösung von Plaque   | • Myokardinfarkt |
| • Embolie                       | • Hämatom               | • Schlaganfall   |
| • Beschädigung der Arterienwand | • Herzrhythmusstörungen | • Tod            |

### WARNHINWEISE

1. ANGIODYNAMICS Angiografiekatheter dürfen nur von Ärzten verwendet werden, die über fundierte Kenntnisse in der Angiografie und in perkutanen interventionellen Verfahren verfügen. Hierzu gehören interventionelle Radiologen, Gefäßchirurgen, interventionelle Kardiologen und andere Ärzte mit umfassendem Fachwissen über Angiografie und perkutane interventionelle Verfahren.
2. Die Katheter sollten nicht direkt durch synthetische Gefäßprothesen eingeführt werden, sondern durch eine Einführschleuse.
3. Ein Angiografiekatheter oder Führungsdraht darf niemals gegen einen Widerstand vorgeschoben oder zurückgezogen werden. Dadurch kann das Gefäß, das Produkt oder beides beschädigt werden.

4. Ist der Katheter mit einem Spitzenglätter ausgestattet sind, so sollten Sie nicht versuchen, die Spitze von Hand zu glätten, wenn diese gebogen ist. Eine manuelle Glättung kann zur Beschädigung des Produkts führen. Wenn ein Katheter mithilfe eines Spitzenglätters geglättet werden soll, so wird dieser mitgeliefert.
5. Eine Umformung der Katheterspitze ist nicht zu empfehlen. Das Kathetermaterial kann durch Hitzeeinwirkung beschädigt werden.
6. Ein Katheter mit gebogener Spitze sollte nicht über längere Zeit über Führungsdrähte gestreckt werden. Anderenfalls kann es passieren, dass die Katheterspitze nicht mehr die vorgesehene Form annimmt.
7. Bei Verwendung von ANGIODYNAMICS HALO-Kathetern muss die Spitze mithilfe eines Führungsdrahts in der distalen thorakalen Aorta geformt oder begradigt werden, wenn der Katheter vorgeschoben oder zurückgezogen wird.
8. Es sollten keine Kontrastmittel in die Interkostal- und Lumbalarterien injiziert werden.
9. Verwenden Sie stets einen Führungsdraht, um den Katheter aus dem Gefäßsystem zu entfernen. Anderenfalls kann es zu einer Beschädigung des Gefäßes, der Punktionsstelle, des Produkts oder aller drei Komponenten kommen.
10. Beim Zurückziehen des Katheters ist darauf zu achten, dass kein übermäßiger Druck auf die Eintrittsstelle in der Leiste ausgeübt wird. Ein übermäßiger Druck kann zur Beschädigung des Gefäßes, des Katheters oder von beiden führen.
11. Die obere Druckgrenze von AngioDynamics Angiografiekathetern für Spülangiografien ist auf der Katheterverpackung angegeben. Bei Verwendung eines Druckinjektors darf der angegebene Maximaldruck nicht überschritten werden.
12. Bei AngioDynamics Angiografiekathetern, die für eine selektive Angiografie vorgesehen sind, ist auf der Katheterverpackung keine maximale Druckgrenze angegeben. Typische Flussraten von bis zu 10 ml pro Sekunde werden mit dem Druck angegeben, der zum Erreichen dieser typischen Flussraten erzeugt wird.
13. Die Flussraten wurden unter Verwendung des auf dem Katheteretikett angegebenen Kontrastmittels bei 37 Grad Celsius für eine Injektion von 2 Sekunden ermittelt. Da es verschiedene Variablen gibt (z. B. Viskosität und Temperatur des Mediums), die unterschiedliche Flussraten bewirken können, sind diese Angaben nur als Richtwerte zu verstehen.
14. Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Bei etwaigen Schäden wenden Sie sich bitte an den zuständigen Vertriebsmitarbeiter. Überprüfen Sie das Produkt vor dem Gebrauch auf Transportschäden.
15. Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
16. AngioDynamics Angiografiekatheter müssen nach der Verwendung wie kontaminierter biomedizinischer Sondermüll behandelt werden. Gebrauchte wie ungebrauchte Produkte müssen gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden für solche Produkte entsorgt werden.
17. Unkontaminierte Versandverpackungen sollten, sofern möglich, recycelt oder gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden als Restmüll entsorgt werden.

#### **GEBRAUCHSANWEISUNG**

- A. Führen Sie den Angiografiekatheter mit einer für den Patienten geeigneten Technik für den Gefäßzugang in das Gefäßsystem ein.
- B. Bei Verwendung des jeweiligen Katheters sind Vorsichtsmaßnahmen zur Verringerung der Gerinnung zu treffen. Besonders bei kleineren Gefäßen sollte eine systemische Heparinisierung in Betracht gezogen werden.
- C. Verwenden Sie zum Vorschieben, Repositionieren oder Entfernen des Katheters einen Führungsdraht.
  - a. Für eine optimale Leistung des Katheters ist der empfohlene Durchmesser eines Führungsdrahts auf dem Etikett des AngioDynamics Katheters angegeben. Die Verwendung von Führungsdrähten wird mit einer höheren Inzidenz von Thrombenbildung in Verbindung gebracht. Es empfiehlt sich, Führungsdrähte optimaler Größe zu wählen und diese mit Bedacht einzusetzen.
  - b. Zur ordnungsgemäßen Vorbereitung und Verwendung der Führungsdrähte beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung des Herstellers.
  - c. Zur Vermeidung möglicher Gefäß- und Produktschäden sollten Katheter und Führungsdraht gleichzeitig unter Fluoroskopie als Einheit entfernt werden, wenn beim Entfernen des Führungsdrahts aus dem Katheter ein Widerstand auftritt.
- D. Bei Kathetern sollte der mitgelieferte Spitzenglätter (falls vorhanden) verwendet werden, um die Katheterspitze zu glätten. Die Spitze darf nicht mit anderen Mitteln geglättet werden.
  - a. Zum Glätten der Spitze müssen Sie das distale Ende des Spitzenglätters mit Daumen und Zeigefinger fassen und den Glätter zum distalen Ende des Katheters ziehen.
  - b. Sobald die Spitze gerade ist, setzen Sie die Katheterspitze auf den platzierten Führungsdraht und führen Sie den Katheter in das Gefäßsystem ein.
  - c. Um den Spitzenglätter vom Katheter zu entfernen, schieben Sie den Glätter vorsichtig zum proximalen Ende des Katheters (in Richtung der Zugentlastung). Ziehen Sie vorsichtig weiter, bis sich der Glätter öffnet und vom Katheter gleitet.















- E. Während sich der Katheter im Gefäßsystem befindet, sollte er immer entweder mit Kontrastmittel oder mit Kochsalzlösung gefüllt sein.
- F. Vor der Injektion mit einem Druckinjektor muss die Position der distalen Katheterspitze immer mithilfe Fluoroskopie überprüft werden. Prüfen Sie auf freien Blutrückfluss und injizieren Sie gegebenenfalls eine kleine Menge Kontrastmittel von Hand, um die Position der Katheterspitze zu bestätigen.
- a. Um die Position der Katheterspitze zu überprüfen, ist vor der Injektion der Blutrückfluss zu kontrollieren und eine kleine Menge Kontrastmittel von Hand zu injizieren.
- G. Vor dem Gebrauch und der Injektion sind die Hinweise auf der Katheterverpackung zu beachten:
- a. Selektive Katheter: Erzeugte Drücke bei üblichen Flussraten
- b. Spülkatheter: Druckgrenze von 1050 psi (7239 kpa) und maximale Flussrate (ml/s). Der Höchstdruck darf nicht überschritten werden.
- H. Wenn bei der Kathetermanipulation ein Widerstand auftritt, müssen Sie die Ursache unter Fluoroskopie ermitteln und die erforderlichen Abhilfemaßnahmen treffen.
- I. Bei AngioDynamics Accu-Vu Sizing-Kathetern beträgt die Messgenauigkeit des Markierungsbandes  $\pm 1$  mm.










## GARANTIE

AngioDynamics, Inc., garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Geräts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie tritt an die Stelle aller sonstigen Erklärungen und Garantien, die hierin nicht ausdrücklich aufgeführt sind, und ersetzt diese, ungeachtet dessen, ob ausdrücklich oder stillschweigend, kraft Gesetzes oder anderweitig, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf alle stillschweigenden Garantien der Marktfähigkeit oder der Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Produkts sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics Inc. liegen, wirken sich direkt auf das Produkt und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Produkts ergeben. Die Haftung der Firma AngioDynamics im Rahmen dieser Garantie ist auf die Reparatur oder den Ersatz dieses Geräts beschränkt. AngioDynamics ist nicht haftbar für sich ergebende oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts ergeben. AngioDynamics übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **AngioDynamics übernimmt keine Haftung für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterierte Instrumente oder in irgendeiner Weise modifizierte oder veränderte Instrumente und übernimmt keinerlei Garantien oder Gewährleistungen, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, ihre marktgängige Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck.**

\* AngioDynamics, das AngioDynamics-Logo, Accu-Vu, Soft-Vu und Mariner sind Marken bzw. eingetragene Marken von AngioDynamics Inc.

In Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21 CFR Part 801.15 finden Sie nachfolgend ein Glossar der Symbole, die ohne Begleittext zu finden sind.

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an. <sup>a</sup>
	5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft an. <sup>a</sup>
	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an. <sup>a</sup>
	5.1.4	Verwendbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf. <sup>a</sup>
	5.1.5	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann. <sup>a</sup>
	5.1.6	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importeur	Gibt die Entität an, die das medizinische Produkt in den lokalen Bereich importiert. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde. <sup>a</sup>
	5.2.6	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf. <sup>a</sup>
	5.2.8	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde. <sup>a</sup>
	5.2.11	Einzel-Sterilbarrieren-System	Kennzeichnet ein System mit einer einzelnen Sterilbarriere. <sup>a</sup>
	5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss. <sup>a</sup>

	5.3.4	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss. <sup>a</sup>
	5.3.6	Obere Temperaturgrenze	Gibt die obere Temperaturgrenze an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. <sup>a</sup>
	5.4.2	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Anwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist. <sup>a</sup>
	5.4.3	Gebrauchsanweisung unter <a href="http://ifu.angiodynamics.com">ifu.angiodynamics.com</a> beachten	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medizinisches Produkt	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Produkt ist. <sup>a</sup>
	5.7.10	Eindeutige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktkennung enthält. <sup>a</sup>
<b>Rx ONLY</b>	NA	Nur Rx	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden. <sup>b</sup>
<b>UPN</b>	NA	Universelle Produktnummer	Ein UPN-Code (Universelle Produktnummer) steht für die Herstellerummer eines Artikels.
	NA	Menge im Paket	Zur Angabe, dass die nebenstehende Zahl der Anzahl der im Paket enthaltenen Einheiten entspricht.
<b>CE 2797</b>	NA	CE-Kennzeichnung	Konformitätserklärung des Herstellers zur Medizinprodukteverordnung EU 2017/745. <sup>c</sup>
	NA	Maximaler AD Führungsdraht	Maximaler Außendurchmesser des Führungsdrahts
	1135	Verpackung recycelbar	Verpackung recycelbar. <sup>d</sup>
<p>a. EN ISO 15223-1 – Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.</p> <p>c. Medizinprodukterichtlinien EU 2017/745, veröffentlicht am 5. Mai 2017.</p> <p>d. EN ISO 14021 Umweltkennzeichnungen und -deklarationen. Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II).</p>			



## INDICAZIONI

I cateteri per angiografia **ANG/ODYNAMICS\*** sono indicati per l'uso quando è indicata una diagnosi mediante angiografia.

Queste istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo [ifu.angiodynamics.com](http://fu.angiodynamics.com)

### Uso previsto

I cateteri per angiografia sono dispositivi medici monouso invasivi che sono destinati all'uso in pazienti che necessitano di diagnosi mediante angiografia. Il catetere viene inserito nel sistema vascolare e guidato al sito anatomico target.

La funzione primaria dei cateteri per angiografia **AngioDynamics** è l'erogazione di mezzi di contrasto in un sito anatomico specificato per una successiva diagnosi o procedura.

Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato ad **AngioDynamics** o al rappresentante locale.

### Nota esclusivamente per l'Unione Europea:

- Per ottenere una copia della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per questo dispositivo, si prega di consultare Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) facendo riferimento all'UDI-DI # 505168400552 oppure contattare il servizio clienti **AngioDynamics** al numero +1 800-772-6446
- Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato ad **AngioDynamics** all'indirizzo [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) e all'Autorità Nazionale Competente. Fare riferimento al seguente indirizzo web per le informazioni di contatto delle Autorità Competenti: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- Il medico dovrebbe discutere con il paziente i rischi associati al dispositivo.

### Descrizione del prodotto

La fornitura dei cateteri per angiografia **AngioDynamics** comprende un'ampia gamma di forme della punta e di configurazioni del foro terminale per adattarsi alle esigenze del medico e in base alla zona del sistema vascolare in cui viene eseguita la procedura. Le caratteristiche uniche all'interno delle famiglie di prodotti includono:

- Stelo in nylon coestruso intrecciato o non intrecciato, con punte radiopache morbide per una facile visualizzazione in fluoroscopia.
- Catetere per la determinazione delle dimensioni con bande di marcatori radiopachi posizionate in modo regolare sull'intero schema delle dimensioni (con una precisione di +/- 1 mm) (solo **Accu-Vu**).
- Rivestimento idrofilo sulla porzione distale del catetere per ridurre l'attrito della superficie del catetere (solo **Mariner**)

### Gruppi di pazienti target

I cateteri per angiografia sono destinati all'uso in pazienti che necessitano di una successiva diagnosi, procedura o valutazione dei vasi sanguigni di tutto il corpo.

### Benefici clinici attesi

I cateteri per angiografia sono dispositivi medici monouso invasivi che sono destinati all'uso in pazienti che necessitano di diagnosi mediante angiografia. Il catetere viene inserito nel vaso e guidato attraverso varie arterie fino all'organo bersaglio. La funzione primaria è l'erogazione di mezzi di contrasto a un vaso specificato per una successiva diagnosi o procedura.

Il beneficio clinico previsto dei cateteri per angiografia **AngioDynamics** è l'erogazione di mezzi di contrasto per eseguire imaging ed esami angiografici. Il mezzo di contrasto, un colorante radiopaco, permette di visualizzare l'organo bersaglio attraverso i raggi X, consentendo quindi di identificare eventuali malattie dei vasi sanguigni, come ad esempio:

- Aneurisma: indebolimento della parete arteriosa
- Arteriosclerosi: indurimento delle arterie, perdita di elasticità della parete arteriosa
- Aterosclerosi: materiale grasso sulla parete interna di un'arteria che ne riduce il lume e limita il flusso sanguigno
- Embolo: un coagulo di sangue o corpo estraneo circolante
- Stenosi: costrizione o restringimento del vaso
- Occlusione: blocco del vaso
- Tumore: massa anomala

Il rivestimento specifico del catetere per angiografia **Mariner\*** con rivestimento idrofilo, applicato alla porzione distale sulla parte esterna dello stelo, rende il catetere scivoloso al tatto quando viene bagnato e ha lo scopo di migliorare la tracciabilità del catetere riducendo l'attrito superficiale. Questa caratteristica è progettata per facilitare l'inserimento e l'estrazione del catetere all'interno del sistema vascolare ed evitare lesioni ai vasi.

### POTENZIALI EFFETTI AVVERSI

Le seguenti reazioni avverse sono state segnalate e sono associate all'uso di cateteri per angiografia:

- Formazione di trombi
- Distacco di placche
- Infarto miocardico
- Emboli
- Ematoma
- Ictus
- Danno della parete arteriosa
- Aritmie cardiache
- Decesso

### AVVERTENZE

1. I cateteri per angiografia **ANGIODYNAMICS** devono essere utilizzati solamente da medici con conoscenze approfondite dell'angiografia e delle procedure interventistiche percutanee. Si tratta ad esempio di radiologi interventisti, chirurghi vascolari, cardiologi interventisti e altri medici con conoscenze approfondite dell'angiografia e delle procedure interventistiche percutanee.
2. Non inserire i cateteri direttamente in graft vascolari sintetici. Inserire tramite un introduttore a guaina.
3. In nessun caso far avanzare o ritrarre un catetere per angiografia o il filo guida se si incontra resistenza. Questa azione potrebbe danneggiare il vaso, il prodotto, o entrambi.

4. Non cercare di raddrizzare manualmente la punta curva di un catetere munito di un apposito dispositivo. Raddrizzare manualmente la punta del catetere potrebbe danneggiare il prodotto. I raddrizzatori vengono forniti in dotazione con tutti quei cateteri per cui è previsto il raddrizzamento della punta con questo sistema.
5. Si sconsiglia di rimodellare la punta del catetere. L'esposizione al calore può causare danni fisici al materiale del catetere.
6. Non lasciare i cateteri con la punta curva raddrizzati su fili guida per lunghi periodi di tempo. Questa azione impedirebbe alla punta del catetere di riprendere la forma prevista.
7. Quando si utilizzano i cateteri HALO ANGIODYNAMICS, modellare o raddrizzare la punta nell'aorta toracica distale utilizzando un filo guida mentre si fa avanzare o si ritira il catetere.
8. Evitare di iniettare il mezzo di contrasto nelle arterie intercostali e lombari.
9. Utilizzare sempre un filo guida per rimuovere il catetere dai vasi. In caso contrario, potrebbero derivarne danni al vaso, sito della puntura, prodotto, o a tutti e tre.
10. Quando si ritira il catetere, prestare particolare attenzione a non esercitare un'eccessiva pressione sul sito d'ingresso in zona inguinale. Un'eccessiva pressione potrebbe danneggiare il vaso, il catetere, o entrambi.
11. Sulla confezione del catetere è riportato il limite massimo di pressione dei cateteri per angiografia AngioDynamics destinati ad angiografia con flush. Quando si utilizza un iniettore a pressione, non superare la pressione massima indicata.
12. I cateteri per angiografia AngioDynamics progettati per essere impiegati nell'angiografia selettiva non riportano sulla confezione un limite di pressione massimo. Si indica una portata tipica fino a 10 cc al secondo con una pressione generata a tale scopo.
13. La portata è stata stabilita iniettando per 2 secondi un mezzo di contrasto a 37°C, come indicato sull'etichetta del catetere. Poiché numerose variabili (ad esempio la viscosità del mezzo e la temperatura) possono causare portate diverse, queste informazioni devono essere utilizzate solo come linee guida.
14. Contenuto fornito STERILE mediante processo con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di danneggiamento, rivolgersi al rappresentante AngioDynamics, Inc. Prima dell'uso ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.
15. Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.
16. Dopo l'uso, i cateteri per angiografia AngioDynamics devono essere trattati come rifiuto biomedico contaminato. I dispositivi utilizzati o non utilizzati devono essere smaltiti in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali prodotti.
17. L'imballaggio non contaminato del dispositivo deve essere riciclato, se applicabile, oppure smaltito come rifiuto comune, in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali prodotti.

#### ISTRUZIONI PER L'USO

- A. Introdurre il catetere per angiografia nel sistema vascolare usando la tecnica di accesso vascolare appropriata per il paziente.
- B. Ogni volta che si utilizza un catetere, è necessario prendere precauzioni per ridurre la coagulazione. Prendere in considerazione la possibilità di effettuare un'eparinizzazione sistemica, specialmente in piccoli vasi sanguigni.
- C. Utilizzare un filo guida per far avanzare, riposizionare o rimuovere il catetere.
  - a. Fare riferimento all'etichetta del catetere AngioDynamics per informazioni sul filo guida consigliato per l'uso con il catetere per garantire prestazioni ottimali. L'uso di un filo guida è stato associato a una maggiore incidenza di formazione di trombi. Si raccomanda di scegliere il filo guida della dimensione ottimale e un uso giudizioso.
  - b. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso del produttore del filo guida per la preparazione e l'uso corretti.
  - c. Se si incontra resistenza durante la rimozione del filo guida dal catetere, rimuovere contemporaneamente il catetere e il filo guida, come una singola unità, in fluoroscopia per prevenire danni potenziali ai vasi o al prodotto.
- D. Se il catetere è dotato di un raddrizzatore, utilizzarlo per raddrizzare la punta del catetere. Non raddrizzare la punta con altri mezzi.
  - a. Per raddrizzare la punta, tenere l'estremità distale del raddrizzatore tra il pollice e l'indice e tirare il dispositivo fino all'estremità distale del catetere.
  - b. Una volta raddrizzata la punta, porre la punta del catetere sul filo guida posizionato e introdurre il catetere nel vaso.
  - c. Per rimuovere il raddrizzatore dal catetere, farlo scorrere delicatamente fino all'estremità prossimale del catetere (verso il punto di desollecitazione). Continuare a tirare delicatamente fin quando il raddrizzatore si apre e scivola via dal catetere.
- E. Il catetere deve sempre essere riempito con mezzo di contrasto o soluzione fisiologica mentre è alloggiato nel sistema vascolare.
- F. Prima di procedere all'iniezione con un iniettore a pressione, controllare sempre la posizione della punta distale del catetere, effettuando un controllo fluoroscopico. Verificare il libero reflusso ematico e, se necessario, iniettare manualmente una piccola quantità di mezzo di contrasto, così da accertarsi della posizione della punta del catetere.















- a. Per controllare la posizione della punta del catetere, prima dell'iniezione, verificare il reflusso ematico e iniettare manualmente una piccola quantità di mezzo di contrasto.
- G. Prima di procedere all'uso o all'iniezione, fare riferimento alla confezione del catetere per indicazioni su:
- a. Cateteri selettivi: la pressione generata a portate comuni.
- b. Cateteri "flush": limite di pressione di 1050 psi (7239 kpa) e portata massima (ml/sec). Non superare la pressione massima.
- H. Se si incontra resistenza durante la manipolazione del catetere, determinarne la causa in fluoroscopia e adottare le misure correttive necessarie.
- I. Per i cateteri per la determinazione delle dimensioni AngioDynamics Accu-Vu, la precisione di misurazione delle bande dei marcatori è di  $\pm 1$  mm.


#### GARANZIA

AngioDynamics, Inc. garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. **La presente garanzia annulla e sostituisce tutte le altre rappresentazioni e garanzie non esplicitamente qui dichiarate, siano esse esplicite o implicite per applicazione di disposizioni di legge o altro, comprese, ma non in via limitativa, le garanzie implicite di commerciabilità e idoneità per uno scopo specifico.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti non soggetti al controllo di AngioDynamics, Inc. condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di AngioDynamics, Inc. in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e AngioDynamics, Inc. non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivate direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. AngioDynamics, Inc. non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo strumento. **AngioDynamics, Inc. non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento o sterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia o rappresentazione, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, le garanzie di commerciabilità o di idoneità per uno scopo specifico, per tali strumenti.**

\* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu e Mariner sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc.

Conformemente ai requisiti di 21 CFR parte 801.15, di seguito è riportato un glossario dei simboli che appaiono senza testo di accompagnamento.

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico. <sup>a</sup>
	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea. <sup>a</sup>
	5.1.3	Data di produzione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico. <sup>a</sup>
	5.1.4	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato. <sup>a</sup>
	5.1.5	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore in modo che sia possibile identificare la partita o il lotto. <sup>a</sup>
	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul posto. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato usando ossido di etilene. <sup>a</sup>
	5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato. <sup>a</sup>
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta. <sup>a</sup>
	5.2.11	Sistema di barriera sterile singola	Indica un sistema di barriera sterile singola. <sup>a</sup>
	5.3.2	Mantenere lontano dalla luce del sole	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti luminose. <sup>a</sup>
	5.3.4	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità. <sup>a</sup>
	5.3.6	Limite superiore di temperatura	Indica il limite superiore di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza. <sup>a</sup>

	5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso o destinato a un singolo paziente durante una singola procedura. <sup>a</sup>
	5.4.3	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso ifu.angiodynamics.com	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso. <sup>a</sup>
	5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente informazioni che identificano il dispositivo in modo univoco. <sup>a</sup>
	NA	Solo Rx	Attenzione: la legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico autorizzato. <sup>b</sup>
	NA	Universal Product Number	Un codice UPN (Universal Product Number) rappresenta il numero del produttore di un articolo.
	NA	Quantità in confezione	Per indicare che il numero adiacente corrisponde al numero di unità contenute nell'imballaggio.
	NA	Marchio CE	Dichiarazione di conformità del produttore al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. <sup>c</sup>
	NA	DE massimo filo guida	Diametro esterno massimo filo guida
	1135	Confezione riciclabile	Confezione riciclabile. <sup>d</sup>
<p>a. EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, le etichettature e le informazioni da fornire.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 - Codice dei regolamenti federali.</p> <p>c. EU 2017/745 Regolamento sui dispositivi medici pubblicato il 5 maggio 2017.</p> <p>d. EN ISO 14021 Etichette e dichiarazioni ambientali. Dichiarazioni ambientali autocertificate (etichettatura ambientale di tipo II).</p>			



## INDICATIES

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

Deze gebruiksaanwijzing is online beschikbaar via [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com).

### Beoogd gebruik

Angiografiekatheters zijn invasieve medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die angiografische diagnose nodig hebben. De katheter wordt in het vaatstelsel ingebracht en naar de anatomische doellocatie geleid.

De primaire functie van de angiografiekatheters van *AngioDynamics* is het afgeven van contrastmiddel op een gespecificeerde anatomische locatie voor daaropvolgende diagnose of interventie.

Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, moeten worden gerapporteerd aan *AngioDynamics* of aan de betreffende vertegenwoordiger in uw land.

### Kennisgeving uitsluitend voor de Europese Unie:

- Raadpleeg *Eudamed* ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) met verwijzing naar UDI-DI-nr. 505168400552 of neem contact op met de klantenservice van *AngioDynamics* via +1 800-772-6446 voor een kopie van de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit hulpmiddel.
- Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, moeten worden gerapporteerd aan *AngioDynamics* via [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) en aan de nationale bevoegde autoriteit. Raadpleeg het volgende webadres voor contactinformatie van de bevoegde instanties. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- De arts moet de risico's in verband met dit hulpmiddel met de patiënt bespreken.

### Productbeschrijving

De angiografiekatheters van *AngioDynamics* worden geleverd met verschillende tipvormen en eindopeningconfiguraties om te voldoen aan de behoeften van de arts, afhankelijk van het gebied van het vaatstelsel waar de procedure wordt uitgevoerd. Unieke kenmerken binnen de productserie zijn onder meer:

- Gevlochten of niet-gevlochten gecoëxtrudeerde nylon schacht met zachte, radiopake tips voor gemakkelijke visualisatie onder fluoroscopie
- Maatbepalingskatheter met consistent geplaatste radiopake markeringen over het gehele maatpatroon (binnen een nauwkeurigheid van +/- 1 mm) (alleen *Accu-Vu*).
- Hydrofiele coating op het distale gedeelte van de katheter die wrijving op het katheteroppervlak vermindert (alleen *Mariner*)

### Patiëntendoelgroep

Angiografiekatheters zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die een daaropvolgende diagnose, interventie of evaluatie van de bloedvaten in het gehele lichaam nodig hebben.

### Verwachte klinische voordelen

Angiografiekatheters zijn invasieve medische hulpmiddelen voor eenmalig gebruik die zijn bedoeld voor gebruik bij patiënten die angiografische diagnose nodig hebben. De katheter wordt in het vat ingebracht en door verschillende slagaders naar het doelorgaan geleid. De primaire functie is het afgeven van contrastmiddel aan een gespecificeerd bloedvat voor daaropvolgende diagnose of interventie.

Het beoogde klinische voordeel van de angiografiekatheters van *AngioDynamics* is de afgifte van contrastmiddel voor angiografische beeldvorming en onderzoek. Het contrastmiddel, een radiopake kleurstof, maakt visualisatie van het doelorgaan door middel van röntgenstralen mogelijk, waardoor vervolgens aandoeningen van de bloedvaten zichtbaar kunnen worden gemaakt, zoals:

- Aneurysma: een verzwakking van de slagaderwand
- Arteriosclerose: verharding van de slagaders, verlies van elasticiteit van de slagaderwand
- Atherosclerose: vette substantie op de binnenwand van een slagader die het lumen vermindert en de bloedstroom beperkt
- Embolus: een losgeraakt bloedstolsel of lichaamsvreemd materiaal
- Stenose: vernauwing van het vat
- Occlusie: afsluiting van het vat
- Tumor: abnormale massa

Specifiek voor de *Mariner*\* hydrofiel gecoate angiografiekatheter is de hydrofiele coating die op het distale gedeelte van de buitenste schacht is aangebracht, en die ervoor zorgt dat de katheter glad aanvoelt wanneer deze nat wordt; de bedoeling hiervan is om de traceerbaarheid van de katheter te verbeteren door oppervlaktewrijving te verminderen. Deze functie is bedoeld om het soepel inbrengen en terugtrekken van de katheter in het vaatstelsel te vergemakkelijken om vaatletsel te voorkomen.

### MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen zijn gemeld en houden verband met het gebruik van angiografiekatheters:

- Trombusvorming
- Embolie
- Letsel van de slagaderwand
- Losraken van plaque
- Hematoom
- Hartaritmie
- Hartinfarct
- Beroerte
- Overlijden

### WAARSCHUWINGEN

1. De angiografiekatheters van *ANGIODYNAMICS* mogen uitsluitend gebruikt worden door artsen met een gedegen kennis op het gebied van angiografie en percutane interventieprocedures. Dit omvat interventieradiologen, vaatchirurgen, interventiecardiologen en andere artsen met een gedegen kennis van angiografie en percutane interventieprocedures.
2. Katheters mogen niet rechtstreeks door synthetische vaatgrafts worden ingebracht. Ze dienen via een inbrenghuls te worden ingebracht.
3. Indien weerstand wordt ondervonden, mag een angiografiekatheter of voerdraad nooit worden opgevoerd of teruggetrokken. Dit kan het vat, het product of beide beschadigen.

4. Probeer niet handmatig de tip te strekken van een katheter met gebogen tip die wordt geleverd met een strekker. Dat kan het product beschadigen. Alle katheters die zijn bedoeld om te worden gestrekt met behulp van een strekker worden met een strekker geleverd.
5. Het wordt niet aanbevolen om de kathetertip terug in vorm te brengen. Blootstelling aan hitte kan het kathetermateriaal beschadigen.
6. Laat een katheter met gebogen tip niet gedurende langere tijd gestrekt over een voerdraad zitten. De kathetertip kan dan niet meer worden teruggebracht in zijn oorspronkelijke vorm.
7. Bij gebruik van HALO-katheters van ANGIODYNAMICS dient de tip in de distale thoracale aorta te worden gevormd of gestrekt met behulp van een voerdraad wanneer de katheter wordt opgevoerd of teruggetrokken.
8. Het injecteren van contrastmiddel in de intercostale of lumbale slagaders dient te worden vermeden.
9. Gebruik altijd een voerdraad om de katheter uit het vaatstelsel te verwijderen. Indien dit niet wordt gedaan, kan dat resulteren in letsel van het vat, de punctieplaats, het product of alle drie.
10. Bij het terugtrekken van katheters moet grote voorzichtigheid worden betracht om te voorkomen dat er te veel druk wordt uitgeoefend op de punctieplaats in de lies. Overmatige druk kan schade veroorzaken aan het vat, de katheter of beide.
11. De maximale druk die mag worden uitgeoefend bij angiografiekatheters van AngioDynamics die zijn bedoeld voor 'flush' angiografie staat vermeld op de verpakking van de katheter. Bij gebruik van een hogedrukinjector mag de vermelde maximale druk niet worden overschreden.
12. Bij de angiografiekatheters van AngioDynamics voor selectieve angiografie staat de maximale druk die mag worden uitgeoefend niet op de verpakking van de katheter vermeld. Gebruikelijke stroomsnelheden tot 10 cc per seconde worden vermeld, met de druk die nodig is om deze stroomsnelheden te verkrijgen.
13. De stroomsnelheden zijn vastgesteld door gebruik van een contrastmiddel zoals vermeld op het label van de katheter bij 37 °C voor een injectie van 2 seconden. Aangezien een aantal variabelen (zoals de viscositeit van het contrastmiddel en de temperatuur) verschillende stroomsnelheden kunnen opleveren, dient deze informatie slechts als richtlijn te worden gebruikt.
14. De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxideproces (EO) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger van AngioDynamics, Inc. als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.
15. Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.
16. De angiografiekatheters van AngioDynamics moeten na gebruik worden behandeld als besmet biomedisch afval. Gebruikte of ongebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling en het overheidsbeleid betreffende dergelijke artikelen.
17. Onbesmette verpakkingen van het hulpmiddel moeten indien van toepassing worden gerecycled of afgevoerd bij het gewone afval in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en overheidsbeleid betreffende dergelijke artikelen.

#### **INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK**

- A. Breng de angiografiekatheter in het vaatstelsel in met behulp van de juiste vasculaire toegangstechniek voor de patiënt.
- B. Bij gebruik van een katheter moeten voorzorgsmaatregelen worden genomen om stolling te verminderen. Het gebruik van systemische heparinisaatie dient te worden overwogen, met name in kleine bloedvaten.
- C. Gebruik een voerdraad voor het opvoeren, herpositioneren of terugtrekken van de katheter.
  - a. Raadpleeg de labels van de AngioDynamics-katheter voor de aanbevolen voerdraaddiameter die met de katheter moet worden gebruikt voor optimale prestaties. Het gebruik van een voerdraad is in verband gebracht met een grotere incidentie van trombusvorming. Optimale voerdraadgrootte en oordeelkundig gebruik worden aanbevolen.
  - b. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de voerdraad voor de juiste voorbereiding en het juiste gebruik.
  - c. Als er weerstand wordt ondervonden bij het terugtrekken van de voerdraad uit de katheter, verwijder dan gelijktijdig de katheter en de voerdraad als één geheel onder fluoroscopie om mogelijke schade aan het bloedvat en het product te voorkomen.
- D. Voor katheters die zijn uitgerust met een strekker, gebruikt u het hulpmiddel om de kathetertip te strekken. Strek de tip niet op een andere manier.
  - a. Om de tip te strekken, houdt u het distale uiteinde van de strekker tussen duim en wijsvinger en trekt u de strekker vervolgens naar het distale uiteinde van de katheter.
  - b. Zodra de tip is gestrekt, plaatst u de kathetertip over de gepositioneerde voerdraad en brengt u de katheter in het vaatstelsel in.
  - c. Om de strekker van de katheter te verwijderen, schuift u de strekker voorzichtig naar het proximale uiteinde van de katheter (in de richting van de trekcontlasting). Blijf voorzichtig trekken totdat de strekker opengaat en van de katheter glijdt.
- E. In het vaatstelsel moet de katheter altijd worden gevuld met contrastmiddel of zoutoplossing.















- F. Bevestig voorafgaand aan injecties met een hogedrukinjector altijd de positie van de distale tip van de katheter met behulp van fluoroscopische geleiding. Controleer op vrije terugstroming van bloed en injecteer indien nodig een kleine hoeveelheid contrastmiddel met de hand om de positie van de kathetertip te bevestigen.
- a. Om de positie van de kathetertip te controleren, controleert u voorafgaand aan het injecteren of er bloed terugstroomt en injecteert u met de hand een kleine hoeveelheid contrastmiddel.
- G. Raadpleeg vóór gebruik en injecties de verpakking van de katheter voor informatie over:
- a. Selectieve katheters: de gegenereerde druk bij gebruikelijke stroomsnelheden
- b. Spoelkatheters: druklimiet van 1050 psi (7239 kpa) en de maximale stroomsnelheid (ml/sec). De maximale druk niet overschrijden.
- H. Als er weerstand wordt ondervonden tijdens het manipuleren van de katheter, bepaal dan de oorzaak onder fluoroscopie en onderneem de nodige maatregelen.
- I. De meetnauwkeurigheid van de markering voor AngioDynamics Accu-Vu-maatbepalingskatheters is  $\pm 1$  mm.










## GARANTIE

AngioDynamics, Inc. garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere beweringen en garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics, Inc. vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics, Inc. volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van AngioDynamics, Inc. aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **AngioDynamics, Inc. aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt, gesteriliseerd of op enigerlei wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties en doet geen uitdrukkelijke dan wel impliciete beweringen in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

\* AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu en Mariner zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc.

In overeenstemming met de vereisten van 21 CFR deel 801.15 volgt hieronder een uitleg van de symbolen die zonder begeleidende tekst worden weergegeven.

Symbol	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan. <sup>a</sup>
	5.1.2	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan. <sup>a</sup>
	5.1.3	Fabricagedatum	Geeft aan op welke datum het medische hulpmiddel is geproduceerd. <sup>a</sup>
	5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt. <sup>a</sup>
	5.1.5	Partijnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd. <sup>a</sup>
	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importeur	Geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land <sup>a</sup>
	5.2.3	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide. <sup>a</sup>
	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat het niet mogelijk is het medische hulpmiddel opnieuw te steriliseren. <sup>a</sup>
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Geeft aan dat het medische hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend. <sup>a</sup>
	5.2.11	Systeem met enkele steriele barrière	Systeem met enkele steriele barrière. <sup>a</sup>
	5.3.2	Niet blootstellen aan zonlicht	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen. <sup>a</sup>

	5.3.4	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht. <sup>a</sup>
	5.3.6	Bovengrens van temperatuur	Geeft de maximumtemperatuur aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld. <sup>a</sup>
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik en/of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure. <sup>a</sup>
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op ifu.angiodynamics.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unieke hulpmiddelenidentificatie	Geeft een gegevensdrager aan die de unieke hulpmiddelenidentificatie bevat. <sup>a</sup>
<b>Rx ONLY</b>	N.v.t.	Uitsluitend op voorschrift	Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel slechts door of namens een gediplomeerd arts worden verkocht. <sup>b</sup>
<b>UPN</b>	N.v.t.	Universeel productnummer	Een universeel productnummer (UPN-code) geeft het nummer aan dat de fabrikant aan een item heeft toegekend.
	N.v.t.	Hoeveelheid in verpakking	Het getal dat naast dit symbool staat, geeft aan hoeveel eenheden er in de verpakking zitten.
<b>CE 2797</b>	N.v.t.	CE-markering	Verklaring van de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan Richtlijn EU 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. <sup>c</sup>
	N.v.t.	Maximale buitendiameter voerdraad	Maximale buitendiameter voerdraad
	1135	Recyclebare verpakking	Recyclebare verpakking <sup>d</sup>
<p>a. EN ISO 15223-1 – Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik op medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.</p> <p>c. EU 2017/745 Verordening betreffende medische hulpmiddelen, 5 mei 2017.</p> <p>d. EN ISO 14021 Milieu-etiketteringen en -verklaringen. Zelfvastgestelde milieu-uitspraken (Type II milieu-etikettering).</p>			



## INDIKATIONER

ANGIODYNAMICS® angiografikatetre anvendes, når der er indikation for at stille en diagnose ved hjælp af angiografi.

Brugsanvisningen er tilgængelig elektronisk på [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### Tilslaget anvendelse

Angiografikatetre er invasivt medicinsk udstyr til engangsbrug, som er beregnet til at blive brugt til patienter med behov for angiografisk diagnose. Kateteret indføres i karsystemet og føres til den anatomiske målplacering.

AngioDynamics angiografikatetres primære funktion er at levere kontrastmidler til en specificeret anatomisk placering til efterfølgende diagnose eller intervention.

Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af denne enhed, skal rapporteres til AngioDynamics eller repræsentanten i landet.

### Meddelelse kun for EU:

- Se Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) med henvisning til UDI-DI # 505168400552 eller kontakt AngioDynamics kundeservice på +1 800-772-6446 for at få en kopi af oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne for denne enhed.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af denne enhed, skal rapporteres til AngioDynamics på [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) og til den nationale kompetente myndighed. Se følgende webadresse for kontaktoplysninger til de kompetente myndigheder. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- Lægen skal gennemgå de risici, der er forbundet med enheden, sammen med patienten.

### Produktbeskrivelse

AngioDynamics angiografikatetre leveres i en række forskellige spidsformer og endehulskonfigurationer for at passe til lægens behov afhængigt af det karområde, hvor proceduren udføres. Unikke funktioner inden for produktfamilierne omfatter:

- Flettet eller ikke-flettet co-ekstruderet nylonstof med bløde, røntgentætte spidser til nem visualisering under fluoroskopi.
- Dimensionering af kateter med konsekvent placerede røntgenfaste markeringsbånd på tværs af hele størrelsesmønsteret (inden for +/- 1 mm nøjagtighed) (kun Accu-Vu).
- Hydrofil belægning på den distale del af kateteret, der reducerer kateterets overfladefriktion (kun Mariner).

### Patientmålgrupper

Angiografikatetre er beregnet til at blive brugt til patienter, der kræver efterfølgende diagnose, intervention eller evaluering af blodkar i hele kroppen.

### Forventede kliniske fordele

Angiografikatetre er invasivt medicinsk udstyr til engangsbrug, som er beregnet til at blive brugt til patienter med behov for angiografisk diagnose. Kateteret indføres i karret og føres gennem forskellige arterier til målorganet. Den primære funktion er at levere kontrastmidler til et specificeret kar til efterfølgende diagnose eller intervention.

Den tilsigtede kliniske fordel ved AngioDynamics angiografikatetre er levering af kontrastmidler med henblik på angiografisk billedannelse og undersøgelse. Kontrastmidlet, et røntgenfast farvestof, muliggør visualisering af målorganet gennem røntgenstråler, hvilket efterfølgende giver mulighed for identifikation af sygdomme i blodkar, såsom:

- Aneurisme: en svækkelse af arterievæggen
- Arteriosklerose: åreforkalkning, tab af elasticitet i arterievæggen
- Atherosklerose: fedtstof på den indvendige væg af en arterie, der reducerer dens lumen og begrænser blodgennemstrømningen
- Embolus: en blodprop eller fremmed materiale, der vandrer
- Stenose: sammentrækning eller indsnævring af karret
- Okklusion: blokering af karret
- Tumor: anormal masse

Specifikt for den hydrofile belægning på *Mariner*® Hydrophilic-Coated Angiografikateter får den hydrofile belægning, der er påført den distale del af det ydre skaft, kateteret til at føles glat at røre ved, når det vædes, og er beregnet til at forbedre kateterets sporbarhed ved at reducere overfladefriktion. Denne funktion er beregnet til at lette jævn indføring og tilbagetrækning af kateteret i karret for at forhindre karskade.

### MULIGE BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret som værende forbundet med brugen af angiografikatetre:

- Trombedannelse
- Løsrivning af plaque
- Myokardieinfarkt
- Emboli
- Hæmatom
- Slagtilfælde
- Beskadigelse af arteriel væg
- Hjerteyrtmier
- Død

### ADVARSLER

1. ANGIODYNAMICS angiografikatetre må udelukkende anvendes af læger med indgående kendskab til angiografi og perkutane interventionsprocedurer. Dette inkluderer interventionsradiologer, karkirurger, interventionelle kardiologer og andre læger med en grundig forståelse af angiografi og perkutane interventionsprocedurer.
2. Må ikke indføres direkte gennem syntetiske vaskulære transplantater. Skal indføres gennem en sheath-indfører.
3. Fremføring eller tilbagetrækning af et angiografikateter eller en guidewire må aldrig udføres, hvis der føles modstand. Dette kan medføre beskadigelse af enten blodkar eller produkt eller begge dele.

4. Undgå manuel udretning af spidsen af katetre med buet spids, som er udstyret med en spidsudretningsmekanisme. Manuel udretning kan medføre beskadigelse af produktet. Alle katetre, der er beregnet til at kunne rettes ud ved hjælp af en spidsudretningsmekanisme, er forsynet med en spidsudretningsmekanisme.
5. Omformning af kateterspidsen anbefales ikke. Kateterets materiale kan blive fysisk beskadiget ved udsættelse for varme.
6. Undgå at holde katetre med buet spids i udrettet position over guidewirer i længere tid. Dette kan føre til, at kateterspidsen ikke kan få sin tilsigtede form tilbage.
7. Når der anvendes ANGIODYNAMICS HALO katetre, skal spidsen formes eller rettes ud i den distale torakalaorta ved hjælp af en guidewire, når kateteret fremføres eller tilbagetrækkes.
8. Undgå injektion af kontraststof i de interkostale og lumbale arterier.
9. Brug altid en guidewire til at fjerne kateteret fra karrene. Undladelse heraf kan medføre beskadigelse af enten blodkar, punktursted, produkt eller alle tre dele.
10. Kateteret skal trækkes meget forsigtigt ud for at undgå for meget tryk på indstiksstedet ved lysken. For meget tryk kan medføre beskadigelse af blodkar, kateter eller begge dele.
11. Det maksimale tryk, der gælder for AngioDynamics angiografikatetre til kontrastangiografi, er angivet på kateterets emballage. Ved brug af tryksprøjte skal det anførte maksimale tryk overholdes.
12. AngioDynamics angiografikatetre, der er beregnet til selektiv angiografi, har ikke et maksimalt tryk anført på kateterets emballage. Det nødvendige tryk for at opnå typiske flowhastigheder på op til 10 ml per sekund er angivet.
13. De angivne flowhastigheder på kateterets etikette er blevet fastlagt ved brug af kontraststof med en temperatur på 37 °C til en injektion på 2 sekunder. Eftersom flowhastigheder afhænger af en række variabler (såsom mediets viskositet og temperatur), er disse oplysninger kun vejledende.
14. Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt repræsentanten for AngioDynamics, Inc., hvis du finder en skade. Undersøg indholdet inden brug for at bekræfte, at der ikke er sket nogen skade under transporten.
15. Beregnet til brug på én patient. Må ikke genbruges, genbehandles eller resteriliseres. Genbrug, genbehandling, eller resterilisation kan kompromittere den strukturelle integritet af instrumentet og/eller føre til svigt af instrumentet, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, genbehandling eller resterilisation kan også udgøre en risiko for kontamination af instrumentet og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsom(me) sygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.
16. AngioDynamics angiografikatetre skal håndteres som forurenede biomedicinsk affald efter anvendelsen. Brugte eller ubrugte enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker for sådanne elementer.
17. Ikke-forurenede emballage skal genanvendes, hvis det er relevant, eller bortskaffes som almindeligt affald i overensstemmelse med sygehusets, administrative og/eller de lokale myndigheders politikker.

## BRUGSANVISNING



















- A. Indfør angiografikateteret i karret ved hjælp af den vaskulære adgangsteknik, der passer til patienten.
- B. Ved enhver anvendelse af kateter skal der tages forholdsregler for at reducere koagulation. Anvendelse af systemisk heparinisering bør overvejes især i små kar.
- C. Brug en guidewire til fremføring, genplacering eller fjernelse af kateteret.
  - a. Se etiketten på AngioDynamics-kateteret for den anbefalede guidewire-diameter, der skal bruges sammen med kateteret for optimal ydeevne. Brug af guidewire er blevet forbundet med en større forekomst af trombedannelse. Optimal guidewire-størrelse og fornuftig brug anbefales.
  - b. Se guidewire-producentens brugsanvisning for korrekt klargøring og brug.
  - c. Hvis der opstår modstand, når guidewiren fjernes fra kateteret, skal kateteret og guidewiren fjernes samtidigt som en enkelt enhed under fluoroskopi for at forhindre potentiel kar- og produktskade.
- D. For katetre udstyret med en spidsudretningsmekanisme, skal denne bruges til at rette kateterspidsen ud. Ret ikke spidsen ud med andre midler.
  - a. Kateterspidsen rettes ud ved at holde den distale ende af spidsudretningsmekanismen mellem tommel- og pegefinger og trække mekanismen op af den distale ende af kateteret.
  - b. Kateterspidsen anbringes derefter over den positionerede guidewire, og kateteret indføres i karret.
  - c. Udretningsmekanismen fjernes fra kateteret ved at skubbe udretningsmekanismen forsigtigt til den proksimale ende af kateteret (mod trækafastningen). Fortsæt med at trække forsigtigt, indtil udretningsmekanismen åbner og glider af kateteret.
- E. Mens kateteret er i det vaskulære system, skal det altid være fyldt med enten kontrastmiddel eller saltvand.
- F. Inden injektion med en tryksprøjte skal placeringen altid bekræftes af kateterets distale spids ved hjælp af fluoroskopisk styring. Kontrollér, om der er fri tilbagesstrømning af blod, og injicer om nødvendigt en lille mængde kontrastmiddel manuelt for at bekræfte kateterspidsens position.
  - a. Kateterets spidsposition bekræftes ved at kontrollere for tilbagesstrømning af blod inden injektion og injicere en lille mængde kontrastmiddel manuelt.
- G. Inden brug og injektioner henvises til kateteremballagen for vejledning om:
  - a. Selektive katetre: de genererede tryk ved almindelige flowhastigheder.
  - b. Kontrastkatetre: trykgrænse på 1050 psi (7239 kpa) og den maksimale flowhastighed (ml/sek.). Overskrid ikke det maksimale tryk.
- H. Hvis der mødes modstand under manipulation af katetret, skal årsagen til modstanden fastlægges under fluoroskopi og nødvendige afhjælpende foranstaltninger træffes.
- I. For AngioDynamics Accu-Vu dimensionering af katetre er markørbåndets målenøjagtighed  $\pm 1$  mm.




## GARANTI

AngioDynamics, Inc. garanterer, at der er udvist den nødvendige omhu ved design og fremstilling af instrumentet. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker enhver anden repræsentation og garanti, der ikke udtrykkeligt er beskrevet heri, det være sig udtrykkelige eller stiltiende lovgivningsmæssige eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for AngioDynamics' kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. AngioDynamics, Inc.'s forpligtelser under denne garanti er begrænset til at reparere eller udskifte instrumentet, og AngioDynamics, Inc. er ikke ansvarlig for enhver hændelig skade eller følgeskade, tab eller omkostninger, der direkte eller indirekte opstår fra brugen af instrumentet. AngioDynamics, Inc. hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på virksomhedens vegne at forpligte sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med instrumentet. **AngioDynamics, Inc. påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede eller resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier eller repræsentationer, udtrykkelige eller underforståede, inklusive, men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

\* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, Accu-Vu, Soft-Vu og Mariner er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc.

I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801.15 findes herunder en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst.

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.1.1	Producent	Angiver producenten af den medicinske anordning. <sup>a</sup>
	5.1.2	Autoriseret repræsentant i EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EU. <sup>a</sup>
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet. <sup>a</sup>
	5.1.4	Holdbarhedsdato	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr. <sup>a</sup>
	5.1.5	Batchnummer	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres. <sup>a</sup>
	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importør	Angiver det selskab, som importerer den medicinske anordning til landet. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilisering med ethylenoxyd	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxyd. <sup>a</sup>
	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres. <sup>a</sup>
	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må bruges, hvis emballagen er beskadiget eller åbnet. <sup>a</sup>
	5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem	Angiver et enkelt sterilt barriersystem. <sup>a</sup>
	5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder. <sup>a</sup>
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt. <sup>a</sup>
	5.3.6	Øvre temperaturgrænse	Angiver den øvre temperaturgrænse, som det medicinske udstyr på sikker vis kan udsættes for. <sup>a</sup>
	5.4.2	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, som er beregnet til en enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure. <sup>a</sup>
	5.4.3	Se brugsanvisningen ifu.angiodynamics.com	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en holder, som har oplysninger om den unikke udstyrsidentifikation. <sup>a</sup>

<b>Rx ONLY</b>	Ikke relevant	Kun på recept	Forsigtig: USA's føderale lovgivning begrænser salget af denne enhed til salg af eller på ordination af en autoriseret praktiserende læge. <sup>b</sup>
<b>UPN</b>	Ikke relevant	Universelt produktnummer	En kode for det universelle produktnummer (UPN) repræsenterer producentens nummer til et element.
	Ikke relevant	Antal i pakke	Til angivelse af, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder, der findes i pakken.
<b>CE 2797</b>	Ikke relevant	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745. <sup>c</sup>
	Ikke relevant	Guidewires maksimale udvendige diameter	Guidewires maksimale udvendige diameter
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke. <sup>d</sup>
<p>a. EN ISO 15223-1 – Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 – Kodeks for føderale direktiver.</p> <p>c. EU 2017/745 Direktiver for medicinsk udstyr, offentliggjort den 5. maj 2017.</p> <p>d. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer. Selverklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning).</p>			



## INDIKATIONER

ANGIODYNAMICS\* angiografikatetrar är avsedda för användning där en angiografisk diagnos är indikerad.

Bruksanvisningen finns tillgänglig i elektroniskt format på [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### Avsedd användning

Angiografikatetrar är invasiva medicinska enheter för engångsbruk avsedda att användas hos patienter i behov av en angiografisk diagnos. Katetern förs in i kärlsystemet och leds till det anatomiska målläget. AngioDynamics angiografikatetrars primära funktion är att leverera kontrastmedel till ett specificerat anatomiskt läge för efterföljande diagnos eller ingrepp.

Alla allvarliga incidenter som har inträffat vid användningen av denna produkt ska rapporteras till AngioDynamics eller till representanten i ditt land.

### Meddelande endast till Europeiska unionen:

- En exemplar av denna enhets sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) hittar du genom att granska Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) med referensen UDI-DI # 505168400552 eller kontakta AngioDynamics kundtjänst på +1 800-772-6446.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat med användningen av denna produkt ska rapporteras till AngioDynamics på [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) och till den nationella behöriga myndigheten. Mer information om kontaktinformation för behöriga myndigheter finns på följande webbadress: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- Läkaren ska diskutera riskerna förknippade med enheten med patienten.

### Produktbeskrivning

AngioDynamics angiografikatetrar erbjuds med ett brett urval av spetsformer och konfigurationer av sluthålen för att passa läkarens behov, beroende på vilka kärl som proceduren utförs på. Unika funktioner inom produktfamiljen inkluderar:

- Flätat eller oflätat samextruderat nylonskafat med Soft, röntgentäta spetsar för enkel visualisering under fluoroskopi.
- Dimensioneringskatetrar med jämt utplacerade, röntgentäta markörband på hela dimensioneringsmönstret (noggrannhet på +/- 1 mm) (endast Accu-Vu).
- Hydrofil beläggning av kateterns distala del minskar friktionen på kateterytan (endast Mariner).

### Patientmålgrupper

Angiografikatetrar är avsedda att användas på patienter i behov av en påföljande diagnos, ett ingrepp eller en utvärdering av blodkärl i hela kroppen.

### Förväntade kliniska fördelar

Angiografikatetrar är invasiva medicinska enheter för engångsbruk avsedda att användas hos patienter i behov av en angiografisk diagnos. Katetern förs in i kärlet och leds genom olika artärer till målorganet. Den primära funktionen är att leverera kontrastmedel till ett specificerat kärl för efterföljande diagnos eller ingrepp.

Den avsedda kliniska fördelen med AngioDynamics angiografikatetrar är leverans av kontrastmedel i angiografiskt bildtagnings- och undersökningssyfte. Kontrastmedlet är ett röntgentätt färgämne som tillåter visualisering av målorganet via röntgen och därefter möjliggör identifiering av sjukdomar i blodkärlen som:

- Aneurysm: en försvagning av kärlväggen
- Arterioskleros: en förkalkning av artärer där kärlväggen förlorar sin elasticitet
- Ateroskleros: fettavlagringar på artärens innervägg minskar lumen och begränsar blodflödet
- Emboli: en blodpropp eller främmande material transporteras
- Stenos: förträngning eller strypning av kärlet
- Ocklusion: blockering av kärlet
- Tumör: onormal massa

Specifikt för den hydrofila beläggningen på *Mariner*\* hydrofilbelagda angiografikateter gäller att den hydrofila beläggning som applicerats på ytterskafatets distala del gör att katetern känns hal vid beröring när den är fuktad. Detta är avsett att förbättra kateterns spårande genom att minska yrfriktionen. Denna funktion är avsedd att underlätta en smidig insättning och utdragning av katetern i kärlet för att förebygga kärlskador.

### POTENTIELLA BIVERKNINGAR

Följande biverkningar har rapporterats och associeras med användningen av angiografikatetrar:

- Trombbildning
- Emboli
- Skada på artärvägg
- Placklossning
- Hematom
- Hjärtarytmier
- Hjärtinfarkt
- Stroke
- Dödsfall

### VARNINGAR

1. ANGIODYNAMICS angiografikatetrar får endast användas av läkare med grundlig kännedom om angiografi och perkutana interventionsprocedurer. Detta inkluderar radiologer, kärlkirurger, kardiologer och andra läkare med grundlig kännedom om angiografi och perkutana interventionsprocedurer.
2. Katetrarna får inte föras in direkt genom syntetiska kärltransplanter. För in dem genom en introducer.
3. För aldrig in och dra aldrig ut en angiografikateter eller ledare om det förekommer motstånd. Detta kan resultera i att kärlet, produkten eller båda två kan skadas.
4. Försök inte att för hand rätta ut spetsen på katetrar med böjd spets där spetsuträtare medföljer. Att rätta ut för hand kan resultera i att produkten skadas. Spetsuträtare medföljer alla katetrar som är avsedda att rätas ut med spetsuträtare.
5. Omformning av kateterspetsen rekommenderas inte. Fysisk skada på katetermaterialet kan uppstå vid exponering för värme.
6. Lämna inte katetrar med böjda spetsar uträtade över ledare under en längre tid. Kateterspetsen kommer då inte att kunna återformas till dess avsedda form.

7. Vid användning av ANGIODYNAMICS HALO-katetrar, forma eller rätta ut spetsen i den distala thorakala aortan med en ledare vid införing eller utdragning av katetern.
8. Kontrastmedel får inte injiceras i de interkostala och lumbala artärerna.
9. Använd alltid en ledare för att avlägsna katetern ur kärlet. Om så inte sker kan kärlet, punkteringsstället, produkten eller alla tre skadas.
10. Var mycket noga med att inte trycka för hårt vid införingsstället i lumsken vid utdragning av katetrar. Kärlet, katetern eller båda två kan skadas vid för hårt tryck.
11. Maximalt tryck för AngioDynamics angiografikatetrar avsedda för spolningsangiografi är angivet på kateterförpackningen. Angivet maximalt tryck får inte överskridas vid användning av högtrycksinjektor.
12. AngioDynamics angiografikatetrar avsedda för selektiv angiografi har inget maximalt tryck angivet på kateterförpackningen. Vanliga flödes hastigheter på upp till 10 cc per sekund anges med tryck som genereras för att uppnå dessa vanliga flödes hastigheter.
13. Flödes hastigheter har fastställts genom att använda kontrastmedel enligt kateteretiketten vid 37 °C för en 2-sekundersinjicering. Eftersom många variabler (t.ex. medlets viskositet och temperatur) kan skapa olika flödes hastigheter skall denna information endast betraktas som utgångspunkt.
14. Innehållet levereras STERILT med hjälp av en etylenoxidprocess (EO). Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din AngioDynamics, Inc. försäljningsrepresentant. Inspektera produkten innan användning för att bekräfta att den inte har skadats under transporten.
15. Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontaminering av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
16. AngioDynamics angiografikatetrar ska hanteras som kontaminerat biomedicinskt avfall efter användning. Använda eller oanvända enheter ska kasseras enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.
17. Ej kontaminerade förpackningar för enheten skall återvinnas om tillämpligt eller kasseras som vanligt avfall enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.

#### BRUKSANVISNING

- A. För in angiografikatetern i kärlet med hjälp av lämplig teknik för kärllåtkomst på patienten.
- B. Vidta alltid åtgärder för att minska risken för koagulering när kateter används. Överväg användning av systemisk heparininsjicering, särskilt i små kärl.
- C. Använd en ledare för att föra fram, ompositionera eller avlägsna katetern.
  - a. Se AngioDynamics kateteretikett för rekommenderad ledardiameter för katetern för optimal prestanda. Användning av ledare har associerats med en större förekomst av trombbildning. Optimal ledarstorlek och omdömesgjill användning rekommenderas.
  - b. Se tillverkarens bruksanvisning för ledaren för korrekt förberedelse och användning.
  - c. Om motstånd påträffas vid avlägsnande av ledaren från katetern, avlägsna samtidigt katetern och ledaren som en enda enhet under fluoroskopi för att förhindra potentiella käril- och produktskador.
- D. För katetrar utrustade med en spetsuträtare skall denna användas för att rätta ut kateterspetsen. Försök inte rätta ut spetsen på annat sätt.
  - a. För att rätta ut kateterspetsen håller du den distala änden på spetsuträtaren mellan tummen och pekfingret och drar sedan uträtaren till kateterns distala ände.
  - b. När spetsen har rätats ut placerar du kateterspetsen över den positionerade ledaren och för in katetern i kärlet.
  - c. För att avlägsna spetsuträtaren från katetern för du försiktigt ned uträtaren till kateterns proximala ände (mot avlastningsenheten). Fortsätt att dra försiktigt tills uträtaren öppnas och glider av katetern.
- E. När katetern är i kärlsystemet ska den alltid vara fylld med antingen kontrastmedel eller steril koksaltlösning.
- F. Bekräfta alltid läget på kateterns distala spets med fluoroskopi före injicering med en högtrycksinjektor. Kontrollera om det är fritt blodåterflöde och injicera en liten mängd kontrastmedel för hand vid behov för att bekräfta kateterspetsens läge.
  - a. Bekräfta kateterspetsens läge genom att kontrollera om det är fritt blodåterflöde och injicera en liten mängd kontrastmedel för hand.
- G. Innan användning och injektioner kontrollerar du kateterförpackningen för information om:
  - a. Selektiva katetrar: tryck som genereras vid vanliga flödes hastigheter.
  - b. Spolningskatetrar: maximalt tryck 1050 psi (7239 kpa) och maximal flödes hastighet (ml/sek). Överskrid inte det maximala trycket.
- H. Om motstånd påträffas under katetermanipuleringen, fastställ orsaken under fluoroskopi och vidta nödvändiga korrigerande åtgärder.
- I. För AngioDynamics Accu-Vu dimensioneringskatetrar är markörbandets mät noggrannhet  $\pm 1$  mm.

#### GARANTI






















AngioDynamics, Inc. garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti gäller i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, vare sig uttryckliga eller underförstådda genom lag eller på annat sätt, inklusive, men inte begränsade till, underförstådda garantier för säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument så väl som andra faktorer relaterande till patient, diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra omständigheter bortom AngioDynamics kontroll påverkar direkt instrumentet och resultatet av dess användande. AngioDynamics, Inc.'s skyldighet under denna garanti inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och AngioDynamics, Inc. skall inte hållas ansvarigt för oavsiktliga eller åtföljande 30






förluster, skador eller utgifter som direkt eller indirekt uppstår till följd av användning av detta instrument. AngioDynamics, Inc. påtar sig inte heller, eller bemyndigar någon annan person, att å dess vägnar påta sig, andra eller ytterligare skyldigheter i samband med detta instrument. **AngioDynamics, Inc. påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, ombearbetade eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.**

\* AngioDynamics, AngioDynamics-logotypen, Accu-Vu, Soft-Vu och Mariner är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc.

I enlighet med kraven i 21 CFR del 801.15 nedan är en ordlista med symboler som visas utan tillhörande text.

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska enheten. <sup>a</sup>
	5.1.2	Auktoriserad representant i den Europeiska gemenskapen	Anger den auktoriserade representanten i den Europeiska gemenskapen. <sup>a</sup>
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades. <sup>a</sup>
	5.1.4	Hållbarhetstid	Anger det datum efter vilket den medicinska enheten inte ska användas. <sup>a</sup>
	5.1.5	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller satsen kan identifieras. <sup>a</sup>
	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt. <sup>a</sup>
	5.2.3	Steriliserad med användning av etylenoxid	Anger att den medicinska enheten har steriliserats med hjälp av etylenoxid. <sup>a</sup>
	5.2.6	Omsterilisera inte	Anger en medicinsk enhet som inte får omsteriliseras. <sup>a</sup>
	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad	Anger en medicinsk enhet som får användas om förpackningen har skadats eller öppnats. <sup>a</sup>
	5.2.11	Engångs sterilt barriärsystem	Anger ett engångs sterilt barriärsystem. <sup>a</sup>
	5.3.2	Håll borta från solljus	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot ljuskällor. <sup>a</sup>
	5.3.4	Håll torr	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot fukt. <sup>a</sup>
	5.3.6	Övre temperaturlimit	Anger den övre temperaturlimit till vilken den medicinska enheten kan exponeras med säkerhet. <sup>a</sup>
	5.4.2	Ej för återanvändning	Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under en enda procedur. <sup>a</sup>
	5.4.3	Se bruksanvisningen på ifu.angiodynamics.com	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen före användning. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheterna är medicinteknisk produkter. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller unik enhetsidentifikation (UDI). <sup>a</sup>
	Ej tillämpbar	Endast Rx	Försiktighetsåtgärd: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning till eller på order av en licensierad utövare. <sup>b</sup>
	Ej tillämpbar	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.
	Ej tillämpbar	Kvantitet i förpackning	För att ange att numret intill återspeglar antalet enheter som ingår i förpackningen.

 2797	Ej tillämpbar	CE-märkning	Tillverkarens försäkring om överensstämmelse med förordning EU 2017/745 om medicintekniska produkter. <sup>c</sup>
	Ej tillämpbar	Maximal ytterdiameter för ledare	Maximal ytterdiameter för ledare
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning. <sup>d</sup>
<p>a. EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, etikettering och information till användare.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.</p> <p>c. EU 2017/745 Medical Device Regulations publicerade 5 maj 2017</p> <p>d. EN ISO 14021 Miljömärkning och deklarerationer. Självdeklaration gällande miljökrav (miljömärkning typ II)</p>			



## INDICAÇÕES

ANGIODYNAMICS\* Os cateteres angiográficos são para utilização onde o diagnóstico angiográfico é indicado.

Estas instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### Aplicações

Os cateteres angiográficos são dispositivos médicos invasivos de uso único que se destinam a ser utilizados em doentes que necessitam de diagnóstico angiográfico. O cateter é inserido no sistema de vasculatura e orientado para o local anatómico alvo.

A principal função dos cateteres angiográficos AngioDynamics é fornecer meios de contraste a um local anatómico especificado para posterior diagnóstico ou intervenção.

Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics ou ao representante no seu país.

### Aviso apenas para a União Europeia:

- Para obter uma cópia do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico para este dispositivo, consulte Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) com a referência UDI-DI # 505168400552 ou contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da AngioDynamics através do número +1 800-772-6446
- Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics através do email [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) e à Autoridade Nacional competente. Consulte o seguinte endereço da Web para obter as informações e contacto das autoridades competentes. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- O médico deve discutir com o paciente os riscos associados ao dispositivo.

### Descrição do produto

Os Cateteres Angiográficos AngioDynamics são fornecidos numa variedade de formas de ponta e configurações do orifício para se adequarem às necessidades do médico, dependendo da região dos vasos onde o procedimento está a ser feito. As características únicas dentro das famílias de produtos incluem:

- Eixo trançado ou não trançado de nylon co-extrudido com pontas macias e radiopacas para fácil visualização sob fluoroscopia
- Cateter de medição com bandas de marcação radiopacas colocadas de forma consistente em todo o padrão de medição (com uma precisão de +/- 1mm) (apenas Accu-Vu).
- Revestimento hidrófilo até à porção distal do cateter reduzindo o atrito superficial do cateter (apenas Mariner)

### Grupos-alvo de pacientes

Os cateteres angiográficos destinam-se a ser utilizados em pacientes que necessitem de diagnóstico, intervenção ou avaliação posterior dos vasos sanguíneos em todo o corpo.

### Benefícios Clínicos Esperados

Os cateteres angiográficos são dispositivos médicos invasivos de uso único que se destinam a ser utilizados em pacientes que necessitam de diagnóstico angiográfico. O cateter é inserido no vaso e conduzido através de várias artérias até ao órgão alvo. A principal função é fornecer meios de contraste a um local anatómico especificado para posterior diagnóstico ou intervenção.

O Benefício Clínico Pretendido dos Cateteres Angiográficos AngioDynamics é a entrega de meios de contraste para efeitos de imagem e exame angiográfico. O meio de contraste é um corante radiopaco que permite a visualização do órgão alvo através de raios X, permitindo subsequentemente a identificação de doenças dos vasos sanguíneos, tais como:

- Aneurisma: um enfraquecimento da parede arterial
- Arteriosclerose: endurecimento das artérias, perda de elasticidade da parede arterial
- Aterosclerose: substância gordura na parede interna de uma artéria reduzindo o seu lúmen e restringindo o fluxo sanguíneo
- Embolia: um coágulo de sangue itinerante ou material estranho
- Estenose: constrição ou estreitamento do vaso
- Oclusão: obstrução do vaso
- Tumor: massa anormal

Específica para o revestimento hidrófilo sobre o cateter angiográfico *Mariner\** com revestimento hidrófilo, este último aplicado na porção distal da haste externa faz com que o cateter se sinta escorregadio ao toque quando molhado e destina-se a melhorar a rastreabilidade do cateter, reduzindo o atrito superficial. Esta característica destina-se a facilitar a inserção e retirada suave do cateter dentro dos vasos para evitar lesões no vaso.

### POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Foram relatadas as seguintes reações adversas e estão associadas à utilização de cateteres angiográficos:

- Formação dos trombos
- Deslocação de placas
- Enfarte do miocárdio
- Embolia
- Hematoma
- AVC
- Danos nas paredes arteriais
- Arritmias Cardíacas
- Morte

### AVISOS

1. Os cateteres angiográficos ANGIODYNAMICS só devem ser utilizados por médicos com um conhecimento profundo da angiografia e dos procedimentos intervencionais percutâneos. Inclui Radiologistas Intervencionistas, Cirurgiões Vasculares, Cardiologistas Intervencionistas e outros Médicos com um conhecimento profundo de angiografia e dos procedimentos intervencionais percutâneos.
2. Não insira cateteres diretamente através de enxertos vasculares sintéticos. Insira através de um introdutor de camada.

3. Nunca avance ou retraia um cateter angiográfico ou um fio-guia contra a resistência. Pode resultar em danos no vaso, no produto, ou em ambos.
4. Não tente endireitar manualmente a ponta de qualquer cateter com ponta curva que seja fornecido com um endireitador de ponta. O alisamento manual pode resultar em danos no produto. Os alisadores de pontas são fornecidos em todos os cateteres destinados a serem endireitados com a ajuda de um endireitador de pontas.
5. Não é recomendada a remodelação da ponta do cateter. Podem ocorrer danos físicos no material do cateter quando exposto ao calor.
6. Não deixe os cateteres de ponta curva endireitados sobre os fios-guia durante longos períodos de tempo. Irá resultar na falha da ponta do cateter em voltar à sua forma pretendida.
7. Ao utilizar cateteres ANGIODYNAMICS HALO, forme ou endireite a ponta na aorta torácica distal utilizando um fio-guia ao avançar ou retirar o cateter.
8. Evite a injeção do meio de contraste nas artérias intercostais e lombares.
9. Utilize sempre um fio-guia para remover o cateter dos vasos. Caso contrário, poderá provocar lesões no vaso, no local da punção, no produto, ou nos três.
10. Ao retrair cateteres, deve-se ter muito cuidado para não exercer pressão excessiva no local de entrada da virilha. Pressão excessiva pode resultar em danos no vaso, no cateter, ou em ambos.
11. O limite de pressão máxima dos cateteres angiográficos da AngioDynamics destinados à angiografia de descarga é indicado na embalagem do cateter. Ao utilizar um injetor de pressão, não exceda a pressão máxima declarada.
12. Os cateteres Angiográficos da AngioDynamics destinados à angiografia selectiva não têm um limite máximo de pressão indicado na embalagem do cateter. Caudais típicos até 10cc por segundo são declarados com a pressão gerada para alcançar estes caudais típicos.
13. As taxas de fluxo foram estabelecidas utilizando um meio de contraste como indicado na etiqueta do cateter a 37°C para uma injeção de 2 segundos. Uma vez que uma série de variáveis (tais como viscosidade e temperatura do meio) podem produzir diferentes taxas de fluxo, esta informação deve ser utilizada apenas como um guia.
14. O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Contacte o representante de vendas da AnguiDynamics, Inc se verificar a presença de quaisquer danos no produto. Inspeccione o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.
15. Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem causar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.
16. Os cateteres angiográficos da AngioDynamics devem ser tratados como resíduos biomédicos contaminados após a sua utilização. Dispositivos usados ou por utilizar devem ser eliminados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais itens.
17. A embalagem do dispositivo não contaminada deve ser reciclada, se aplicável, ou eliminada como resíduos comuns de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental para tais itens.

#### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

- A. Introduza o cateter angiográfico nos vasos utilizando a técnica de acesso vascular apropriada para o paciente.
- B. Devem ser tomadas precauções para reduzir a coagulação quando se utiliza qualquer cateter. A utilização da heparina sistémica deve ser considerada especialmente em pequenos vasos.
- C. Utilize o fio-guia para o avanço, reposicionamento ou remoção do cateter.
  - a. Consulte a rotulagem do cateter AngioDynamics para o diâmetro de fio-guia recomendado para ser utilizado com o cateter para um ótimo desempenho. O uso de fio-guia tem sido associado a uma maior incidência de formação de trombos. Recomenda-se o tamanho ótimo do fio-guia e a sua utilização cuidadosa.
  - b. Consulte as instruções de utilização do fabricante do fio-guia para uma preparação e utilização adequadas.
  - c. Se for encontrada resistência ao remover o fio-guia do cateter, remova simultaneamente o cateter e o fio-guia como uma única unidade sob fluoroscopia para evitar possíveis danos no vaso e no produto.
- D. Para cateteres equipados com um endireitador de ponta, utilizar o dispositivo para endireitar a ponta do cateter. Não endireite a ponta com outros meios.
  - a. Para endireitar a ponta, segurar a extremidade distal do endireitador da ponta entre o polegar e o indicador e depois puxar o endireitador para a extremidade distal do cateter.
  - b. Assim que a ponta estiver direita, coloque a ponta do cateter sobre o fio-guia posicionado e introduzir o cateter nos vasos.
  - c. Para retirar o alisador da ponta do cateter, deslize suavemente o alisador para a extremidade proximal do cateter (em direção ao alívio de tensão). Continue a puxar suavemente até o alisador abrir e deslizar para fora do cateter.
- E. Enquanto estiver no sistema vascular, o cateter deve ser sempre preenchido com um meio de contraste ou salino.
- F. Antes das injeções utilizando um injetor de pressão, confirme sempre a posição da ponta distal do cateter utilizando orientação fluoroscópica. Verifique o refluxo livre de sangue e injetar uma pequena quantidade de meio de contraste à mão, se necessário, para confirmar a posição da ponta do cateter.












- a. Para verificar a posição da ponta do cateter, antes da injeção, verifique o refluxo de sangue e injetar uma pequena quantidade de meio de contraste à mão
- G. Antes da utilização e injeções, consulte a embalagem do cateter para orientação sobre:
- a. Cateteres seletivos: as pressões geradas a taxas de fluxo comuns
- b. Cateteres de descarga: limite de pressão de 1050psi (7239kpa) e o caudal máximo (ml/seg). Não exceda a pressão máxima.
- H. Se for encontrada resistência durante a manipulação dos cateteres, determine a causa sob fluoroscopia e tomar as medidas corretivas necessárias.
- I. Para cateteres de medição de Accu-Vu da AngioDynamics, a precisão de medição da banda de marcação é de  $\pm 1\text{mm}$ .











#### GARANTIA

A AngioDynamics, Inc. garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a concepção e o fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras representações e garantias não especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas na legislação em vigor, ou por qualquer outra forma, incluindo, entre outras, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação para determinada finalidade.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da AngioDynamics, Inc. afetam diretamente o dispositivo e o resultado obtido da respetiva utilização. No âmbito desta garantia, a obrigação da AngioDynamics, Inc. limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a AngioDynamics, Inc. ser responsabilizada por quaisquer perdas, acidentais ou consequentes, danos ou despesas direta ou indiretamente decorrentes da utilização do dispositivo. A AngioDynamics, Inc. não assume, nem autoriza qualquer outra entidade a assumir em seu nome, quaisquer outras responsabilidades adicionais, relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A AngioDynamics, Inc. não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados, modificados ou alterados e não fornece quaisquer garantias ou representações, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias de comercialização ou adequação a determinado fim, relativas aos referidos dispositivos.**

\* AngioDynamics, o logótipo AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu e Mariner são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc.

Em conformidade com os requisitos do 21 CFR secção 801.15, é apresentado de seguida um glossário de símbolos sem o texto de acompanhamento.

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia. <sup>a</sup>
	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que foi fabricado o dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.1.4	Utilizar até à data indicada	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado. <sup>a</sup>
	5.1.5	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para poder identificar o lote. <sup>a</sup>
	5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importador	Indica a entidade responsável pela importação do dispositivo médico para o local. <sup>a</sup>
	5.2.3	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado utilizando óxido de etileno. <sup>a</sup>
	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado. <sup>a</sup>
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. <sup>a</sup>
	5.2.11	Sistema de barreira estéril individual	Indica um sistema de barreira estéril individual. <sup>a</sup>
	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção de fontes de luz. <sup>a</sup>
	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade. <sup>a</sup>
	5.3.6	Limite superior de temperatura	Indica o limite superior de temperatura ao qual o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura. <sup>a</sup>

	5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que foi concebido para uma utilização única ou para utilização num único paciente durante um procedimento único. <sup>a</sup>
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização em ifu.angiodynamics.com	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização. <sup>a</sup>
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo. <sup>a</sup>
	NA	Apenas Rx	Cuidado: De acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes. <sup>b</sup>
	NA	Número universal do produto	O código do número do produto universal (UPN) representa o número do fabricante de um artigo.
	NA	Quantidade na embalagem	Para indicar que o número adjacente reflete o número de unidade incluídas na embalagem.
	NA	Marca CE	Declaração de conformidade do fabricante em relação à Norma de dispositivos EU 2017/745. <sup>c</sup>
	NA	DE Máximo do Fio-Guia	Diâmetro exterior máximo do fio-guia
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável. <sup>d</sup>
<p>a. EN ISO 15223-1 – Dispositivos médicos – Os símbolos devem ser utilizados com as etiquetas do dispositivo médico, as etiquetas e as informações serão fornecidas.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 – Código de Regulamentos Federais.</p> <p>c. UE 2017/745 – Regulamentos relativos a dispositivos médicos, publicados a 5 de maio, 2017</p> <p>d. EN ISO 14021 – Rótulos e declarações ambientais. Autodeclarações ambientais (Rotulagem ambiental Tipo II)</p>			



## INDIKACE

ANGIODYNAMICS® Angiografické katétry jsou určeny k použití tam, kde je indikována angiografická diagnostika.

Tento návod k použití je k dispozici elektronicky na stránkách [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### Účel použití

Angiografické katétry jsou invazivní zdravotnické prostředky na jedno použití, které jsou určeny pro pacienty, kteří potřebují angiografickou diagnostiku. Katétr se zavádí do cévního systému a navádí do cílového anatomického místa.

Primární funkcí angiografických katétrů AngioDynamics je dopravit kontrastní látku do určeného anatomického místa za účelem následné diagnostiky nebo intervence.

Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být nahlášena společnosti AngioDynamics nebo jejímu zástupci ve vaší zemi.

### Oznámení pouze pro Evropskou unii:

- Kopii Souhrnu bezpečnosti a klinické výkonnosti tohoto prostředku naleznete v databázi Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) s odkazem na UDI-DI č. 505168400552 nebo kontaktujte zákaznický servis společnosti AngioDynamics na čísle +1 800-772-6446
- Jakákoli závažná příhoda, ke které došlo při používání tohoto zařízení, by měla být nahlášena společnosti AngioDynamics na adresu [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) a příslušnému národnímu orgánu. Kontaktní informace na příslušné orgány naleznete na následující webové adrese: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- Lékař by měl s pacientem probrat rizika spojená s přístrojem.

### Popis produktu

Angiografické katétry AngioDynamics se dodávají s různými tvary hrotů a konfiguracemi koncových otvorů, aby vyhovovaly potřebám lékaře v závislosti na oblasti cévního řečiště, kde se zákrok provádí. Mezi jedinečné vlastnosti těchto produktových řad patří:

- Opletený nebo neopletený koextrudovaný nylonový dílek s měkkými, radioprůhlednými hroty na snadnou vizualizaci při fluoroskopii
- Úprava velikosti katétru s konzistentně umístěnými radioprůhlednými značkovacími pruhy v celém velikostním vzorci (s přesností +/- 1 mm) (pouze Accu-Vu).
- Hydrofilní povlak na distální části katétru snižující tření povrchu katétru (pouze Mariner)

### Cílové skupiny pacientů

Angiografické katétry jsou určeny pro pacienty, kteří potřebují následnou diagnostiku, zásah nebo hodnocení cév v celém těle.

### Očekávané klinické přínosy

Angiografické katétry jsou invazivní zdravotnické prostředky na jedno použití, které jsou určeny pro pacienty, kteří potřebují angiografickou diagnostiku. Katétr je zaveden do cévy a veden přes různé typy k cílovému orgánu. Primární funkcí je dopravit kontrastní látku do určené cévy za účelem následné diagnostiky nebo intervence.

Zamýšleným klinickým přínosem angiografických katétrů AngioDynamics je podávání kontrastní látky pro účely angiografického zobrazování a vyšetření. Kontrastní látka, tj. rentgenové barvivo, umožňuje zobrazit cílový orgán pomocí rentgenových paprsků a následně identifikovat onemocnění cév, jako jsou:

- Aneurysma: oslabení stěny tepny
- Arterioskleróza: kornatění tepen, ztráta elasticity tepenné stěny
- Ateroskleróza: tukové látky na vnitřní stěně tepny, které zmenšují její lumen a omezují průtok krve
- Embolus: cestující krevní sraženina nebo cizí materiál
- Stenóza: zúžení cévy
- Okluze: ucpání cévy
- Nádor: abnormální útvar

Hydrofilní povlak na angiografickém katétru *Mariner*® s hydrofilním povlakem je specifický tím, že je nanesený na distální části vnějšího díku a způsobuje, že katétr je na dotek kluzký, když je navlhčený, a tento povlak je určen ke zlepšení sledovatelnosti katétru snížením povrchového tření. Tato funkce má usnadnit plynulé zavádění a vytažování katétru v cévě, aby se zabránilo jejímu poranění.

### POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky, které jsou spojeny s používáním angiografických katétrů:

- Tvorba trombů
- Dislokace plaku
- Infarkt myokardu
- Embolie
- Hematom
- Mrtvice
- Poškození stěny tepny
- Srdeční arytmie
- Smrt

### VAROVÁNÍ

1. Angiografické katétry ANGIODYNAMICS by měli používat pouze lékaři s důkladnými znalostmi angiografie a perkutánních intervenčních postupů. Patří sem intervenční radiologové, cévní chirurgové, intervenční kardiologové a další lékaři s důkladnou znalostí angiografie a perkutánních intervenčních zákroků.
2. Nezávádějte katétry přímo přes syntetické cévní štěpy. Zavádějte je přes zaváděcí pouzdro.
3. Angiografický katétr nebo vodič drát nikdy neposouvajte ani nezatahujte proti odporu. To může mít za následek poškození cévy, výrobku nebo obojího.
4. Nepokoušejte se ručně napřimovat hrot katétru se zahnutým hrotem, které jsou vybaveny napřimovačem hrotů. Ruční rovnání může vést k poškození výrobku. U všech katétrů určených k napřimování pomocí napřimovače hrotů jsou k dispozici napřimovače hrotů.
5. Změna tvaru hrotu katétru se nedoporučuje. Při vystavení katétru teplu může dojít k jeho fyzickému poškození.
6. Nenechávejte katétry se zahnutým hrotem napřimované nad vodičím drátem po delší dobu. Následkem by byla neschopnost hrotu katétru znovu se vytvarovat do zamýšleného tvaru.

7. Při použití katétrů ANGIODYNAMICS HALO vytvarujte nebo narovnejte hrot v distální hrudní aortě pomocí vodícího drátku při posouvání nebo stahování katétru.
8. Vyhněte se injekci kontrastní látky do mezižebních a bederních tepen.
9. K vyjmutí katétru z cévního řečiště vždy používejte vodící drát. Pokud tak neučiníte, mohlo by dojít k poškození cévy, místa vpichu, výrobku nebo všech tří prvků.
10. Při zatahování katétrů je třeba dbát, aby nedocházelo k nadměrnému tlaku v místě vstupu do třísla. Nadměrný tlak může mít za následek poškození cévy, katétru nebo obojího.
11. Maximální tlakový limit angiografických katétrů AngioDynamics určených k flush angiografií je uveden na obalu katétru. Při použití tlakového injektoru nepřekračujte uvedený maximální tlak.
12. Angiografické katetry AngioDynamics určené na selektivní angiografii nemají na obalu katétru uveden maximální limit tlaku. Uvádí se typické průtoky až 10 cm<sup>3</sup> za sekundu a tlak, který se vytváří k dosažení těchto typických průtoků.
13. Průtoková rychlost byla stanovena pomocí kontrastní látky uvedené na štítku katétru při teplotě 37 °C pro 2sekundovou injekci. Vzhledem k tomu, že řada proměnných (např. viskozita a teplota média) může způsobit různé průtoky, měly by být tyto informace použity pouze jako vodítka.
14. Obsah se dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte zástupce společnosti AngioDynamics, Inc. Před použitím prostředek prohlédněte a zkontrolujte, zda nedošlo k jeho poškození během přepravy.
15. Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, repasovat ani resterilizovat. Opakované použití, repasování nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/ nebo vést k poruše zařízení, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, repasování nebo resterilizace mohou také vytvářet riziko kontaminace zařízení a/ nebo způsobit u pacienta infekci či zkrfženou infekci zejména přenosem infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.
16. S angiografickými katetry AngioDynamics musí zacházet jako s kontaminovaným biomedicínským odpadem. Použitá nebo nepoužitá zařízení musí být zlikvidována v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními nařízeními, která se takových zařízení týkají.
17. Nekontaminované obaly zařízení by měly být případně recyklovány nebo likvidovány jako běžný odpad v souladu s nemocničními, administrativními a/nebo místními vládními nařízeními, která se takových zařízení týkají.

#### NÁVOD K POUŽITÍ

- A. Zavedení angiografického katétru do cévního řečiště pomocí techniky cévního přístupu vhodné pro pacienta.
- B. Při použití jakéhokoli katétru je třeba přijmout opatření ke snížení srážlivosti krve. Zejména u malých cév by mělo být zváženo použití systémové heparinizace.
- C. Při posunu, změně polohy nebo vyjímání katétru použijte vodící drát.
  - a. Doporučený průměr vodícího drátu, který se má s katétretem použít pro optimální funkci, najdete na štítku katétru AngioDynamics. Použití vodících drátů je spojeno s vyšším výskytem tvorby trombů. Doporučuje se optimální velikost vodícího drátu a jeho uvážlivé použití.
  - b. Správnou přípravu a použití vodícího drátu naleznete v návodu k použití od výrobce.
  - c. Pokud při vyjímání vodícího drátu z katétru narazíte na odpor, vyjměte katétr a vodící drát současně jako jeden celek pod fluoroskopii, abyste zabránili možnému poškození cévy a výrobku.
- D. U katétrů vybavených napřimovačem hrotu použijte toto zařízení k napřimování hrotu katétru. Nevyrovnávejte hrot jinými prostředky.
  - a. Pro napřimování hrotu držte distální konec napřimovače mezi palcem a ukazováčkem a poté napřimovač přitáhněte k distálnímu konci katétru.
  - b. Jakmile je hrot rovný, umístěte hrot katétru na umístěný vodící drát a zaveďte katétr do cévního řečiště.
  - c. Chcete-li z katétru vyjmout napřimovač hrotu, jemně jej posuňte k proximálnímu konci katétru (směrem k mechanismu k uvolnění napětí). Pokračujte v jemném tahání, dokud se napřimovač neotevře a nesklouzne z katétru.
- E. Při setrvání v cévním systému by měl být katétr vždy naplněn buď kontrastní látkou, nebo fyziologickým roztokem.
- F. Před injekcí pomocí tlakového injektoru vždy ověřte polohu distálního hrotu katétru fluoroskopickou kontrolou. Zkontrolujte, zda nedochází k volnému zpětnému toku krve, a v případě potřeby ručně vsťkněte malé množství kontrastní látky, abyste si ověřili polohu hrotu katétru.
  - a. Ke kontrole polohy hrotu katétru před injekcí zkontrolujte, zda nedochází ke zpětnému toku krve, a ručně vsťkněte malé množství kontrastní látky
- G. Před použitím a injekcemi si přečtěte pokyny na obalu katétru, které se týkají následujících:
  - a. Selektivní katetry: generované tlaky při běžných průtocích
  - b. Proplachovací katetry: tlakový limit 1050psi (7239 kpa) a maximální průtok (ml/s). Nepřekračujte maximální tlak.
- H. Pokud se při manipulaci s katétretem vyskytne odpor, zjistěte příčinu pod fluoroskopem a proveďte nezbytná nápravná opatření.
- I. U katétrů AngioDynamics Accu-Vu je přesnost měření markerového pásu ±1 mm.



























## ZÁRUKA

Společnost AngioDynamics, Inc. zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. **Tato záruka vylučuje a nahrazuje jakékoli další záruky, které nejsou výslovně uvedené v tomto dokumentu, ať výslovně či předpokládané, vyplývající ze zákona či jiné, zejména včetně jakýchkoli předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo vhodnosti použití k určitému účelu.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické postupy a další záležitosti neovlivnitelné společností AngioDynamics, Inc. mají přímý vliv na prostředek a výsledky získané jeho použitím. Závazek společnosti AngioDynamics, Inc. se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics, Inc. nenese žádnou odpovědnost za náhodné či následné újmy, poškození ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics, Inc. nepřebírá žádné jiné ani dodatečné záruky, ani odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou jinou osobu. **Společnost AngioDynamics, Inc. nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně používány, ošetřeny, sterilizovány, pozměněny nebo jakýmkoli způsobem upraveny a na takové prostředky neposkytuje žádné záruky, ať vyjádřené nebo mlčky předpokládané, mimo jiné ani záruku jejich prodejnosti nebo vhodnosti k určitému účelu.**

\* AngioDynamics, logo AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu a Mariner jsou obchodní značky nebo registrované obchodní značky společnosti AngioDynamics, Inc.

V souladu s nařízením 21 CFR část 801.15 je glasář symbolů, které se objevují bez průvodního textu, poskytnut níže.

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků. <sup>a</sup>
	5.1.2	Autorizovaný zástupce pro Evropu	Označuje autorizovaného zástupce pro Evropu. <sup>a</sup>
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku. <sup>a</sup>
	5.1.4	Použijte do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat. <sup>a</sup>
	5.1.5	Kód šarže	Označuje výrobní kód šarže, podle kterého lze šarži identifikovat. <sup>a</sup>
	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje výrobní katalogové číslo, podle kterého lze zdravotnický prostředek identifikovat. <sup>a</sup>
	5.1.8	Dovozce	Označuje dovážející subjekt zdravotnického prostředku na místo. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován pomocí ethylenoxidu. <sup>a</sup>
	5.2.6	Neprovádějte resterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který nesmí být opětovně sterilizován. <sup>a</sup>
	5.2.8	Nepoužívejte, je-li obal poškozen	Označuje zdravotnický prostředek, který by se neměl používat, pokud je jeho obal poškozen nebo otevřen. <sup>a</sup>
	5.2.11	Jednoduchý sterilní bariérový systém	Označuje jednoduchý sterilní bariérový systém. <sup>a</sup>
	5.3.2	Udržujte mimo dosah slunečního záření	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před zdroji světla. <sup>a</sup>
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který vyžaduje ochranu před vlhkostí. <sup>a</sup>
	5.3.6	Horní teplotní limit	Označuje horní mez teploty, které může být zdravotnický prostředek bezpečně vystaven. <sup>a</sup>
	5.4.2	Nepoužívejte opakovaně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určen pouze na jedno použití, nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho postupu. <sup>a</sup>
	5.4.3	Prostudujte si návody k použití na ifu.angiodynamics.com	Označuje, že je nutné, aby si uživatel prostudoval návod k použití. <sup>a</sup>
	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek. <sup>a</sup>

	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku. <sup>a</sup>
	NA	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto prostředku na lékaře s povolením výkonu lékařské praxe nebo na jeho předpis. <sup>b</sup>
	NA	Univerzální produktové číslo	A Kód univerzálního produktového čísla (UPN) představuje číslo výrobce položky.
	NA	Množství v balení	Označení toho, že sousední číslo znamená počet jednotek v balení.
	NA	Značka CE	Prohlášení výrobce o shodě s nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745. <sup>c</sup>
	NA	Maximální VP vodičoho drátu.	Maximální vnější průměr vodičoho drátu.
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal. <sup>d</sup>
<p>a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnické prostředky – Symboly, které mají být použity na štítcích zdravotnických prostředků, jejich označování a informace, které mají být dodány.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 – Kodex federálních předpisů.</p> <p>c. EU 2017/745 Předpisy pro zdravotnické prostředky vydány 5. května 2017.</p> <p>d. EN ISO 14021 Ekologické značky a prohlášení. Vlastní deklarovaná ekologická tvrzení (ekologické značení typu II).</p>			



## WSKAZANIA

Cewniki angiograficzne **ANGIODYNAMICS**\* są przeznaczone do stosowania tam, gdzie wskazana jest diagnostyka angiograficzna.

Instrukcje obsługi są dostępne w formie elektronicznej na stronie [fu.angiodynamics.com](http://fu.angiodynamics.com)

### Przeznaczenie

Cewniki angiograficzne są inwazyjnymi wyrobami medycznymi jednorazowego użytku, przeznaczonymi do stosowania u pacjentów potrzebujących diagnostyki angiograficznej. Cewnik wprowadza się do układu naczyniowego i kieruje do docelowego miejsca anatomicznego.

Podstawową funkcją cewników angiograficznych firmy **AngioDynamics** jest dostarczenie środka kontrastowego do określonej lokalizacji anatomicznej w celu późniejszej diagnozy lub interwencji.

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas stosowania tego wyrobu, należy zgłaszać do firmy **AngioDynamics** lub przedstawicielowi w danym kraju.

### Uwaga dotycząca tylko Unii Europejskiej:

- Aby uzyskać kopię podsumowania bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej tego wyrobu, należy wejść na stronę Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) i odszukać nr UDI-DI 505168400552 lub skontaktować się z działem obsługi klienta firmy **AngioDynamics** pod numerem +1 800-772-6446
- Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas stosowania tego wyrobu, należy zgłaszać do firmy **AngioDynamics** na adres [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) i do właściwego organu krajowego. Informacje kontaktowe właściwych organów można znaleźć pod poniższym adresem internetowym: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- Lekarz powinien omówić z pacjentem zagrożenia związane z wyrobem.

### Opis produktu

Cewniki angiograficzne firmy **AngioDynamics** są dostępne z różnymi kształtami końcówek i przekrojami, aby dostosować się do potrzeb lekarza w zależności od obszaru układu naczyniowego, w którym wykonywany jest zabieg. Unikatowe cechy w poszczególnych grupach produktów, to:

- Pleciony lub niepleciony współwytłaczany nylonowy trzon z miękkimi końcówkami nieprzepuszczającymi promieniowania w celu łatwej wizualizacji pod fluoroskopią
- Cewnik do wymiarowania z konsekwentnie umieszczonymi paskami znaczników nieprzepuszczających promieniowania na całym wzorcu wymiarowania (z dokładnością  $\pm 1$  mm) (tylko **Accu-Vu**).
- Hydrofilowa powłoka na dystalnej części cewnika zmniejszająca tarcie powierzchni cewnika (tylko **Mariner**)

### Grupy docelowe pacjentów

Cewniki angiograficzne są przeznaczone do stosowania u pacjentów wymagających późniejszej diagnozy, interwencji lub oceny naczyń krwionośnych w całym ciele.

### Oczekiwane korzyści kliniczne

Cewniki angiograficzne są inwazyjnymi wyrobami medycznymi jednorazowego użytku, przeznaczonymi do stosowania u pacjentów potrzebujących diagnostyki angiograficznej. Cewnik wprowadza się do naczynia i prowadzi przez różne tętnice do narządu docelowego. Podstawową funkcją jest dostarczenie środka kontrastowego do określonego naczynia w celu późniejszej diagnozy lub interwencji.

Zamierzona korzyść kliniczna cewników angiograficznych firmy **AngioDynamics** polega na dostarczeniu środka kontrastowego w celu obrazowania i badania angiograficznego. Środek kontrastowy, barwnik nieprzepuszczający promieniowania, umożliwia wizualizację narządu docelowego za pomocą promieni rentgenowskich, a następnie umożliwiła identyfikację chorób naczyń krwionośnych, takich jak:

- Tętniak: osłabienie ściany tętnicy
- Miażdżycza tętnic: stwardnienie tętnic, utrata elastyczności ściany tętnicy
- Miażdżycza tętnic: substancja tłuszczowa na wewnętrznej ścianie tętnicy zmniejszająca jej światło i ograniczająca przepływ krwi
- Zator: przemieszczający się skrzep krwi lub obcy materiał
- Zwężenie: zaciśnięcie lub zwężenie naczynia
- Okluzja: zablokowanie naczynia
- Guz: nieprawidłowa tkanka

Specyficzna dla cewnika angiograficznego z powłoką hydrofilową **Mariner**\*, hydrofilowa powłoka nakładana na dystalnej części trzonu zewnętrznego sprawia, że cewnik jest śliski w dotyku po zmoczeniu i ma na celu zwiększenie możliwości śledzenia cewnika poprzez zmniejszenie tarcia powierzchniowego. Ta funkcja ma na celu ułatwienie płynnego wprowadzania i wyjmowania cewnika z układu naczyniowego, aby zapobiec uszkodzeniu naczynia.

### POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Zgłaszano następujące działania niepożądane, które są związane ze stosowaniem cewników angiograficznych:

- |                            |                          |               |
|----------------------------|--------------------------|---------------|
| • Tworzenie skrzepliny     | • Przemieszczenie płytki | • Zawał serca |
| • Zatory                   | • miażdżycowej           | • Udar        |
| • Uszkodzenie ścian tętnic | • Krwiak                 | • Zgon        |
|                            | • Zaburzenia rytmu serca |               |

### OSTRZEŻENIA

1. Cewniki angiograficzne **ANGIODYNAMICS** powinny być używane wyłącznie przez lekarzy posiadających dogłębną wiedzę na temat angiografii i przezskórnych procedur interwencyjnych. Obejmuje to radiologów interwencyjnych, chirurgów naczyniowych, kardiologów interwencyjnych i innych lekarzy z dogłębną znajomością angiografii i przezskórnych procedur interwencyjnych.
2. Nie należy wprowadzać cewników bezpośrednio przez syntetyczne stenty naczyniowe. Wprowadzać przez koszulkę introduktora.
3. Nigdy nie wysuwać ani nie wycofywać cewnika angiograficznego ani przewodnika w przypadku oporu. Może to spowodować uszkodzenie naczynia, produktu lub obu.

4. Nie próbować ręcznie prostować końcówek cewników z zakrzywionymi końcówkami, które są wyposażone w prostownicę końcówek. Prostowanie ręczne może spowodować uszkodzenie produktu. Wszystkie cewniki przeznaczone do prostowania za pomocą prostownicy końcówek są wyposażone w prostownice końcówek.
5. Nie zaleca się zmiany kształtu końcówki cewnika. Pod wpływem ciepła może dojść do fizycznego uszkodzenia materiału cewnika.
6. Nie należy pozostawiać cewników z zakrzywionymi końcówkami wyprostowanych na przewodnikach przez dłuższy czas. Spowoduje to, że końcówka cewnika nie powróci do zamierzonego kształtu.
7. W przypadku stosowania cewników ANGIODYNAMICS HALO należy uformować lub wyprostować końcówkę w dystalnej części aorty piersiowej za pomocą przewodnika podczas wprowadzania lub wycofywania cewnika.
8. Unikać wstrzykiwania środka kontrastowego do tętnic międzyżebrowych i lędźwiowych.
9. Do wyjmowania cewnika z układu naczyniowego należy zawsze używać przewodnika. Nieprzestrzeżenie tego może spowodować uszkodzenie naczyń, mięśnia naktucia, produktu lub wszystkich trzech sytuacji.
10. Podczas wciągania cewników należy zachować szczególną ostrożność, aby nie wywierać nadmiernego nacisku w miejscu wejścia w pachwinie. Nadmierny nacisk może spowodować uszkodzenie naczyń, cewnika lub obu.
11. Maksymalne ciśnienie graniczne cewników angiograficznych firmy AngioDynamics przeznaczonych do angiografii przepływającej jest podane na opakowaniu cewnika. Używając wtryskiwacza ciśnieniowego, nie przekraczać podanego maksymalnego ciśnienia.
12. Cewniki angiograficzne firmy AngioDynamics przeznaczone do selektywnej angiografii nie mają limitu maksymalnego ciśnienia podanego na opakowaniu cewnika. Typowe szybkości przepływu do 10 cm sześciennych na sekundę są określane pod ciśnieniem generowanym w celu osiągnięcia tych typowych szybkości przepływu.
13. Szybkości przepływu ustalono przy użyciu środka kontrastowego podanego na etykiecie cewnika w temperaturze 37°C przez 2 sekundy wstrzyknięcia. Ponieważ wiele zmiennych (takich jak lepkość i temperatura mediów) może generować różne natężenia przepływu, informacje te należy traktować jedynie jako wskazówkę.
14. Zawartość dostarczana STERYLNA przy użyciu procesu z tlenkiem etylenu (EO). Nie używać, jeśli bariera sterylna jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń skontaktować się z przedstawicielem firmy AngioDynamics, Inc. Przed użyciem wyrobu należy sprawdzić, czy nie doszło do jego uszkodzenia w trakcie transportu.
15. Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co w konsekwencji może skutkować obrażeniami ciała pacjenta, jego chorobą lub śmiercią. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym do przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
16. Cewniki angiograficzne firmy AngioDynamics należy po użyciu traktować jako skażone odpady biomedyczne. Zużyte lub nieużywane wyroby należy utylizować zgodnie z politykami szpitalnymi administracyjnymi i/lub samorządowymi dla takich przedmiotów.
17. Niezanieczyszczone opakowanie wyrobu należy poddać recyklingowi, jeśli ma to zastosowanie, lub utylizować jak zwykłe odpady zgodnie z polityką szpitala, administracji i/lub władz lokalnych dla takich przedmiotów.

#### **INSTRUKCJA OBSŁUGI**

- A. Wprowadzić cewnik angiograficzny do układu naczyniowego, stosując odpowiednią dla pacjenta technikę dostępu naczyniowego.
- B. W przypadku stosowania jakiegokolwiek cewnika należy podjąć środki ostrożności w celu zmniejszenia powstawania skrzepliny. Należy rozważyć zastosowanie heparynizacji ogólnoustrojowej, zwłaszcza w przypadku małych naczyń.
- C. Użyć przewodnika do wprowadzenia, zmiany położenia lub usunięcia cewnika.
  - a. Zalecaną średnicę przewodnika do stosowania z cewnikiem w celu uzyskania optymalnego działania można znaleźć na etykiecie cewnika firmy AngioDynamics. Stosowanie przewodnika wiąże się z częstszym występowaniem skrzepliny. Zalecany jest optymalny rozmiar przewodnika i rozsądne użycie.
  - b. W celu prawidłowego przygotowania i użycia należy zapoznać się z instrukcją producenta przewodnika.
  - c. W przypadku napotkania oporu podczas wyjmowania przewodnika z cewnika, należy jednocześnie usunąć cewnik i przewodnik jako całość pod kontrolą fluoroskopii, aby zapobiec potencjalnemu uszkodzeniu naczyń i produktu.
- D. W przypadku cewników wyposażonych w prostownicę końcówki użyć tego wyrobu do prostowania końcówki cewnika. Nie prostować końcówki w inny sposób.
  - a. Aby wyprostować końcówkę, przytrzymać dystalny koniec prostownicy końcówki między kciukiem a palcem wskazującym, a następnie pociągnąć prostownicę do dystalnego końca cewnika.
  - b. Gdy końcówka jest wyprostowana, umieścić końcówkę cewnika nad ustawionym przewodnikiem i wprowadzić cewnik do układu naczyniowego.
  - c. Aby wyjąć prostownicę końcówki z cewnika, delikatnie przesunąć prostownicę do proksymalnego końca cewnika (w kierunku odciążenia). Delikatnie ciągnąć, aż prostownica otworzy się i zsunie z cewnika.
- E. W układzie naczyniowym cewnik powinien być zawsze wypełniony środkiem kontrastowym lub solą fizjologiczną.
- F. Przed wstrzyknięciami za pomocą wtryskiwacza ciśnieniowego należy zawsze potwierdzić położenie dystalnej końcówki cewnika pod kontrolą fluoroskopową. Sprawdzić swobodny przepływ krwi i w razie

potrzeby ręcznie wstrzyknąć niewielką ilość środka kontrastowego, aby potwierdzić położenie końcówki cewnika.

- a. Aby sprawdzić położenie końcówki cewnika, przed wstrzyknięciem należy sprawdzić przepływ wsteczny krwi i ręcznie wstrzyknąć niewielką ilość środka kontrastowego
- G. Przed użyciem i wstrzyknięciami należy zapoznać się z opakowaniem cewnika w celu uzyskania wskazówek dotyczących:
  - a. Cewniki selektywne: generowanych ciśnień przy wspólnych prędkościach przepływu
  - b. Cewniki przepływające: limitu ciśnienia 1050 psi (7239 kPa) i maksymalnego przepływu (ml/s). Nie przekraczać maksymalnego ciśnienia.
- H. W przypadku napotkania oporu podczas manipulacji cewnikiem, ustalić przyczynę za pomocą fluoroskopii i podać niezbędne działania naprawcze.
- I. W przypadku cewników do wymiarowania Accu-Vu firmy AngioDynamics dokładność pomiaru opaski znacznika wynosi  $\pm 1$  mm.








#### GWARANCJA

Firma AngioDynamics, Inc. gwarantuje, że niniejszy wyrób opracowano i wyprodukowano z zachowaniem należytej staranności. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, wyrażone jawnie lub dorozumiane na gruncie prawa, w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje wartości handlowej lub przydatności do określonego celu.** Obchodzenie się z tym wyrobem, jego przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja, a także inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi oraz innymi kwestiami pozostającymi poza kontrolą firmy AngioDynamics, Inc. wpływają bezpośrednio na narzędzie i rezultaty jego stosowania. Zgodnie z niniejszą gwarancją odpowiedzialność firmy AngioDynamics, Inc. ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu, a firma AngioDynamics, Inc. nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne lub wynikowe szkody, straty lub wydatki związane bezpośrednio lub pośrednio z użyciem niniejszego wyrobu. Firma AngioDynamics, Inc. nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo do przyjmowania w jej imieniu jakiegokolwiek innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym wyrobem. **Firma AngioDynamics, Inc. nie przyjmuje odpowiedzialności w odniesieniu do wyrobów wykorzystywanych ponownie, poddanych dekontaminacji bądź sterylizowanych powtórnie, modyfikowanych lub w jakikolwiek sposób zmienianych i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych ani dorozumianych, dotyczących, między innymi, wartości handlowej lub przydatności do określonego celu w odniesieniu do tych narzędzi.**

\* AngioDynamics, logo AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu i Mariner są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi firmy AngioDynamics, Inc.

Zgodnie z wymaganiami paragrafu 21 ustawy CFR, część 801.15, poniżej podano słowniczek symboli, które pojawiają się bez towarzyszącego tekstu.

Symbol	Ref	Nazwa symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Oznacza producenta wyrobu medycznego <sup>a</sup> .
	5.1.2	Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej	Oznacza upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej <sup>a</sup> .
	5.1.3	Data produkcji	Oznacza datę produkcji wyrobu medycznego <sup>a</sup> .
	5.1.4	Data ważności	Oznacza datę, po upływie której nie wolno używać wyrobu medycznego <sup>a</sup> .
	5.1.5	Kod partii	Oznacza kod partii producenta, aby można było zidentyfikować partię lub serię <sup>a</sup> .
	5.1.6	Numer katalogowy	Oznacza numer katalogowy producenta, aby można było zidentyfikować wyrób medyczny <sup>a</sup> .
	5.1.8	Importer	Oznacza podmiot importujący wyrób medyczny do regionu <sup>a</sup> .
	5.2.3	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Oznacza, że wyrób medyczny został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu <sup>a</sup> .
	5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Oznacza, że wyrobu medycznego nie wolno ponownie sterylizować <sup>a</sup> .
	5.2.8	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone	Oznacza wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeżeli jego opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte <sup>a</sup> .
	5.2.11	System pojedynczej bariery sterylnej	Wskazuje na system pojedynczej bariery sterylnej <sup>a</sup> .
	5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed źródłami światła <sup>a</sup> .
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Oznacza wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią <sup>a</sup> .

	5.3.6	Górna wartość graniczna temperatury	Oznacza górną wartość graniczną temperatury, w jakiej stosowanie wyrobu jest bezpieczne <sup>a</sup> .
	5.4.2	Nie używać ponownie	Oznacza wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu <sup>a</sup> .
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją użytkownika na stronie ifu.angiodynamics.com	Oznacza, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją użytkownika <sup>a</sup> .
	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym <sup>a</sup> .
	5.7.10	Unikalny identyfikator wyrobu	Wskazuje operatora, który zawiera unikalne informacje identyfikujące wyrób <sup>a</sup> .
	Nd.	Tylko Rx	Przeostrożenie: prawo federalne (Stanów Zjednoczonych) zezwala na sprzedaż tego produktu wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie <sup>b</sup> .
	Nd.	Uniwersalny numer produktu	Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer elementu nadany przez producenta.
	Nd.	Liczba sztuk w opakowaniu	Wskazuje, że podana obok liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu.
	Nd.	Znak CE	Deklaracja zgodności producenta zgodna z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych UE 2017/745 <sup>c</sup> .
	Nd.	Maksymalna śr. zew. przewodnika	Minimalna średnica zewnętrzna przewodnika
	1135	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu <sup>d</sup> .
<p>a. EN ISO 15223-1 — Wyroby medyczne — Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 — Kodeks regulacji federalnych (ang. Code of Federal Regulations).</p> <p>c. EU 2017/745 Regulamin dotyczący wyrobów medycznych opublikowany 5 maja 2017 r.</p> <p>d. EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne stwierdzenia środowiskowe (etykietowanie środowiskowe II typu).</p>			



## INDIKASJONER

ANGIODYNAMICS\* angiografiske katetere skal brukes når angiografisk diagnose er indisert.

Den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig på [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### Tiltentk bruk

Angiografiske katetre er engangs invasivt medisinsk utstyr som er ment å brukes til pasienter med behov for angiografisk diagnose. Kateteret settes inn i vaskulatursystemet og føres til anatomisk målplassing.

Den primære funksjonen til AngioDynamics angiografiske katetre er å levere kontrastmidler til en spesifisert anatomisk plassering for påfølgende diagnose eller intervensjon.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på eller til representanten i ditt land.

### Merknad kun for EU:

- For en kopi av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten kan du se Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) med henvisning til UDI-DI # 505168400552 eller kontakte AngioDynamics kundeservice på +1 800-772-6446.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) og til vedkommende myndighet. Se følgende nettside for kontaktinformasjon for vedkommende myndighet. [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- Legen bør diskutere risikoer relatert til enheten med pasienten.

### Produktbeskrivelse

AngioDynamics angiografiske katetre leveres i en rekke spissformer og endehullskonfigurasjoner for å passe legens behov avhengig av området i vaskulaturen der prosedyren utføres. Unike funksjoner innenfor produktfamiliene inkluderer:

- Flettet eller ikke-flettet koeckstrudet nylonkåft med myke, røntgentette spisser for enkel visualisering under fluoroskopi.
- Dimensjonering av katetere med konsekvent plasserte røntgentette markeringsbånd over hele størrelsesmønsteret (innenfor +/- 1 mm nøyaktighet) (kun Accu-VU).
- Hydrofilt belegg på den distale delen av kateteret som reduserer friksjonen på kateterets overflate (kun Mariner).

### Pasientmålgrupper

Angiografiske katetre er ment å brukes til pasienter som krever etterfølgende diagnose, intervensjon eller evaluering av blodårer i hele kroppen.

### Forventede klinisk nytte

Angiografiske katetre er engangs invasivt medisinsk utstyr som er ment å brukes til pasienter med behov for angiografisk diagnose. Kateteret settes inn i karet og føres gjennom ulike arterier til målorganet.

Den primære funksjonen er å levere kontrastmiddel til et spesifisert kar for påfølgende diagnose eller intervensjon.

Den tiltente kliniske fordelene med AngioDynamics angiografiske katetre er levering av kontrastmidler for angiografisk avbildning og undersøkelse. Kontrastmediet, et røntgentett fargestoff, muliggjør visualisering av målorganet gjennom røntgenstråler, og gjør det dermed mulig å identifisere sykdommer i blodkar slik som:

- Aneurisme: en svekkelse av arterieveggen
- Arteriosklerose: herding av arteriene, tap av elastisitet i arterieveggen
- Aterosklerose: fettstoff på den indre veggen av en arterie som reduserer lumen og begrenser blodstrømmen
- Emboli: en/ett reisende blodpropp eller fremmedlegeme
- Stenose: innsnevring av karet
- Okklusjon: blokkering av karet
- Svulst: unormal masse

Spesifikt for det hydrofile belegget på *Mariner*\* angiografisk kateter med hydrofilt belegg, gjør hydrofile belegget som er påført den distale delen av det ytre skaftet at kateteret føles glatt å ta på når det er fuktet og er ment å forbedre katetersporbarhet ved å redusere overflatefriksjon. Denne funksjonen er ment å forenkle jevn innsetting og tilbaketrekking av kateteret i vaskulaturen for å forhindre karskade.

### MULIGE BIVIRKNINGER

Følgende bivirkninger har blitt rapportert og er knyttet til bruken av angiografiske katetere:

- Trombedannelse
- Plakkforskyvning
- Hjerteinfarkt
- Emboli
- Hematom
- Slag
- Skade på arterievegg
- Rytmeforstyrrelser i hjertet
- Dødsfall

### ADVARSLER

1. ANGIODYNAMICS angiografiske katetere skal kun brukes av leger med inngående innsikt i angiografi og perkutant inngrep. Dette inkluderer intervensjonsrøntgenpersonell, vaskulære kirurger, intervensjonskardiologer og andre leger med en grundig forståelse av angiografi og perkutane intervensjonsprosedyrer.
2. La ikke katetere føres inn direkte gjennom syntetiske vaskulære graft. Før dem inn via en innføringshylse.
3. Et angiografisk kateter eller en ledevaier må aldri føres inn eller trekkes ut ved motstand. Dette kan medføre skade på kar, produkt eller både kar og produkt.
4. Prøv ikke å bruke håndkraft til å rette ut den buede spissen på katetere som er utstyrt med spissutretter. Retting for hånd kan medføre skade på produktet. Alle katetere som skal rettes ut ved hjelp av en spissutretter er utstyrt med spissutretter.
5. Det anbefales ikke å endre form på kateterspissen. Katetermaterialet kan skades fysisk hvis det utsettes for varme.

6. La ikke katetere med buet spiss rettes ut over ledevaier over lengre tid. Dette fører til at kateterspissen ikke kan gå tilbake til sin tiltenkte form.
7. Ved bruk av ANGIODYNAMICS HALO-katetere, skal spissen i den distale brystaortaen formes og rettes ut med en ledevaier når kateteret føres inn eller trekkes ut.
8. Unngå injisering av kontrastmedium i de interkostale og lumbale arteriene.
9. Bruk alltid en ledevaier til å fjerne kateteret fra vaskulaturen. Hvis dette ikke gjøres, kan det oppstå skade på kar, punktursted, produkt eller alle.
10. Når katetere trekkes tilbake, må det gjøres svært forsiktig for å unngå stort trykk på innføringsstedet i lysken. For stort trykk kan medføre skade på kar, kateter eller begge.
11. Det maksimale trykket for AngioDynamics Angiographic-katetere som skal brukes til flush-angiografi, er angitt på kateterpakken. Ikke overskrid det angitte maksimumstrykket ved bruk av trykkinjektor.
12. AngioDynamics Angiographic-katetere som skal brukes til selektiv angiografi, er det ikke angitt noe maksimumstrykk på emballasjen. Vanlige strømningshastigheter på opptil 10 ml per sekund er angitt med trykk generert for å oppnå disse vanlige strømningshastighetene.
13. Strømningshastigheter har blitt etablert ved å bruke kontrastmediet som er angitt på kateteretiketten, ved 37 °C for en 2 sekunders injeksjon. Siden flere variabler (for eksempel mediets viskositet og temperatur) kan påvirke strømningshastigheten, bør denne informasjonen kun brukes veiledende.
14. Innholdet leveres STERILISERT ved bruk av etylenoksidprosess (EO). Skal ikke brukes dersom den sterile barrieren er skadet. Kontakt din AngioDynamics, Inc.-representant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk at det ikke har oppstått skade under forsendelse.
15. Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reposseseres eller resteriliseres. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten av enheten og/eller føre til enhetssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, repossesering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.
16. AngioDynamics Angiographic-kateteret skal behandles som kontaminert biomedisinsk avfall etter bruk. Brukte eller ubrukte enheter skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike artikler.
17. Ikke-kontaminert emballasje skal resirkuleres, om mulig, eller kasseres som restavfall i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

#### **BRUKSANVISNING**

- A. Før det angiografiske kateteret inn i vaskulaturen ved å bruke passende vaskulær adgangsteknikk for pasienten.
- B. Ved enhver bruk av kateter trengs forholdsregler for å redusere koagulering. Bruk av systemisk heparinisering bør vurderes, spesielt ved små kar.
- C. Bruk en ledevaier for fremføring, reposisjonering eller fjerning av kateteret.
  - a. Se AngioDynamics-katetermerkingen for den anbefalte ledevaierdiametere som skal brukes med kateteret for optimal ytelse. Bruk av ledevaier er knyttet til høyere forekomst av trombedannelse. Optimal størrelse på ledevaieren og skjønnsom bruk anbefales.
  - b. Se ledevaierproduzentens bruksanvisning for riktig forberedelse og bruk.
  - c. Hvis motstand merkes når ledevaieren fjernes fra kateteret, må kateteret og ledevaieren fjernes samtidig som én enhet under fluoroskopi for å hindre mulig skade på kar og produkt
- D. For katetre utstyrt med en spissutretter bruker du enheten til å rette ut kateterspissen. Ikke rett ut spissen med andre midler.
  - a. Rett ut spissen ved å holde den distale enden av spissutretteren mellom tommel og pekefinger, og dra deretter utretteren til den distale enden av kateteret.
  - b. Når spissen er rett, plasserer du deretter kateterspissen over den plasserte ledevaieren og fører kateteret inn i vaskulaturen.
  - c. Når spissen skal fjernes fra kateteret, skyves utretteren forsiktig til den proksimale enden av kateteret (mot spenningsavfjæringen). Fortsett å dra forsiktig helt til utretteren åpnes og glir av kateteret.
- E. Mens det er i karsystemet, må kateteret alltid være fylt med enten kontrastmedium eller saltløsning.
- F. Før injeksjon med trykkinjektor må du alltid kontrollere posisjonen til den distale spissen på kateteret med fluoroskopisk veiledning før injeksjon med trykkinjektor. Kontroller fri tilbakestrømming av blod, og injiser om nødvendig en liten mengde kontrastmedium for hånd for å kontrollere posisjonen til kateterspissen.
  - a. Kontroller kateterspissens posisjon ved å kontrollere tilbakestrømming av blod, og injiser om nødvendig en liten mengde kontrastmedium for hånd.
- G. Før bruk og injeksjoner, se kateterpakningen for veiledning om:
  - a. Selektive katetre: de genererte trykkene ved vanlige strømningshastigheter.
  - b. Skyllekatetre: trykkgrense på 1050 psi (7239 kpa) og maksimal strømningshastighet (ml/sek.). Ikke overgå maksimumstrykket.
- H. Hvis motstand merkes under katetermanipulering, finn årsaken ved hjelp av fluoroskopi og iverksett avhjelpende tiltak.
- I. For katetre med AngioDynamics Accu-Vu-størrelse er målenøyaktigheten for markørbandet  $\pm 1$  mm.

#### **GARANTI**





















AngioDynamics, Inc. garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette produktet. Denne garantien erstatter og ekskluderer alle andre fremstillinger og garantier som ikke uttrykkelig er framstilt i dette dokumentet, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, enhver underforstått garanti vedrørende salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet,



samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor kontrollen til AngioDynamics, Inc., innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. Forpliktelsen til AngioDynamics, Inc. under denne garantien er begrenset til reparasjonen eller utbyttingen av dette produktet, og AngioDynamics, Inc. skal ikke være ansvarlig for noen tilfeldige tap, skader eller følgeskader som direkte eller indirekte kommer av bruken av dette produktet. AngioDynamics, Inc. verken tar eller autoriserer noen annen person til å ta noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette produktet. **AngioDynamics, Inc. aksepterer ikke noe ansvar med hensyn til instrumenter som gjenbrukes, gjenvinnes, resteriliseres, modifiseres eller endres på noen måte, og gir ingen garantier eller fremstillinger, uttrykte eller underforståtte, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål, med hensyn til slike instrumenter.**

\* AngioDynamics, AngioDynamics-Logoen, Accu-Vu, Soft-Vu og Mariner er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc.

I samsvar med kravene i 21 CFR Part 801.15, finner du nedenfor en liste over symbolene som vises uten tekst.

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.1.1	Produsent	Viser produsenten av det medisinske utstyret. <sup>a</sup>
	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap (EF)	Viser autorisert representant i Det europeiske fellesskap. <sup>a</sup>
	5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen når det medisinske utstyret ble produsert. <sup>a</sup>
	5.1.4	Utløpsdato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter. <sup>a</sup>
	5.1.5	Batchkode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller lotten kan identifiseres. <sup>a</sup>
	5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Angir at det medisinske utstyret er blitt sterilisert med etylenoksid. <sup>a</sup>
	5.2.6	Ikke steriliser på nytt	Viser medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt. <sup>a</sup>
	5.2.8	Må ikke brukes hvis pakken er skadet	Indikerer at medisinsk utstyr ikke skal brukes hvis pakningen er blitt skadet eller åpnet. <sup>a</sup>
	5.2.11	Enkelt sterilt barriersystem	Angir et enkelt sterilt barriersystem. <sup>a</sup>
	5.3.2	Hold unna sollys	Angir medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot lyskilder. <sup>a</sup>
	5.3.4	Må holdes tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet. <sup>a</sup>
	5.3.6	Øvre temperaturlgrense	Angir den øvre temperaturlgrensen som det medisinske utstyret trykt kan utsettes for. <sup>a</sup>
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient i løpet av en enkeltprosedyre. <sup>a</sup>
	5.4.3	Se bruksanvisningen på ifu.angiodynamics.com	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at enhetene er medisinsk utstyr. <sup>a</sup>
	5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om den unike enhetsidentifikatoren. <sup>a</sup>
	Gjelder ikke	Kun på resept	Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege. <sup>b</sup>
	Gjelder ikke	Universelt produktnummer	Kode med universelt produktnummer (UPN) som angir produsentens artikkelnummer.

	Gjelder ikke	Antall i pakke	Angir at det anførte tallet stemmer med antallet enheter i pakken.
<b>CE 2797</b>	Gjelder ikke	CE-merke	Produsentens erklæring om at produktet oppfyller reglene i direktivet EU 2017/745 om medisinsk utstyr. <sup>c</sup>
	Gjelder ikke	Maksimum utvendig diameter for ledevaier	Maksimum utvendig diameter for ledevaier.
	1135	Resirkulerbar emballasje	Resirkulerbar emballasje. <sup>d</sup>
<p>a. EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.</p> <p>c. EU 2017/745 Forordning om medisinsk utstyr publisert 5. mai 2017.</p> <p>d. EN ISO 14021 Miljømerker og deklarasjoner. Egenerklærte miljøpåstander (Miljømerking type II).</p>			



## 사용 안내

ANGIODYNAMICS\* 혈관 조영 카테터는 혈관조영 진단이 명시된 경우 사용하기 위한 제품입니다.

해당하는 사용 설명서는 [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)에서 전자 방식으로 이용할 수 있습니다.

### 사용 목적

혈관 조영 카테터는 혈관조영 진단이 필요한 환자에게 사용하기 위한 비침습적인 일회용 의료기기입니다. 카테터가 혈관계에 삽입되면 표적 해부구조 위치까지 이동합니다.

AngioDynamics 혈관 조영 카테터의 주요 기능은 후속 진단 또는 중재를 위해 조영제를 지정된 해부구조 위치까지 전달하는 것입니다.

이 기기의 사용과 관련하여 발생한 모든 주요 사건은 AngioDynamics 또는 국내 담당자에게 반드시 보고해야 합니다.

### 유럽연합 한정 고지 사항:

- 이 기기의 안전 및 임상적 성능에 대한 요약 내용의 사본은 Eudamed([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed))에서 **UDI-DI # 505168400552**를 검토하거나 AngioDynamics 고객 서비스 센터(+1 800-772-6446)에 문의하십시오.
- 이 기기의 사용과 관련하여 발생한 모든 주요 사건은 [AngioDynamics\(complaints@angiodynamics.com\)](mailto:complaints@angiodynamics.com)와 국내 관계기관으로 반드시 보고해야 합니다. 관계기관의 연락처 정보는 다음의 웹 주소를 참조하십시오.  
[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- 담당의사는 기기와 관련된 위험을 환자와 상의해야 합니다.

### 제품 설명

AngioDynamics 혈관 조영 카테터는 시술이 실시되는 혈관 부위에 따라 의사의 필요에 적합하도록 다양한 팁 모양과 종공(endhole)으로 제공됩니다. 제품군의 고유 기능으로는 다음이 포함됩니다.

- 형광투시에서 손쉬운 시각화를 위해 방사선 불투과성의 부드러운 팁이 있는 꼬임 형태 또는 꼬이지 않은 형태의 **co-extruded** 나일론 사프트
- 전체 사이징 패턴에서 방사선 불투과성의 마커 밴드가 일관되게 배치된 사이징 카테터 (+/- 1mm 이내의 정확도) (**Accu-Vu**만 해당)
- 카테터 표면 마찰을 줄이기 위해 카테터 원위 부분의 친수 코팅 처리(**Mariner**만 해당)

### 환자 대상 그룹

혈관 조영 카테터는 후속 진단, 중재 또는 전신의 혈관 평가가 필요한 환자에게 사용하기 위한 제품입니다.

### 기대되는 임상적 이점

혈관 조영 카테터는 혈관조영 진단이 필요한 환자에게 사용하기 위한 비침습적인 일회용 의료기기입니다. 카테터가 혈관에 삽입되고 다양한 동맥을 거쳐 표적 기관까지 이동합니다. 주요 기능은 후속 진단 또는 중재를 위해 조영제를 지정된 혈관까지 전달하는 것입니다.

AngioDynamics 혈관 조영 카테터의 의도된 임상적 이점은 혈관조영 이미징 및 검사를 위한 조영제의 전달에 있습니다. 방사선 불투과성 염료인 조영제는 X선을 통해 표적 기관을 시각화하여, 그 후에 다음과 같은 혈관 질환을 식별할 수 있습니다.

- 동맥류: 동맥벽이 약해지는 현상
- 동맥경화증: 동맥이 두꺼워지고 동맥벽이 탄력을 잃는 질환
- 죽상동맥경화증: 동맥의 안쪽 벽에 콜레스테롤 침착이 나타나 내강이 좁아져 혈류를 차단하는 현상
- 색전: 혈전 또는 외부 물질이 혈액에 의해 운반되는 현상
- 협착증: 혈관의 수축 또는 좁아지는 것
- 폐색: 혈관이 막힘
- 종양: 비정상적인 세포들이 증식한 형태

**Mariner\*** 친수 코팅 혈관 조영 카테터의 친수 코팅에 한해, 바깥쪽 사프트의 원위 부분에 적용된 친수 코팅 때문에 카테터가 젖었을 때 미끈거리는 느낌이 나며, 이는 표면 마찰을 줄여 카테터의 추적가능성을 향상시키기 위함입니다. 이러한 특성은 혈관 내에서 카테터의 매끄러운 삽입과 배출을 용이하게 하여 혈관 부상을 방지하기 위한 것입니다.

### 발생 가능한 부작용

다음의 이상반응이 보고되었으며, 혈관 조영 카테터 사용과 관련이 있습니다.

- 혈전 형성
- 색전
- 동맥벽 손상
- 플러크 이탈
- 혈중
- 심부정맥
- 심근경색증
- 뇌졸중
- 사망

### 경고

1. ANGIODYNAMICS 혈관 조영 카테터는 혈관조영술 및 경피적 중재 시술을 완전히 이해하고 있는 의사가만 사용할 수 있습니다. 여기에는 중재 방사능 연구자, 혈관외과의, 중재적 심장전문의, 혈관조영술 및 경피적 중재 시술에 대한 완벽한 이해를 갖춘 그 밖의 의사들이 포함됩니다.
2. 카테터를 인조 혈관 이식편에 직접 삽입하지 마십시오. 시스 유도관을 통해서 삽입하십시오.
3. 절대 저항이 있을 때 혈관 조영 카테터 또는 가이드와이어를 앞으로 밀거나 빼지 마십시오. 이렇게 하면 혈관, 제품 또는 두 가지 모두가 손상될 수 있습니다.
4. 팁 스트레이트너가 함께 제공된 끝이 구부러진 카테터의 팁을 손으로 펴지 마십시오. 손으로 펴면 제품이 손상될 수 있습니다. 팁 스트레이트너는 팁 스트레이트너를 사용해 끈게 펴야 하는 모든 카테터에 제공됩니다.
5. 카테터 팁의 모양을 변형하는 것은 권장되지 않습니다. 열에 노출되면 카테터 재질의 물리적 손상이 발생할 수 있습니다.
6. 끝이 구부러진 카테터를 펼친 상태로 가이드와이어 위에 장시간 동안 두지 마십시오. 이렇게 하면 카테터 팁을 원하는 모양으로 다시 만들 수 없게 됩니다.
7. ANGIODYNAMICS HALO 카테터를 사용할 경우, 카테터를 앞으로 밀거나 빼낼 때 말단 흉부대동맥에서 가이드와이어를 사용해 끝의 모양을 잡거나 끈게 펴십시오.
8. 늑간동맥 및 요동맥에 조영제 삽입을 피하십시오.

9. 항상 가이드와이어를 사용하여 혈관에서 카테터를 빼내십시오. 그렇게 하지 않으면 혈관, 천공 부위, 제품 또는 세 가지 모두가 손상될 수 있습니다.
10. 카테터를 빼낼 때는 사다구니 유입 부위에 과도한 압력을 주지 않도록 각별한 주의를 기울여야 합니다. 과도한 압력이 가해지면 혈관, 카테터 또는 두 가지 모두가 손상될 수 있습니다.
11. 플라시 혈관조영술을 위한 **AngioDynamics** 혈관 조영 카테터의 최대 압력 한계는 카테터 포장에 명시되어 있습니다. 압력 인젝터를 사용할 경우, 명시된 최대 압력을 초과하지 마십시오.
12. 선택적 혈관조영술을 위한 **AngioDynamics** 혈관 조영 카테터는 카테터 포장에 최대 압력 한계가 명시되어 있지 않습니다. 일반적인 유속을 구현하기 위해 생성된 압력과 함께 초당 최대 10cc의 일반적인 유속이 정해집니다.
13. 유속은 카테터 라벨에 명시된 대로 2초 주입 동안 섭씨 37°에서 조영제를 사용해 정립되었습니다. 다양한 변수(예: 조영제 점도와 온도)로 인해 유속이 달라질 수 있기 때문에 이 정보는 가이드로만 사용해야 합니다.
14. 내용물은 산화에틸렌(EO)을 사용하여 멸균 처리되었습니다. 멸균 상태가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상이 발견된 경우 **AngioDynamics, Inc.** 담당자에게 문의하십시오. 사용하기 전에 배중 중 손상이 발생하지 않았는지 검사하십시오.
15. 환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 재사용, 재처리 또는 재활용하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재활용은 장치의 구조적 무결성을 침해할 수 있으며 장치의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재활용은 장치의 오염을 일으킬 위험이 있으며 환자 간에 감염 뿐만 아니라 환자 감염 또는 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.
16. **AngioDynamics** 혈관 조영 카테터는 사용 후 오염된 생의학 폐기물로 처리해야 합니다. 사용했거나 사용하지 않은 기기는 해당 품목에 대한 병원, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기해야 합니다.
17. 오염되지 않은 기기 포장은 해당하는 경우 재활용하거나, 해당 품목에 대한 병원, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 일반 쓰레기로 폐기해야 합니다.

### 사용 지침







- A. 환자에게 적절한 혈관 접근 방법을 사용해 혈관 조영 카테터를 혈관에 유도합니다.
- B. 어떤 카테터를 사용하든지 응고를 줄이기 위한 예방책을 실시해야 합니다. 특히 작은 혈관에서는 전신 해파린화를 고려해야 합니다.
- C. 카테터를 전진, 재배치하거나 제거할 때 가이드와이어를 이용합니다.
  - a. 최적의 성능을 얻기 위해 카테터와 함께 사용할 권장 가이드와이어 직경에 대해서는 **AngioDynamics** 카테터 라벨을 참조하십시오. 가이드와이어 사용은 혈전 형성 증가와 관련이 있습니다. 최적의 가이드와이어 크기와 신중한 사용이 권장됩니다.
  - b. 적절한 준비 및 사용에 대해서는 가이드와이어 제조업체의 사용 설명서를 참조하십시오.
  - c. 카테터에서 가이드와이어를 제거할 때 저항이 있을 경우, 가능한 혈관 및 제품 손상을 방지하기 위해서 형광투시 하에 카테터와 가이드와이어를 하나의 기구처럼 함께 제거하십시오.
- D. 팁 스트레이트너가 장착된 카테터의 경우, 기기를 사용해 카테터 팁을 곧게 펴십시오. 다른 방법으로 팁을 펴지 마십시오.
  - a. 팁을 곧게 펴려면 엄지손가락과 검지손가락으로 팁 스트레이트너의 원위 끝을 잡은 다음, 스트레이트너를 카테터의 원위 끝 쪽으로 당기십시오.
  - b. 팁이 곧게 펴지면 배치된 가이드와이어 위에 카테터 팁을 놓고 혈관으로 카테터를 유도하십시오.
  - c. 카테터에서 팁 스트레이트너를 제거하려면 스트레이트너를 카테터의 근위부 끝으로 천천히 밀어 내십시오(스트레인 릴리프를 향해). 스트레이트너가 열리고 카테터에서 떨어질 때까지 계속해서 천천히 당기십시오.
- E. 혈관계 내에 있을 때 카테터에는 항상 조영제나 식염수가 채워져 있어야 합니다.
- F. 압력 인젝터를 사용해 주입하기 전에, 항상 형광투시 가이드를 사용해 카테터의 원위 끝 위치를 확인하십시오. 혈액의 자유 역류를 확인하고 필요하면 손으로 소량의 조영제를 주입하여 카테터 팁의 위치를 확인하십시오.
  - a. 카테터의 팁 위치를 확인하려면 주입 전에, 혈액의 역류를 확인하고 손으로 소량의 조영제를 주입하십시오.
- G. 사용 및 주입 전에 카테터 포장에서 다음의 지침을 확인하십시오.
  - a. 선택적 카테터: 일반적인 유속에서 생성되는 압력
  - b. 플라시 카테터: 1050psi(7239kpa)의 압력 한계 및 최대 유속(ml/초). 최대 압력을 초과하지 마십시오.
- H. 카테터를 조작하는 중 저항이 발생하면 형광투시로 원인을 파악하고 필요한 조치를 취하십시오.
- I. **AngioDynamics Accu-Vu** 사이징 카테터의 경우, 마커 밴드 측정 정확도는  $\pm 1\text{mm}$ 입니다.

### 보증

AngioDynamics, Inc.는 본 기기의 설계와 제조 시 상당한 주의를 기울였음을 보증합니다. 이러한 보증은 **상품성이나 특정 목적의 적합성에 대한 묵시적인 보증을 포함하며 이에 제한되지 않고 법 운영에 따른 명시적이거나 묵시적인 보증에 관계 없이 여기에 명확하게 명시되지 않은 기타 모든 표현과 보증을 대신하며 배제합니다.** 본 기기의 취급, 보관, 청소, 및 살균을 비롯해서 환자, 진단, 치료, 외과적 시술과 관련된 기타 요소, 및 **AngioDynamics, Inc.**의 통제를 벗어난 다른 문제들이 기구와 기구의 사용 결과에 직접적인 영향을 미치게 됩니다. 본 보증 하에 **AngioDynamics, Inc.**의 의무는 기기의 수리 또는 교체로 제한되며, **AngioDynamics, Inc.**는 본 기기의 사용으로 인해 직/간접적으로 발생하는 부수적 또는 결과적 손실, 손해, 비용에 대해 책임을 지지 않습니다. **AngioDynamics, Inc.**는 본 기기와 관련하여 그 밖의 추가적인 책임이나 의무를 지거나 다른 어떤 사람이 그러한 책임 또는 의무를 지도록 허가하지 않습니다. **AngioDynamics, Inc.**는 어떤 방식이든 기기의 재사용, 재처리, 재살균, 개조 또는 변경에 대해 책임을 지지 않으며, 그러한 기기와 관련하여 상품성, 특정 목적에의 적합성을 포함하여(이에 국한되지 않음) 명시적이든 묵시적이든 보증이나 표현을 제공하지 않습니다.

\* **AngioDynamics, AngioDynamics** 로고, **Accu-Vu, Soft-Vu** 및 **Mariner**는 **AngioDynamics, Inc.**의 상표 및/또는 등록 상표입니다.

21 CFR 파트 801.15의 요건에 따라 동봉 텍스트 없이 나타나는 기호의 용어해설이 다음에 나와 있습니다.

기호	참조	기호 제목	기호 의미
	5.1.1	제조업체	의료기기 제조업체를 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.1.2	유럽 커뮤니티의 공인 대표	유럽 커뮤니티의 공인 대표를 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.1.3	제조일자	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.1.4	유통기한	이 날짜 이후에는 의료기기를 사용해서는 안 됩니다. <sup>a</sup>
	5.1.5	배치 코드	배치 또는 로트를 식별하기 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.1.6	카탈로그 번호	의료기기를 식별하기 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.1.8	수입업체	해당 지역으로 의료기기를 수입한 업체를 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.2.3	에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨	의료기기가 에틸렌옥사이드를 사용해 멸균 처리되었음을 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.2.6	재살균하지 마십시오.	재살균할 수 없는 의료기기를 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.2.8	패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.	포장이 손상되거나 개봉된 경우 사용해서는 안 되는 의료기기를 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.2.11	단일 멸균 시스템	단일 멸균 시스템을 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.3.2	직사광선에 노출시키지 마십시오.	광원으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.3.4	건조한 장소에 보관하십시오.	습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.3.6	온도 상한	의료기기를 안전하게 노출할 수 있는 온도 상한값을 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.4.2	재사용하지 마십시오.	일회용 또는 단일 시술 중 환자 한 명에게 사용하기 위한 의료기기를 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.4.3	사용 지침을 참조하십시오 (ifu.angiodynamics.com).	사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.7.7	의료기기	해당 품목이 의료기기임을 나타냅니다. <sup>a</sup>
	5.7.10	고유 기기 식별자	고유 기기 식별자 정보를 포함한 운반체를 나타냅니다. <sup>a</sup>
	해당 없음	Rx만 해당	주의: 이 연방법에서 본 장비를 면허를 받은 의료인이 판매하고 취급하도록 제한하고 있습니다. <sup>b</sup>
	해당 없음	범용 제품 번호	범용 제품 번호(UPN) 코드는 제조업체의 품번을 나타냅니다.
	해당 없음	포장 내 수량	인접한 숫자가 포장재에 포함된 장치 개수를 반영함을 나타냅니다.
	해당 없음	CE 마크	의료기기 규정 EU 2017/745에 대한 제조업체의 적합성 선언. <sup>c</sup>
	해당 없음	최대 가이드와이어 OD	최대 가이드와이어 외경
	1135	재활용 포장재	재활용 포장재. <sup>d</sup>

a. EN ISO 15223-1 - 의료 지침 - 의료기기 라벨에 사용되는 기호, 라벨링 및 정보 제공.  
 b. 21 CFR 801.109 - 미국연방규정집.  
 c. EU 2017/745 의료기기 규정(2017년 5월 5일 발행).  
 d. EN ISO 14021 환경 라벨 및 선언. Self-declared environmental claims(II형 환경 라벨링).



## KÄYTTÖAIHEET

ANGIODYNAMICS®-angiografiakatetreja käytetään, kun tehdään angiografista diagnoosia.

Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### Käyttötarkoitus

Angiografiakatetrit ovat kertakäyttöisiä invasiivisia lääkinällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi angiografisen diagnoosin tarvitsevilla potilailla. Katetri viedään suonistoon ja ohjataan anatomiseen kohteeseen.

AngioDynamics-angiografiakatetrien ensisijainen tarkoitus on viedä varjoainetta tietylle anatomiselle alueelle diagnoosia tai interventiota varten.

Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics -yhtiölle tai maasi paikalliselle edustajalle.

### Huomautus koskien vain Euroopan unionia:

- Kopio laitteen turvallisuusyhteenvedosta ja kliinisestä suorituskyvystä on saatavilla Eudamedin sivuilla ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) viitteellä UDI-DI # 505168400552 tai ottamalla yhteyttä AngioDynamicsin asiakaspalveluun: +1 800 772 6446.
- Mistä tahansa vakavasta häiriöstä, joka on tapahtunut käytettäessä tätä laitetta, on ilmoitettava AngioDynamics -yhtiölle osoitteeseen [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Katso toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot seuraavasta verkko-osoitteesta: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md\\_sector/docs/md\\_vigilance\\_contact\\_points.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf)
- Lääkärin on keskusteltava potilaan kanssa laitteeseen liittyvistä riskeistä.

### Tuotteen kuvaus

AngioDynamics-angiografiakatetreita saa useilla eri muotoisilla kärjillä ja reikämäärillä lääkärin tarpeiden mukaan ja riippuen siitä suoniston alueesta, jossa toimenpide suoritetaan. Tuoteperehen ainutlaatuisia ominaisuuksia ovat muun muassa:

- punottu tai punomaton useita samanaikaisesti tehtyjä kerroksia sisältävä nylonputki pehmeillä, röntgenpositiivisilla kärjillä helppoa läpivalaisunäkyvyyttä varten
- mittauskatetri tasaisin välein asetetuilla röntgenpositiivisilla merkkijuovilla, joita on koko mittauskaavion alueella (+/- 1 mm:n tarkkuudella) (vain Accu-Vu)
- hydrofiilinen pinnoite katettrin distaaliosassa pienentää katettrin pinnan aiheuttamaa kitkaa (vain Mariner).

### Potilaskohderyhmät

Angiografiakatetrit on tarkoitettu potilaille, joille on tehtävä diagnoosi, interventio tai kehon verisuonten arviointi.

### Odotetut kliiniset hyödyt

Angiografiakatetrit ovat kertakäyttöisiä invasiivisia lääkinällisiä laitteita, jotka on tarkoitettu käytettäväksi angiografisen diagnoosin tarvitsevilla potilailla. Katetri viedään verisuoneen ja ohjataan useiden valtimoiden kautta kohde-elimeen. Ensisijainen tarkoitus on viedä varjoainetta tiettyyn verisuoneen diagnoosia tai interventiota varten.

AngioDynamics-angiografiakatetrien käyttötarkoituksen mukainen kliininen hyöty koskee varjoaineen kuljettamista angiografiakuvantamista ja -tutkimusta varten. Varjoaine eli röntgenpositiivinen väriaine mahdollistaa kohde-elimen visualisoinnin röntgensäteillä, mikä puolestaan mahdollistaa seuraavien verisuonitautien toteamisen:

- aneurysma: valtimon seinämän heikentyminen
- arterioskleroosi: valtimoiden kovettuminen ja valtimoiden seinämien joustavuuden menetys
- ateroskleroosi: valtimon sisäseinämän rasvainen aine, joka pienentää sen luumenia ja rajoittaa verenvirtausta
- embolia: liikkuva veritulppa tai vieras materiaali
- ahtauma: verisuonen ahtauma tai kapenema
- tukos: verisuonen tukos
- kasvain: epänormaali massa

Koskee vain hydrofiilisella pinnoitteella pinnoitettua *Mariner*®-angiografiakatettrin hydrofiilistä pinnoitetta: hydrofiilinen pinnoite tehdään ulkoveren distaalipäähän, mikä saa katettrin tuntumaan liukkaalta, kun se kastuu. Sen tarkoitus on parantaa katettrin jäljitettävyyttä pienentämällä pintakitkaa. Ominaisuuden tarkoitus on helpottaa katettrin tasaista sisäänvientiä ja poistoa suonistosta, jotta verisuoni ei vahingoitu.

### MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu liittyvän angiografiakatetrien käyttöön:

- trombinmuodostus
- embolia
- valtimonseinämän vaurioituminen
- plakin irtoaminen
- hematooma
- sydämen rytmihäiriöt
- sydäninfarkti
- aivohalvaukset
- kuolema

### VAROITUKSET

1. ANGIODYNAMICS-angiografiakatetreja saavat käyttää vain lääkärit, joilla on syvälinen tietämys angiografiasta ja perukutaanisista interventioonisista toimenpiteistä. Heihin lukeutuvat interventioonisista radiologit, verisuonikirurgit, interventioonisista kardiologit ja muut lääkärit, joilla on syvälinen tietämys angiografiasta ja perukutaanisista interventioonisista toimenpiteistä.
2. Älä vie katetreja sisään suoraan synteettisten suonisiirteiden läpi. Vie sisäänvientiholkin kautta.
3. Älä koskaan vie angiografiakatetria tai ohjainvaijeria eteen- tai taaksepäin, jos tuntuu vastusta. Se voi vaurioittaa suonta ja/tai tuotetta.
4. Älä yritä suoristaa kaarevakärkisten katetrien kärkeä käsin, jos toimitukseen sisältyy kärjen suoristin. Tuote voi vaurioitua, jos sitä suoritetaan käsin. Kärjen suoristimet on toimitettu kaikkien sellaisten katetrien mukana, jotka on tarkoitettu suorittamaan kärjen suoristimella.

5. Katetrin kärjen uudelleenmuotoilua ei suositella. Katetrin materiaali voi vaurioitua, jos se altistuu lämmölle.
6. Älä jätä kaarevakärkisiä katetreja suoristettuna ohjainvaijerien päälle pitkäksi aikaa. Se estää katetrin kärkeä palautumasta tarkoitettuun muotoonsa.
7. Käytettäessä ANGIODYNAMICS HALO -katetreja muotoile tai suorista kärke distaalaisessa rinta-aortassa käyttämällä ohjainvaijeria katetria sisäänvietäessä tai poistettaessa.
8. Vältä injektioimasta varjoainetta kylkiväli- ja lannevaltimoihin.
9. Käytä aina ohjainvaijeria katetrin poistamiseen suonistosta. Muuten suoni, punktiokohta ja/tai tuote voi vaurioitua.
10. Katetreja poistettaessa on vältettävä kohdistamasta liikaa voimaa sisäänvientikohtaan nivuksessa. Liiallinen paine voi vaurioittaa suonta ja/tai katetria.
11. Huuhtelun sisältävään angiografiaan tarkoitettu AngioDynamics-angiografiakatetrien enimmäispaine on ilmoitettu katetrin pakkauksessa. Käytettäessä paineinjektoria älä ylitä ilmoitettua enimmäispainetta.
12. Selektiiviseen angiografiaan tarkoitetuilla AngioDynamics-angiografiakatetreilla ei ole katetrin pakkauksessa ilmoitettua enimmäispainearajaa. Tyypilliset, enintään 10 cc/s virtausnopeudet on ilmoitettu tuotun paineen kanssa tällaisten tyypillisten virtausnopeuksien saavuttamiseksi.
13. Virtausnopeudet on määritetty käyttämällä katetrin merkinnässä määritettyä varjoainetta 37 °C:n lämpötilassa 2 sekunnin injektiossa. Koska eri muuttajat (kuten aineen viskositeetti ja lämpötila) voivat johtaa eri virtausnopeuksiin, näitä tietoja tulee käyttää vain ohjeellisena.
14. Sisältö toimitettu STERIILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Älä käytä, jos steriili este on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, ota yhteyttä AngioDynamics, Inc:n myyntiedustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita.
15. Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien muun muassa tartuntataudin tai -tautien tarttumisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
16. AngioDynamics-angiografiakatetreja tulee käytön jälkeen kohdella, kuten kontaminoitunutta biolääkejätettä. Käytetyt ja käyttämättömät laitteet on hävitettävä niitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.
17. Saastumaton laitteen pakkaus on kierrätettävä (soveltuvin osin) tai hävitettävä yleisjätteessä sitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.

#### KÄYTTÖOHJEET



















- A. Vie angiografiakatetri suonistoon potilaalle soveltuvalla vientiteknikalla.
- B. Aina katetria käytettäessä on ryhdyttävä hyytymistä vähentäviin varotoimiin. Systemisen heparinisoinnin käyttöä on harkittava varsinkin pienissä suonissa.
- C. Käytä ohjainvaijeria katetrin eteenpäin viemiseen, uudelleenasemointiin tai poistoon.
  - a. Katso AngioDynamics-katetrimerkinnöistä suositeltu ohjainvaijerin läpimitta, jonka kanssa katetri toimii parhaalla mahdollisella tavalla. Ohjainvaijerin käyttöön on havaittu liittyvän suurempi trombinmuodostuksen todennäköisyys. Suositellaan optimaalista ohjainvaijerin kokoa ja järkevää käyttöä.
  - b. Katso ohjainvaijerin valmistajan ohjeista valmistelu- ja käyttöohjeet.
  - c. Jos vastusta tuntuu ohjainvaijeria katetrista poistettaessa, poista katetri ja ohjainvaijeri samanaikaisesti yhtenä yksikkönä fluoroskopiassa, jotta vältät suonen ja tuotteen mahdollisen vahingoittamisen.
- D. Käytä suoristinta katetrin kärjen suoristamiseen katetreissa, joissa on kärjen suoristin. Älä suorista kärkeä muilla tavoilla.
  - a. Suorista katetrin kärke pitämällä kärjen suoristimen distaalipäätä peukalon ja etusormen välissä ja vetämällä sitten suoristin katetrin distaalipäähän.
  - b. Kun kärke on suora, aseta katetrin kärke asemoidun ohjainvaijerin päälle ja vie katetri suonistoon.
  - c. Poista kärjen suoristin katetrista liu'uttamalla suoristinta varovasti alas katetrin proksimaaliseen päähän (kohti vedonpoistinta). Vedä edelleen, kunnes se avautuu ja liikuu ulos katetrista.
- E. Verisuonistossa ollessaan katetrin on aina oltava täynnä joko suolaliuosta tai varjoainetta.
- F. Vahvista aina katetrin distaalikärjen sijainti fluoroskopiassa ennen injektioita paineinjektorilla. Tarkista veren vapaa takaisinvirtaus ja injektio tarvittaessa pieni määrä varjoainetta käsin katetrin kärjen sijainnin varmistamiseksi.
  - a. Tarkistaaksesi katetrin kärjen asennon ennen injektiota, tarkista veren takaisinvirtaus ja injektio tarvittaessa pieni määrä varjoainetta käsin.
- G. Katso ennen käyttöä ja injektiota katetrin pakkauksesta seuraavat ohjeet:
  - a. Selektiiviset katetrit: normaaleilla virtausnopeuksilla luodut paineet.
  - b. Huuhtelukatetrit: paineraja 1 050 psi (7 239 kpa) ja suurin virtausnopeus (ml/sec). Älä ylitä suurinta suositeltua painetta.
- H. Jos katetria käsiteltäessä tuntuu vastusta, määritä vastuksen syy fluoroskopiassa ja ryhdy tarvittaviin korjaustoimiin.
- I. AngioDynamics Accu-Vu -mitoituskatetreissa merkijuoavan tarkkuus on  $\pm 1$  mm.

## TAKUU

AngioDynamics, Inc. takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. **Tämä takuu korvaa kaikki muut väitteet ja takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, joko suoraan tai epäsuorasti lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien muun muassa epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnosointiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, joita AngioDynamics, Inc. ei voi hallita, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. AngioDynamics, Inc:in tämän takuun mukainen velvollisuus rajoittuu tämän laitteen korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä AngioDynamics, Inc. ole vastuussa tämän laitteen käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. AngioDynamics, Inc. ei ota tai valtuuta muita henkilöitä ottamaan mitään muita tai muita tähän instrumenttiin liittyviä vastuuta tai lisävastuuta. **AngioDynamics, Inc. ei vastaa instrumenteista, joita käytetään uudelleen, jälleenkäsitellään, steriloidaan, muokataan tai muutetaan millään tavalla, eikä anna mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa soveltuvuus kaupankäynnin kohteeksi tai sopivuus tiettyyn tarkoitukseen, tällaisten instrumenttien osalta.**

\* AngioDynamics, AngioDynamics-logo, Accu-Vu, Soft-Vu ja Mariner ovat AngioDynamics Inc. -yhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä.

Alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä.

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan. <sup>a</sup>
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella.	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisön alueella. <sup>a</sup>
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän. <sup>a</sup>
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää. <sup>a</sup>
	5.1.5	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa. <sup>a</sup>
	5.1.6	Kataloginumero	Osoittaa valmistajan kataloginumero, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa. <sup>a</sup>
	5.1.8	Maahantuoja	Osoittaa tahon, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan. <sup>a</sup>
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla. <sup>a</sup>
	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen. <sup>a</sup>
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu. <sup>a</sup>
	5.2.11	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	Osoittaa yksinkertaisen steriilin suojajärjestelmän. <sup>a</sup>
	5.3.2	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä. <sup>a</sup>
	5.3.4	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta. <sup>a</sup>
	5.3.6	Korkein sallittu lämpötila	Osoittaa korkeimman lämpötilan, jolle lääkinnällinen laite voidaan turvallisesti altistaa. <sup>a</sup>
	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana. <sup>a</sup>
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin osoitteessa: ifu.angiodynamics.com	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeisiin. <sup>a</sup>
	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että esineet muodostavat lääkinnällisen laitteen. <sup>a</sup>
	5.7.10	Laitteen yksilöllinen tunnistus	Osoittaa tahon, joka sisältää laitteen yksilöllisen tunnisteen tiedot. <sup>a</sup>



<b>Rx ONLY</b>	Ei ole	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: (Yhdysvaltain) liittovaltio lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai lääkärin määräyksestä. <sup>b</sup>
<b>UPN</b>	Ei ole	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa.
	Ei ole	Pakkausmäärä	Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän.
<b>CE 2797</b>	Ei ole	CE-merkki	Valmistajan vakuutus lääkintälaitteasetuksen EU 2017/745 vaatimusten täyttämistä. <sup>c</sup>
	Ei ole	Ohjainvaijerin suurin ulkohalkaisija	Ohjainvaijerin suurin ulkohalkaisija
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus. <sup>d</sup>
<p>a. SFS-EN ISO 15223-1:2021:en kuvat:2021 – Terveystuotteiden laitteet ja tarvikkeet – Tuotemerkinnässä ja tuotetiedoissa esitettävät kuvatuonnukset.</p> <p>b. 21 CFR 801.109 – Liittovaltion määräyskokoelma.</p> <p>c. EU 2017/745 Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus annettu 05.04.2017.</p> <p>d. SFS-EN ISO 14021:2016/A1:2021:en Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristövaihtämät (Tyypin II ympäristöselosteet).</p>			







AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804  
USA  
USA Customer Service 800-772-6446



AngioDynamics Netherlands BV  
Haaksbergweg 75  
1101 BR, Amsterdam  
The Netherlands

**UK  
CA  
0086**

**UK Responsible Person:**

AngioDynamics UK Ltd.  
c/o Kidd Rapinet  
29 Harbour  
Exchange Square  
London E14 9GE  
United Kingdom

