



ANGIOGRÁFIÁS KATÉTER

Használati ajánlás

16900444-06A - Hungarian
2022-08



Az **ANGIODYNAMICS*** angiográfiai katéterek használata angiográfiaival diagnosztizálható eltérések esetén javallott.

A használati utasítás elektronikusan elérhető az fu.angiodynamics.com webhelyen.

Az eszközök rendeltetése

Az angiográfiai katéterek olyan egyszerű használatos invazív orvostechnikai eszközök, melyek angiográfiai diagnosztika szükségessége esetén alkalmazhatók. A katétert az érpályába vezetik és a céltartományra irányítják.

Az AngioDynamics angiográfiai katéterek elsődleges szerepe kontrasztanyag juttatása egy meghatározott anatómiai régióba diagnosztikus felállításra vagy intervenció elvégzésére céljából.

Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak, illetve az országában működő képviselőnek.

Kizárólag az Európai Unióban érvényes tájékoztatás:

- Az eszközhöz tartozó biztonságosságra és klinikai teljesítményre vonatkozó összefoglalót megtalálja az Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) oldalán az UDI-DI # 505168400552 azonosító szám alatt, vagy vegye fel a kapcsolatot az AngioDynamics ügyfélszolgálatával a +1 800-772-6446 telefonszámon.
- Az eszköz használata során bekövetkezett minden súlyos váratlan eseményt jelenteni kell az AngioDynamics vállalatnak a complaints@angiodynamics.com címen, illetve az ország illetékes hatóságának. Az illetékes hatóság elérhetőségét tekintse meg az alábbi weboldalon: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
- Az orvosnak tájékoztatnia kell a beteget az eszköz használatával kapcsolatos kockázatokról.

A termék leírása

Az AngioDynamics angiográfiai katéterek különböző hegykialakítással és végnyílás-konfigurációval kerülnek forgalomba azért, hogy az orvos attól függően választhasson, hogy az érrendszer melyik területén végzi az eljárást. A termékcsaládokon belül elérhető egyedi jellemzők:

- Fonott vagy nem fonott koextrudált nejlón szár puha, sugárfogó hegygel a fluoroszkópia közben könnyű beazonosítás érdekében
- Méretezőkatéter egyenletesen elhelyezett sugárfogó sávokkal a mérési mintázat egészén (+/- 1 mm pontosság) (csak Accu-Vu).
- A katéter disztális végének hidrofili bevonata csökkenti a katéter felületi súrlódását (csak Mariner)

Céltartomány betegcsoport

Az angiográfiai katéterek olyan betegeknél való használatra szolgálnak, akiknél a test különböző területein a későbbiekben diagnosztizálásra, intervenció beavatkozásra vagy kiértékelésre van szükség.

Várható klinikai előnyök

Az angiográfiai katéterek olyan egyszerű használatos invazív orvostechnikai eszközök, melyek angiográfiai diagnosztika szükségessége esetén alkalmazhatók. A katétert az érbe helyezik és az artériákon keresztül a célszervbe vezetik. A katéter elsődleges rendeltetése kontrasztanyag juttatása egy meghatározott érbe diagnosztikus felállításra vagy intervenció elvégzésére céljából.

Az AngioDynamics angiográfiai katéterek tervezett klinikai előnye a kontrasztanyag bejuttatása angiográfiai képalakítás és vizsgálat céljából. A kontrasztanyag – egy sugárfogó festék – lehetővé teszi a célszerv röntgensugárát történő megjelenítést, mellyel az erek alábbiakban felsorolt betegségei azonosíthatók:

- Aneurizma: az artéria falának meggyengülése
- Arterioszklerózis: az artériák megkeményedése, az artériafal rugalmasságának elvesztése
- Ateroszklerózis: zsírt tartalmazó lerakódás megjelenése az artéria belső falán, mely csökkenti a lumen méretét és korlátozza a véráramlást
- Embolus: elszabadult vérrög vagy idegen anyag
- Sztenózis: az ér beszűkülése
- Okklúzió: az ér teljes elzáródása
- Tumor: káros szövetszaporulat

A *Mariner** hidrofili bevonatú angiográfiai katéter hidrofili bevonatát illetően a külső szár disztális részére felvitt hidrofili bevonat miatt a katéter csúszósnaak érződhet nedvesítést követően, mely a katéter vezethetőségének elősegítését célozza a felület súrlódásának csökkentése által. Ez a tulajdonság a katéter akadálymentes bevezetésének és az érrendszeren belüli visszahúzásának segítésére szolgál az érsérülés megelőzése céljából.

LEHETSÉGES NEMKIVÁNATOS HATÁSOK

Az alábbi nemkívánatos hatásokat jelentették, melyek kapcsolatban állnak az angiográfiai katéterek használatával:

- Vérrög kialakulása
- Plakklesodródás
- Szívinfarktus
- Embóliák
- Hematóma
- Agyvérzés
- Artériafal-sérülés
- Szívritmuszavar
- Halál

FIGYELMEZTETÉSEK

- Az ANGIODYNAMICS angiográfiai katétereket kizárólag az angiográfia és a perkután intervenciók eljárások területén alapos ismeretekkel rendelkező orvos használhatja. Ebbe a körbe intervenció radiológusok, érsebészek, intervenció kardiológusok és az angiográfia és perkután intervenciók eljárások területén alapos ismeretekkel rendelkező más orvosok tartoznak.
- Ne helyezzen be katétert közvetlenül színtetikus érgrafton keresztül. Használjon bevezetőhüvelyt.
- Soha ne tolja előre vagy húzza vissza az angiográfiai katétert vagy a vezetődrótot, ha közben ellenállást érez. Ez az ér, a termék vagy mindkettő sérüléséhez vezethet.
- Ne egyesítse ki kézzel a hegykiegyenesítővel ellátott hajlítót végű katétereket. A kézzel való kiegyenesítés a termék sérülését okozhatja. Minden olyan katéter rendelkezik hegykiegyenesítővel, melyeknél annak használata javallott.
- A katéter hegyének átalakítása nem ajánlott. A katéter anyaga hő hatására fizikailag sérülhet.
- Ne hagyja a hajlítót végű katétereket hosszabb ideig kiegyenesítve a vezetődróton. A katéter hegye nem lesz képes emiatt felvenni az eredeti formáját.
- ANGIODYNAMICS HALO katéterek alkalmazásakor a disztális mellkasi aortában alakítsa vagy egyesítse ki a hegyt vezetődróttal alkalmazásával, amikor előretolja vagy visszahúzza a katétert.
- Ne fecskendezzen kontrasztanyagot a bordaközi vagy a lumbális artériákba.
- Mindig használjon vezetődrótot a katéter érpályából való eltávolításához. Ennek elmulasztása az ér, a szűrési hely, a termék vagy mindhárom sérüléséhez vezethet.
- A katéterek visszahúzásakor különös óvatosság szükséges, hogy ne fejtessen ki túlzott nyomást a lágyéki behatolási pontra. A túl erős nyomás az ér, a termék vagy mindkettő a sérüléséhez vezethet.
- Az AngioDynamics angiográfiai katéterek bőlusangiográfia végzésekor alkalmazható maximális nyomáshatára a katéter csomagolásán található. Ha automata injektort használ, ne lépje át a megadott maximális nyomást.
- A szelektív angiográfia végzésére való AngioDynamics angiográfiai katéterek esetén nincs feltüntetve a csomagoláson maximális nyomáshatár. A szokásos áramlási sebességek eléréséhez szükséges nyomások vannak feltüntetve 10 cm²/s szokásos áramlási sebességgel.
- Az áramlási sebességeket a katéter címkéjén feltüntetett kontrasztanyag használatával, 37 °C-on, 2 másodperces beadási idővel határozták meg. Mivel számos tényező (például a kontrasztanyag viszkozitása és hőmérséklete) módosíthatja az áramlási sebességet, ezért ez az információ kizárólag tájékoztató jellegű.
- A csomagot tartalmát etilén-oxid (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérültet talál, hívja az AngioDynamics, Inc. képviselőjét. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.
- Kizárólag egyszerű használatra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrateljesíteni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újrateljesítés ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegséget vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újrateljesítés az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg megfertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Az AngioDynamics angiográfiai katétert szennyezett orvosiológiai hulladéknak kell tekinteni a használat után. A felhasznált és fel nem használt eszközöket az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
- Az eszköz nem szennyezett csomagolását újra kell hasznosítani, ha lehetséges, vagy kommunális hulladékként kell kidobni az ilyen eszközökre vonatkozó kórházi, közigazgatási és/vagy önkormányzati szabályoknak megfelelően.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

- A megfelelő behatolási módszert alkalmazva helyezze be az angiográfiai katétert az érpályába.
- Katéterek használatakor lépéseket kell tenni a vérárvadás csökkentésére. Különösen kis méretű erek esetén megfontolandó a szisztémás heparinizáció alkalmazása.
- A katéter előretolásához, újrapozicionálásához vagy eltávolításához használjon vezetődrótot.
 - Az optimális teljesítmény érdekében ajánlott vezetődrót-átmérőt az adott AngioDynamics katéter címkéjén találja. Vezetődrót használatokor a vérrögképződés incidenciája magasabb. Optimális méretű vezetődrót és annak észszerű használata ajánlott.
 - A megfelelő előkészítésre és használatra vonatkozó utasításokat a vezetődrót gyártójának használati utasításában találja meg.

- Ha ellenállást érez a vezetődrót katéterből történő eltávolításakor, együtt húzza vissza a katétert és a vezetődrótot fluoroszkópos ellenőrzés mellett a lehetséges ér- és terméksérülés megelőzése érdekében.
- Hegykiegyenesítővel ellátott katéterek esetén használja azt a katéter hegyének kiegyenesítéséhez. Ne egyesítse ki a hegyet más módon.
 - A hegy kiegyenesítéséhez hüvelyk- és mutatóujjával fogja meg a hegykiegyenesítő disztális végét, majd húzza a kiegyenesítőt a katéter disztális végére.
 - Amint a katéterhegy kiegyenesedett, helyezze azt a megfelelően pozicionált vezetődróra, majd vezesse be az érpályába.
 - A hegykiegyenesítő katéterről való eltávolításához finoman csúszassa azt a katéter proximális végéhez (a megtörtetésgátló felé). Finoman húzza tovább, amíg a kiegyenesítő kinyílik és lecsúszik a katéterről.
- Amíg a katéter az érpályában található, mindig legyen kontrasztanyag vagy sóoldattal feltöltve.
- Automata injektor alkalmazása előtt minden alkalommal bizonyosodjon meg fluoroszkópia segítségével arról, hogy a katéter disztális vége a megfelelő helyzetben van. Győződjön meg róla, hogy a vér szabadon áramlik visszafelé, és szükség esetén adjon be egy kevés kontrasztanyagot manuálisan a katéterhegy helyzetének megerősítése céljából.
 - A katéterhegy helyzetének ellenőrzéséhez az injekciózás előtt ellenőrizze a vér visszaráramlását és manuálisan adjon be egy kevés kontrasztanyagot.
- Használat és újratöltés előtt tekintse meg a katéter csomagolásán az alábbi iránymutatásokat:
 - Szelektív katéterek: gyakran alkalmazott áramlási sebességek mellett keletkező nyomásértékek
 - Flush katéterek: 1050 psi (7239 kPa) nyomáshatár és a maximális áramlási sebesség (ml/s). Ne lépje túl a maximális nyomást.
- Ha a katéter használata közben ellenállást érez, fluoroszkópia segítségével határozza meg az okát, és tegye meg az elhárításhoz szükséges lépéseket.
 - Az AngioDynamics Accu-Vu méretezőkatéterek esetén a jelzősávok mérési pontossága ± 1 mm.

JÓTÁLLÁS

Az AngioDynamics, Inc. garantálja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jóttállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jóttállásban kifejezetten nem rögzített nyilatkozatot és jóttállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, ideértve többek között bármilyen vélelmezett jóttállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizése, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, az AngioDynamics, Inc. hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve a használatából származó eredményekre. A jóttállás értelmében az AngioDynamics, Inc. felelőssége csupán az eszköz javítására és cseréjére terjed ki. Az AngioDynamics, Inc. nem vállal felelősséget a közvetlenül vagy közvetlenül az eszköz használatából eredő semmilyen véletlen vagy következményes kárért, veszteségért és költségért. Az AngioDynamics, Inc. az eszközzel kapcsolatban semmilyen más felelősséget nem vállal, és az ilyen felelősségvállalásra senkit nem hatalmaz fel. **Az AngioDynamics, Inc. nem vállal felelősséget az újrafelhasználást, újrafeldolgozott, újrateljesített, bármilyen módon módosított vagy átalakított eszközöket, és semmilyen – sem kifejezett, sem halgatólagos – garanciát vagy felelősséget nem vállal az ilyen termékek tekintetében, ideértve azok értékesíthetőségét vagy valamilyen célra való alkalmasságát.**

* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, az Accu-Vu, a Soft-Vu és a Mariner az AngioDynamics, Inc. védjegyei és/vagy bejegyzett védjegyei.

Szimbólumok az Amerikai Egyesült Államokban: A 21CFR 801.15 rész előírásaival összhangban a termék címkézésén kísérszöveg nélkül megjelenő szimbólumok magyarázata alább található.

Szimbólum	Ref.	Szimbólum megnevezése	Szimbólum jelentése
	5.1.1	Gyártó	Az orvostechnikai eszköz gyártóját jelöli. ^a
EC REP	5.1.2	Felhatalmazott képviselő az Európai Közösségben	Az Európai Közösségben felhatalmazott képviselőt jelöli. ^a
	5.1.3	Gyártás dátuma	Az orvostechnikai eszköz gyártási dátumát jelöli. ^a
	5.1.4	Felhasználható	Azt a dátumot jelöli, amely után az orvostechnikai eszköz használata tilos. ^a
LOT	5.1.5	Tételkód	A gyártói tételkódot jelöli, így azonosítani lehet a gyártási tételt. ^a
REF	5.1.6	Katalógusszám	A gyártói katalógusszámot jelöli, így azonosítani lehet az orvostechnikai eszközt. ^a
	5.1.8	Importőr	Az orvostechnikai eszközt a térségbe importáló jogi személyt jelöli. ^a
STERILE EO	5.2.3	Etilén-oxiddal sterilizálva	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt etilén-oxiddal sterilizálták. ^a
	5.2.6	Ne sterilizálja újra	Azt jelöli, hogy az orvostechnikai eszközt tilos újraszterilizálni. ^a
	5.2.8	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet nem szabad felhasználni, ha a csomagolása megsérült vagy kinyílt. ^a
	5.2.11	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszer	Egyszeres steril védőcsomagolást tartalmazó rendszert jelöl. ^a
	5.3.2	Tartsa távol a napfénytől	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a fényforrásoktól. ^a
	5.3.4	Tartsa szárazon	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet védeni kell a nedvességtől. ^a
	5.3.6	Felső hőmérsékleti határérték	Azt a felső hőmérsékleti határértéket jelöli, amelynek az orvostechnikai eszköz biztonsággal kitéhető. ^a
	5.4.2	Ne használja fel újra	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amely kizárólag egyszeri használatra szolgál, illetve egyetlen beteg és egyetlen eljárás során történő használatra szolgál. ^a
	5.4.3	Olvassa el a használati utasítást www.angiodynamics.com	Azt jelöli, hogy a felhasználónak el kell olvasnia a használati utasítást. ^a
MD	5.7.7	Orvostechnikai eszköz	Azt jelöli, hogy az eszköz egy orvostechnikai eszköz. ^a
UDI	5.7.10	Egyedi eszközazonosító	Egy olyan hordozót jelöl, amelyen megtalálhatók az egyedi eszközazonosító adatok. ^a
Rx ONLY	-	Rx only	Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz kizárólag engedéllyel rendelkező orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető. ^b
UPN	-	Univerzális termékszám	Az univerzális termékszám (UPN) kód egy eszköz gyártói kódszámát jelenti.
	-	Mennyiség a csomagban	Azt jelzi, hogy a melléte lévő számnak megfelelő számú egység található a csomagban.
CE 2797	-	CE-jelölés	A gyártó nyilatkozata az orvostechnikai eszközökre vonatkozó EU 2017/745 rendeletnek való megfelelésről. ^c
GW	-	A vezetődrót legnagyobb külső átmérője	A vezetődrót legnagyobb külső átmérője
	1135	Újrahasznosítható csomagolás	Újrahasznosítható csomagolás. ^d

- a. EN ISO 15223-1 – Orvostechnikai eszközök – Orvostechnikai eszközök címkéin, címkézésén és tájékoztatóiban használandó szimbólumok.
b. 21 CFR 801.109 – Szövetségi jogszabálygyűjtemény.
c. EU 2017/745 Orvostechnikai eszközökre vonatkozó rendelet, kelt: 2017. május 5.
d. EN ISO 14021 Környezeti címkék és nyilatkozatok. Saját nyilatkozatot tartalmazó környezeti állítások (II. típusú környezeti címkézés)

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Vevőszolgálat az USA-ban 800-772-6446

EC REP
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



CE 2797

© 2022 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.