



## 血管造影导管

### 推荐使用说明

16900444-10A - Chinese  
2022-08



#### 适应症

ANGIODYNAMICS® 血管造影导管适用于血管造影诊断。  
电子版使用说明可访问以下网址获取：[ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

#### 预期用途

血管造影导管是一次性侵入式医疗器械，用于需要进行血管造影诊断的患者。导管在插入血管系统后，将被引导至目标解剖位置。

AngioDynamics 血管造影导管的主要功能是将造影剂输送到指定的解剖位置，以便进行后续诊断或干预。

使用本器械过程中发生的任何严重事件都应报告给 AngioDynamics 或您所在地区的公司代表。

#### 注意事项（仅适用于欧盟国家）：

- 如需本器械的“安全和临床表现摘要”的副本，请查阅 Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) 参考 UDI-DI # 505168400552，或致电 +1 800-772-6446 联系 AngioDynamics 客服。
- 使用本器械过程中发生的任何严重事件都应向 AngioDynamics ([complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com)) 以及所在国的主管部门报告。有关主管部门的联系信息，请参考以下网址：[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)
- 医生应与患者讨论及使用本器械为患者提供治疗有关的风险。

#### 产品说明

AngioDynamics 血管造影导管有多种尖端形状和端孔配置，以满足医生的不同需求，具体取决于要进行手术的血管区域。该产品系列的独特功能包括：

- 编织或非编织型共挤尼龙轴，不透射线的柔性尖端，便于在 X 射线透视检查时轻松查看。
- 定径导管在整个定径模式中具有一致的不透射线标记带（精确度在 +/- 1mm 内）（仅 Accu-Vu）
- 导管远端部分有亲水涂层，减少了导管表面的摩擦（仅 Mariner）

#### 目标患者群体

血管造影导管旨在用于需要后续诊断、干预或进行全身血管评估的患者。

#### 预期的临床益处

血管造影导管是一次性侵入式医疗器械，用于需要进行血管造影诊断的患者。导管在插入血管后，将在引导下穿过各条动脉到达目标器官。其主要功能是将造影剂输送到指定的血管，以便进行后续诊断或干预。

AngioDynamics 血管造影导管的预期临床益处是输送造影剂以进行血管造影和检查。造影剂是一种不透射线的染料，结合 X 射线使用时可看到目标器官，帮助识别血管疾病，如：

- 动脉瘤：动脉壁变薄
- 动脉硬化：动脉变硬，动脉壁失去弹性
- 动脉粥样硬化：动脉内壁上的脂肪物质堆积导致管腔狭窄，限制了血液流动
- 栓塞：流动的血块或异物
- 狭窄：血管收缩或变窄
- 堵塞：血管堵塞
- 肿瘤：异常肿块

关于 Mariner® 亲水涂层血管造影导管上的亲水涂层，应用于外轴远端部分的亲水涂层可使导管遇水后变得湿滑，旨在通过减少表面摩擦提高导管的追踪能力。这一特点旨在促进导管在血管内顺利插入和拔出，以防损伤血管。

#### 可能出现的副作用

以下列出与使用血管造影导管相关的已知不良反应：

- 血栓形成
- 斑块脱落
- 心肌梗塞
- 栓子
- 血肿
- 中风
- 动脉管壁损伤
- 心律失常
- 死亡

#### 警告

- ANGIODYNAMICS 血管造影导管仅限熟练掌握血管造影技术和经皮介入技术的医生使用。这包括介入放射科医生、血管外科医生、心血管介入医生和其他熟练掌握血管造影技术和经皮介入技术的医生。
- 请勿将导管直接插入并穿过人造血管移植体。应借助鞘管引导器插入导管。
- 切勿强行推进或撤回血管造影导管或导丝。否则，可能会导致血管和/或产品受损。
- 对于配备尖端矫直器的尖端弯曲导管，不可试图用手将其尖端拉直。此举可能会导致产品损坏。如导管配有尖端矫直器，应通过尖端矫直器拉直尖端。

- 请勿改变导管头端的形状。处于高温环境时，导管材料可能会发生物理性损坏。
- 请勿在插入导丝时使尖端弯曲导管长时间保持拉直状态。否则，导管尖端可能无法恢复预期形状。
- 使用 ANGIODYNAMICS HALO 导管时，请在推进或拔出导管时使用导丝在胸主动脉末端完成头端的塑形或拉直。
- 避免向肋间和腰动脉注射造影剂。
- 始终使用导丝从血管中移除导管。否则，可能会导致血管、穿刺部位和/或产品受损。
- 撤回导管时，请务必小心，避免在腹股沟入口处施加过大压力。过大压力可能会导致血管和/或导管受损。
- 用于冲洗血管造影的 AngioDynamics 血管造影导管，其导管包装上标示了最大压力限制。使用压力注射器时，不可超过所示的最大压力。
- 用于选择性血管造影的 AngioDynamics 血管造影导管，其导管包装上并未标示最大压力限制。正常流速最大为每秒 10cc，需要施加压力才能达到这些正常流速。
- 在 37°C 环境下，使用导管标签所示造影剂持续注射 2 秒即可实现所需流速。鉴于诸多变量因素（例如介质粘度和温度）可产生不同的流速，因此上述信息仅供参考之用。
- 包装内产品已使用环氧乙烷 (EO) 进行了灭菌。若无菌包装损坏，请勿使用。如发现损坏，请致电 AngioDynamics, Inc. 代表。使用前请检查并确认产品未在运输期间发生损坏。
- 仅限一位患者使用。切勿重复使用、重复处理或重新灭菌。重复使用、重复处理或重新灭菌可能会破坏器械的结构完整性和/或导致器械故障，进而导致患者受伤、染病甚至死亡。重复使用、重复处理或重新灭菌还可能对器械造成污染和/或导致患者感染或交叉感染，包括但不限于将传染性疾病从一名患者传染到另一名患者。器械污染可能会导致患者受伤、染病或死亡。
- AngioDynamics 血管造影导管在使用后应作为受污染的生物医疗废弃物处理。使用过或未使用过的器械应按照医院、行政部门和/或当地政府对此类物品的政策要求进行废弃处理。
- 未受污染的器械包装应回收（如适用），或按照医院、行政部门和/或当地政府对此类物品的政策要求作为普通废弃物处理。

#### 使用说明

- 使用适合患者的血管通路技术将血管造影导管插入血管。
- 使用任何导管时，均应采取预防措施以减少凝血。全身肝素化的使用应慎重考虑，尤其对于小血管。
- 利用导丝推进、重新定位或移除导管。
  - 请查阅 AngioDynamics 导管的标签，了解获得导管的最佳临床表现而推荐使用的导丝直径。导丝的使用伴随着较大的血栓形成几率。建议采取最佳的导丝尺寸和审慎的使用态度。
  - 请参阅导丝制造商的使用说明，了解导丝的正确准备和使用信息。
  - 如果将导丝从导管中移除时遇到阻力，请在透视环境下将导管和导丝作为整体一同移除，以防止潜在的血管损伤和产品损坏。
- 对于装有尖端矫直器的导管，可利用该装置拉直导管尖端。切勿通过其他方法拉直尖端。
  - 如需拉直导管尖端，请用手指和食指握住尖端矫直器的末端，然后沿导管轴向向上拉矫直器，直至尖端被拉直。
  - 接着，将导管尖端置于已固定好位置的导丝上，以常规方式插入导管。
  - 如需从导管中移除尖端矫直器，请将矫直器轻轻滑至导管近端（朝压力释放的方向）。然后，继续轻轻拉动，直至矫直器打开并滑离导管。
- 用于血管系统时，应始终确保导管内装有造影剂或生理盐水。
- 使用压力注射器注射之前，应始终借助透视引导功能确认导管远端的位置。检查血液是否自由回流，并根据需要手动注入少量造影剂，以确认导管尖端的位置。
  - 为了检查导管尖端的位置，在注射之前，检查血液是否回流，并手动注入少量造影剂。
- 在使用和注射之前，请参阅导管包装上提供的指导：
  - 选择性导管：常见流速下产生的压力
  - 冲洗导管：压力限制为 1050psi (7239kpa)，最大流速 (ml/s)，切勿超过最大压力。
- 如果在导管操作过程中遇到阻力，请在透视下确认原因并采取必要补救措施。
  - 对于 AngioDynamics Accu-Vu 定径导管，标记带的测量精度为 ±1mm。

#### 担保

AngioDynamics, Inc. 保证已对本仪器的设计和制造过程给予了合理的谨慎管理。此担保代替并排除此处未明确声明的所有其他陈述和担保（无论这些陈述和担保是否属于依法作出的明示或默示保证或其他保证），包括但不限于关于适销性或特定用途适用性的默示保证。本仪器的使用、贮存、清洁和灭菌以及其他与患者、诊断、治疗、手术相关的因素及其他非 AngioDynamics, Inc. 所能控制的因素都能够直接影响本仪器以及使用本仪器所获得的结果。因此，本担保项下 AngioDynamics, Inc. 应承担的责任仅限于对故障产品进行维修或更换；对于因使用本仪器而直接或间接造成的任何偶然性或后果性损失、损害或费用，AngioDynamics, Inc. 不承担任何责任。AngioDynamics, Inc. 不承担，亦不授权任何其他他人代其承担与本仪器有关的任何其他或额外之责任。对于重复使用、重新加工处理、重复灭菌或被改装的仪器，AngioDynamics, Inc. 概不承担任何责任，也不承担任何保修或陈述义务，无论是明示或暗示之担保，包括但不限于对此类仪器的适销性和特定用途适用性之担保，均不在保修之列。

\* AngioDynamics, AngioDynamics 标志、Accu-Vu、Soft-Vu 和 Mariner 是 AngioDynamics, Inc. 的商标和/或注册商标。

美国境内使用的符号：根据 21CFR 第 801.15 部分的要求，下方针对产品标签中未随附文本的符号提供了术语表。

符号	参考	符号名称	符号的含义
	5.1.1	制造商	表示医疗器械制造商。 <sup>a</sup>
	5.1.2	欧洲共同体授权代表	表示欧洲共同体授权代表。 <sup>a</sup>
	5.1.3	制造日期	表示医疗器械的制造日期。 <sup>a</sup>
	5.1.4	有效期	表示请勿在该日期后使用医疗器械。 <sup>a</sup>
	5.1.5	批号	表示制造商的批号，用以识别产品批次。 <sup>a</sup>
	5.1.6	目录号	表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。 <sup>a</sup>
	5.1.8	进口商	表示将医疗器械进口到当地的实体。 <sup>a</sup>
	5.2.3	已使用环氧乙烷灭菌	表示医疗器械已使用环氧乙烷灭菌。 <sup>a</sup>
	5.2.6	请勿重新灭菌	表示医疗器械不能重新灭菌。 <sup>a</sup>
	5.2.8	包装如有损坏，请勿使用	表示包装损坏或开启时不应使用医疗器械。 <sup>a</sup>
	5.2.11	单一无菌屏障系统	表示单一无菌屏障系统。 <sup>a</sup>
	5.3.2	避光储存	表示医疗器械需要避光储存。 <sup>a</sup>
	5.3.4	保持干燥	表示需要对医疗器械采取防潮措施。 <sup>a</sup>
	5.3.6	温度上限	表示医疗器械可安全接触的温度上限。 <sup>a</sup>
	5.4.2	请勿重复使用	表示医疗器械仅供一次性使用，或在单次手术过程中供单个患者使用。 <sup>a</sup>
	5.4.3	参阅使用说明 www.angiodynamics.com	表示用户有必要查阅使用说明。 <sup>a</sup>
	5.7.7	医疗器械	表示该物品为医疗器械。 <sup>a</sup>
	5.7.10	设备唯一标识符	表示包含设备唯一标识信息的载体。 <sup>a</sup>
	不适用	仅凭处方销售	小心：（美国）联邦法律规定本器械只能由执业医师销售或遵医嘱销售。 <sup>b</sup>
	不适用	通用产品编号	通用产品编号 (UPN) 代码代表物品的制造商编号。
	不适用	包装数量	相邻的数字反映了包装中包含的产品数量。
	不适用	CE 标志	制造商对医疗器械法规 EU 2017/745 的符合性声明。 <sup>c</sup>
	不适用	最大导丝外径	最大导丝外径
	1135	可回收再利用包装	可回收再利用包装。 <sup>d</sup>

a. EN ISO 15223-1 - 医疗器械 - 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号。  
 b. 21 CFR 801.109 - 美国联邦法规。  
 c. 2017 年 5 月 5 日公布的欧盟第 2017/745 号医疗器械法规  
 d. EN ISO 14021 环境标志和声明。自我环境声明（II 型环境标志）

AngioDynamics, Inc.  
 603 Queensbury Avenue  
 Queensbury, NY 12804  
 USA  
 美国客服中心 800-772-6446

**EC REP** **EU Authorized Representative**  
 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.