



ANJİYOGRAFİK KATETER

Önerilen Kullanım Talimatları

16900444-12A - Turkish
2022-08

ENDİKASYONLAR

ANGIODYNAMICS® Anjiyografik Kateterler, anjiyografik tanının endikinde olduğu yerlerde kullanılmıdır.

Bu kullanım talimatlarına fu.angiodynamics.com adresinden elektronik olarak ulaşılabilir.

Kullanım Amacı

Anjiyografik kateterler, anjiyografik tanıya ihtiyaç duyan hastalarda kullanılmak için tasarlanan tek kullanımlık invazif tıbbi cihazlardır. Kateter, vaskülatür sistemine yerleştirilir ve hedef anatomik konuma yönlendirilir.

AngioDynamics anjiyografik kateterlerin birincil işlevi, sonraki tanı veya müdahale için kontrast maddeyi belirli bir anatomik konuma iletmeektir.

Bu cihazın kullanımı ile meydana gelen tüm ciddi olaylar, AngioDynamics'e veya ülkenizdeki temsilcinize bildirilmelidir.

Yalnızca Avrupa Birliği için bildirim:

- Bu cihaz ile ilgili Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti'nin bir kopyası için lütfen UDI-DI # 505168400552'yi referans olarak göstererek Eudamed'i (ec.europa.eu/tools/eudamed) inceleyin veya +1 800-772-6446 numaralı telefondan AngioDynamics Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
- Bu cihazın kullanımı ile meydana gelen tüm ciddi olaylar, complaints@angiodynamics.com adresi üzerinden AngioDynamics'e ve Ulusal Yetkili Makama bildirilmelidir. Yetkili Makamların iletişim bilgileri için aşağıdaki web adresine bakın. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
- Hekim, cihazla ilişkili riskleri hastayla konuşmalıdır.

Ürün Açıklaması

AngioDynamics Anjiyografik Kateterler, prosedürün gerçekleştirildiği vaskülatür bölgesine bağlı olarak hekimin ihtiyaçlarına uygun çeşitli şekillerde uçlar ve uç deliği yapılandırılmaları ile temin edilir. Ürün ailelerindeki benzersiz özellikler aşağıdaki içerir:

- Floreskopi altında kolay görüntüleme için Yumuşak, radyopak uçlara sahip örgütlü veya örgüsüz birlikte kalıptan gelişmiş naylon şaft
- Tüm boyutlandırma modeli boyunca (+/-1 mm doğruluk içinde) tutarlı bir şekilde yerleştirilmiş radyopak marker bantları ile boyutlandırma kateteri (yalnızca Accu-Vu).
- Kateterin, kateter yüzeyinin sürtünmesini azaltan distal kısmında hidrofilik kaplama (yalnızca Mariner)

Hedef hasta grupları

Anjiyografik kateterler, vücuttaki kan damarlarında tanı, müdahale veya değerlendirme işlemleri yapılması gereken hastalarda kullanılmak için tasarlanmıştır.

Beklenen Klinik Faydalar

Anjiyografik kateterler, anjiyografik tanıya ihtiyaç duyan hastalarda kullanılmak için tasarlanan tek kullanımlık invazif tıbbi cihazlardır. Kateter damara yerleştirilir ve çeşitli arterlerden hedef organa yönlendirilir. Birincil işlev, sonraki tanı veya müdahale için kontrast maddeyi belirli bir damara iletmeektir.

AngioDynamics Anjiyografik Kateterlerin Hedeflenen Klinik Faydası, anjiyografik görüntüleme ve inceleme amacıyla kontrast maddenin verilmesidir. Radyopak bir boya olan kontrast madde, hedef organın röntgen aracılığıyla görüntülenmesini ve ardından aşağıdaki gibi kan damarı hastalıklarının tanımlanmasını sağlar:

- Anevrizma: arteriyel duvarın zayıflaması
- Arterioskleroz: arterlerin sertleşmesi, arteriyel duvarın esnekliğini kaybetmesi
- Ateroskleroz: arterin iç duvarındaki lümeni daraltan ve kan akışını kısıtlayan yağlı madde
- Emboli: hareket halindeki bir kan pıhtısı veya yabancı madde
- Stenoz: damarın daralması veya büzülmesi
- Oklüzyon: damarın tıkanması
- Tümör: anormal kitle

Mariner® Hidrofilik Kaplı Anjiyografik Kateter üzerindeki hidrofilik kaplamaya özel olarak dış şaftın distal kısmına uygulanan hidrofilik kaplama, kateter iletildiğinde kaygan bir dokunuşa sahip olmasını sağlar ve yüzeydeki sürtünmeyi azaltarak kateterin iletilebilirliğini artırır amaçlar. Bu özellik, damarın yaralanmasını önlemek için kateterin vaskülatür içinde düzgün bir şekilde yerleştirilmesini ve geri çekilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmıştır.

POTANSİYEL ADVERS ETKİLER

Aşağıdaki advers reaksiyonlar raporlanmıştır ve bunlar anjiyografik kateterlerin kullanımıyla ilişkilidir:

- Trombus oluşumu
- Emboli
- Arteriyel damar hasarı
- Plağın yerinden çıkması
- Hematom
- Kardiyak aritmiler
- Miyokard enfarktüsü
- İnme
- Ölüm

UYARILAR

- ANGIODYNAMICS Anjiyografik Kateterler, yalnızca anjiyografi ve perkütan girişimsel prosedürleri tam olarak anlamış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bunlar arasında Girişimsel Radyologlar, Vasküler Cerrahlar, Girişimsel Kardiyologlar ve anjiyografi ve perkütan girişimsel prosedürleri tam olarak anlayan diğer hekimler yer alır.
- Kateterleri doğrudan sentetik vasküler greftler kullanarak yerleştirmeyin. Bir kılıf introdüserinden geçirin.
- Bir Anjiyografik Kateteri veya kılavuz teli asla dirence karşı iletmemeyin veya geri çekmeyin. Bu durum damarın, ürünün veya her ikisinin hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- Uç düzeltirici ile donatılmış herhangi bir kıvrımlı uca sahip kateterin ucunu elle düzeltmeye çalışmayın. Elle düzeltme ürünün zarar görmesiyle sonuçlanabilir. Uç düzeltiriciler, bir uç düzeltirici yardımıyla düzeltilmesi amaçlanan tüm kateterlerde bulunur.
- Kateter ucunun tekrar şekillendirilmesi önerilmez. Isıya maruz kaldığında kateter materyalinde fiziksel hasar meydana gelebilir.
- Kıvrımlı uca sahip kateterleri uzun süre kılavuz teller üzerinde düzeltilmiş şekilde bırakmayın. Bu, kateter ucunun tasarlanan şekline tekrar dönmesiyle sonuçlanacaktır.
- ANGIODYNAMICS HALO Kateterleri kullanırken, kateteri iletirken veya geri çekerken bir kılavuz tel kullanarak distal torasik aorta ucu şekillendirin veya düzeltin.
- İnterkostal ve lomber arterlere kontrast madde enjeksiyonundan kaçının.
- Kateteri vaskülatürden çıkarmak için her zaman bir kılavuz tel kullanın. Bunun yapılması durumunda, damar, ponsiyon bölgesi, ürün veya hepsi zarar görebilir.
- Kateterleri geri çekerken kasık giriş bölgesine aşırı basınç uygulamaktan kaçınmak için özen gösterilmelidir. Aşırı basınç damarın, kateterin veya her ikisinin hasar görmesiyle sonuçlanabilir.
- AngioDynamics Anjiyografik kateterlerin yıkama anjiyografisine yönelik maksimum basınç limiti kateterin ambalajında belirtilmiştir. Basınçlı enjektör kullanırken, belirtilen maksimum basıncı aşmayın.
- Seçici anjiyografiye yönelik AngioDynamics Anjiyografik Kateterlerin kateter ambalajında belirtilen maksimum basınç limiti yoktur. Saniyede 10 cc'ye kadar tipik akış hızları, bu tipik akış hızlarını elde etmek için oluşturulan basınçla belirtilir.
- Akış hızları, 2 saniyelik bir enjeksiyon için 37°C'de kateter etiketinde belirtilen şekilde bir kontrast madde kullanılarak oluşturulmuştur. Farklı değişkenler (maddenin viskozitesi ve sıcaklık gibi) farklı akış hızları üretebileceğinden bu bilgiler yalnızca bir kılavuz olarak kullanılmalıdır.
- İçerik etilen oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar görülürse AngioDynamics, Inc. temsilcinizi arayın. Nakliye sırasında herhangi bir hasar oluşmadığından emin olmak için kullanmadan önce inceleyin.
- Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemlemedir geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemlemedir geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemlemedir geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.
- AngioDynamics Anjiyografik Kateterler, kullanıldıktan sonra kontamine olmuş biyomedikal atık olarak muamele görmelidir. Kullanılmış veya kullanılmamış cihazlar, hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tür öğelere yönelik politikalarına uygun şekilde atılmalıdır.
- Kontamine olmamış cihaz ambalajı, mümkün olduğunda geri dönüştürülmelidir veya hastanenin, yönetimin ve/veya yerel yönetimin bu tip materyallere yönelik ilkelerine göre genel atık olarak atılmalıdır.

KULLANIM TALİMATLARI

- Hasta için uygun vasküler erişim tekniğini kullanarak Anjiyografik Kateteri vaskülatüre yerleştirin.
- Herhangi bir kateter kullanıldığında pıhtılaşmayı azaltacak önlemler alınmalıdır. Özellikle küçük damarlarda sistemik heparinizasyon kullanımı dikkate alınmalıdır.
- Kateterin iletilemesi, tekrar konumlandırılması veya çıkarılması için bir kılavuz tel kullanın.
 - Optimum performans için kateterle birlikte kullanılması önerilen kılavuz tel çapı için AngioDynamics kateterinin etiketine bakın. Kılavuz tel kullanımı, daha fazla trombus oluşumu ile ilişkilendirilmiştir. Optimum kılavuz tel boyutu ve tedbirli bir şekilde kullanılması önerilir.
 - Uygun hazırlık ve kullanım için kılavuz tel üreticisinin talimatlarına başvurun.
 - Kılavuz teli kateterden çıkarırken dirençle karşılaşılırsa, olası damar ve ürün hasarını önlemek için floreskopi altında eşzamanlı olarak kateteri ve kılavuz teli tek bir ünite halinde çıkarın.
- Uç düzeltiricinin takılı olduğu kateterlerde kateter ucunu düzeltmek için cihazı kullanın. Ucu başka yollar kullanarak düzeltmeyin.
 - Ucu düzeltmek için, uç düzeltiricinin distal ucunu basparmak ve işaret parmağı arasında tutun ve düzeltiriciyi kateterin distal ucuna doğru çekin.
 - Uç düz hale geldiğinde kateter ucunu yerleştirilmiş kılavuz telin üzerine yerleştirin ve kateteri vaskülatüre yerleştirin.

- Uç düzeltiriciyi kateterden çıkarmak için düzeltiriciyi kateterin proksimal ucuna doğru (gerginlik azaltma parçasına doğru) yavaşça kaydırın. Düzeltirici açılıp kateterden kayıncaya kadar nazikçe çekmeye devam edin.
- Vasküler sistemdeyken, kateter daima steril salin veya kontrast maddesiyle doldurulmalıdır.
- Basınçlı enjektör kullanarak enjeksiyon yapmadan önce floreskopik rehberlik kullanarak kateterin distal ucunun yerini daima doğrulayın. Kanın geri akışını daima kontrol edin ve kateterini uç konumunu doğrulamak için gerekirse elle az miktarda kontrast maddesi enjekte edin.
 - Kateterin uç konumunu kontrol etmek için enjeksiyondan önce kanın geri akışını kontrol edin ve elle az miktarda kontrast madde enjekte edin.
 - Kullanım ve enjeksiyonlardan önce, rehberlik için kateterin ambalajına bakın:
 - Selektif kateterler: ortak akış hızlarında oluşturulan basınçlar
 - Yıkama kateterleri: 1050 psi (7239 kpa) basınç sınırı ve maksimum akış hızı (ml/sn). Maksimum basıncı aşmayın.
 - Kateter hareketi sırasında dirençle karşılaşılırsa, floreskopi altında nedenini belirleyin ve gerekli düzeltici işlemi yapın.
- AngioDynamics Accu-Vu boyutlandırma kateterleri için marker bandının ölçüm doğruluğu ±1 mm'dir.

GARANTİ

AngioDynamics, Inc. bu cihazın tasarımı ve üretiminde özen gösterdiğini garanti eder. **Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, açıkça veya zımni olarak hukuk tarafından belirlenen, ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk ile ilgili zımni garantileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan tüm diğer tanımların ve garantilerin yerine geçer veya bunları kapsam dışında bırakır.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve AngioDynamics Inc. şirketinin kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihaz ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. AngioDynamics Inc. şirketinin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve AngioDynamics Inc. doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan arzi veya dolaylı kayıplardan, hasarlardan veya masraflardan sorumlu tutulamaz. AngioDynamics Inc., bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. **AngioDynamics Inc., yeniden kullanılmayan, yeniden işleme tabi tutulan veya yeniden sterilize edilen, modifiye edilen veya değiştirilmiş tabii tutulan cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ortalama kalite garantisini veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti veya tanım vermez.**

* AngioDynamics, AngioDynamics logosu, Accu-Vu, Soft-Vu ve Mariner, AngioDynamics, Inc. şirketinin ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

21 CFR Kısım 801.15 gerekliliklerine uygun olarak, metin içermeyen sembollerin yer aldığı sözlük aşağıdadır.

Sembol	Ref	Sembolün Adı	Sembolün Anlamı
	5.1.1	Üretici	Tıbbi cihaz üreticisini belirtir. ^a
	5.1.2	Avrupa Topluluğu yetkili temsilcisi	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilciyi belirtir. ^a
	5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi cihazın üretildiği tarihi belirtir. ^a
	5.1.4	Son kullanım tarihi	Tıbbi cihazın kullanılabileceği son tarihi belirtir. ^a
	5.1.5	Parti kodu	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti kodunu belirtir. ^a
	5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi cihazın tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını belirtir. ^a
	5.1.8	İthalatçı	Tıbbi cihazı ithal eden kurumu belirtir. ^a
	5.2.3	Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir	Tıbbi cihazın etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiş olduğunu belirtir. ^a
	5.2.6	Yeniden sterilize etmeyin	Yeniden sterilize edilmemesi gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.2.8	Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın	Ambalajı zarar görmüş veya açılmış ise kullanılmaması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.2.11	Tekli steril bariyer sistemi	Tekli steril bariyer sistemini belirtir. ^a
	5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.4	Kuru tutun	Nemden korunması gereken bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.3.6	Sıcaklık üst sınırı	Tıbbi cihazın emniyetli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık üst sınırını belirtir. ^a
	5.4.2	Yeniden kullanmayın	Yalnızca tek kullanımlık olan veya tek bir prosedür sırasında tek bir hastada kullanım için olan bir tıbbi cihazı belirtir. ^a
	5.4.3	Kullanım talimatlarına başvurun ifu.angiodynamics.com	Kullanıcının kullanım talimatına başvurması gerektiğini belirtir. ^a
	5.7.7	Tıbbi cihaz	Ögelerin tıbbi cihaz olduğunu belirtir. ^a
	5.7.10	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	Benzersiz cihaz tanımlayıcısı bilgilerini içeren bir taşıyıcı belirtir. ^a
	Yok	Reçete ile satılır	Dikkat: (ABD) Federal yasası, bu cihazın satışını lisanslı bir sağlık personeline veya lisanslı bir sağlık personeli talimatıyla yapılacak şekilde kısıtlar. ^b
	Yok	Evrensel Ürün Numarası	Bir Evrensel Ürün Numarası (UPN) kodu üreticinin bir malzemeye verdiği numarayı temsil eder.
	Yok	Ambalaj içindeki miktar	Yanıdaki sayının ambalaj içerisinde bulunan ünitelerin sayısını yansıttığını belirtir.
	Yok	CE İşareti	Üreticinin EU 2017/745 sayılı Tıbbi Cihaz Yönetmeliğine uygunluk beyanı. ^c
	Yok	Maksimum Kılavuz Tel DÇ	Maksimum Kılavuz Tel Dış Çapı
	1135	Geri Dönüşümlü Ambalaj	Geri Dönüşümlü Ambalaj. ^d

a. EN ISO 15223-1 - Tıbbi Cihazlar - Sağlanacak tıbbi cihaz etiketleri, etiketlemesi ve bilgileri için kullanılacak semboller.

b. 21 CFR 801.109 - Federal Yönetmelikler Kanunu.

c. EU 2017/745 Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri, 5 Mayıs 2017'de yayınlanmıştır

d. EN ISO 14021 Çevre etiketleri ve beyanlar. Çevre ile ilgili iddiaların öz beyanı (Tip II çevre etiketleri)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
ABD Müşteri Hizmetleri 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.