



ANGIOGRAFINIS KATETERIS

Rekomenduojamos naudojimo instrukcijos.

16900444-13A - Lithuania
2022-08

INDIKACIJOS
ANGIODYNAMICS® angiografiniai kateteriai naudojami atliekant angiografinę diagnostiką.

Šią naudojimo instrukciją elektronine forma galima rasti adresu [ifu.angiodynamics.com](http://fu.angiodynamics.com)

Paskirtis

Angiografiniai kateteriai yra vienkartiniai invaziniai medicinos prietaisai, skirti naudoti pacientams, kuriems atliekama angiografinė diagnostika. Kateteris įvedamas į kraujagyslių sistemą ir nukreipiamas į tikslingą anatomicinę vietą.

Pagrindinė „AngioDynamics“ angiografinių kateterių funkcija yra į konkrečią anatomicinę vietą įvesti kontrastinę medžiagą, kad būtų galima atlikti tolesnę diagnostiką ar intervenciją.

Apie visus rimtus incidentus, įvykius naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „AngioDynamics“ arba šalies atstovybei.

Pranešimas tik Europos Sąjungai:

- Saugos santraukos ir šio prietaiso klinikinį charakteristikų kopiją rasite „Eudamed“ (ec.europa.eu/tools/eudamed), referencinis numeris UDI-DI # 505168400552 arba susisiekię su „AngioDynamics“ klientų aptarnavimo tarnyba numeriu +1 800-772-6446.
- Apie visus rimtus incidentus, įvykius naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „AngioDynamics“ adresu complaints@angiodynamics.com bei nacionalinei kompetentingai institucijai. Kompetentingų institucijų kontaktinę informaciją rasite šiuo interneto adresu: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
- Gdytojai privalo pacientui paaiškinti su prietaisu susijusias rizikas.

Gaminio aprašymas

„AngioDynamics“ angiografiniai kateteriai pristatomi įvairių formų ir galo angų konfigūracijomis, kad patenkintų gydytojų poreikius, priklausomai nuo kraujagyslių sistemos vietos, kurioje procedūra yra atliekama.

Unikalios gaminių serijų savybės:

- Pintas arba nepintas koekstruzijos būdu pagamintas nailoninis velenas su minkštu, rentgenokontrastiniu galiuku, kad atliekant fluoroskopiją būtų gerai matomas.
- Dydžio nustatymo kateteris su nuosekliai išdėstytomis rentgenokontrastinėmis juostelėmis per visą ilgį (+/- 1 mm tikslumu; tik „Accu-Vu“).
- Distalinės kateterio dalies hidrofilinė danga, sumažinanti kateterio paviršiaus trintį (tik „Mariner“).

Tikslinės pacientų grupės

Angiografiniai kateteriai skirti pacientams, kuriuos reikia diagnozuoti, kuriems reikia atlikti kraujagyslių intervenciją ar vertinimą.

Numatyta klinikinė nauda

Angiografiniai kateteriai yra vienkartiniai invaziniai medicinos prietaisai, skirti naudoti pacientams, kuriems atliekama angiografinė diagnostika. Kateteris įvedamas į kraujagyslę ir per įvairias arterijas nukreipiamas į tikslingą organą. Pagrindinė funkcija yra į konkrečią kraujagyslę įvesti kontrastinę medžiagą, kad būtų galima atlikti tolesnę diagnostiką ar intervenciją.

Numatyta „AngioDynamics“ angiografinių kateterių klinikinė nauda yra įvesti kontrastinę medžiagą, siekiant gauti angiografinius vaizdus ir iširti. Kontrastinė medžiaga ar rentgenokontrastiniai dažai leidžia atliekant rentgenografiją vizualizuoti tikslingą organą bei identifikuoti kraujagyslių ligas, pavyzdžiui:

- Aneurizma: arterijos sienelės susilpnėjimas
- Arteriosklerozė: arterijų sukietėjimas, arterijų sienelės elastingumo sumažėjimas
- Aterosklerozė: riebalinė medžiaga ant vidinės arterijos sienelės, sumažinanti spindį ir apribojanti kraujotaką
- Embolos: keliaujantis kraujo krešulys arba pašalinė medžiaga
- Stenozė: kraujagyslės suspaudimas arba susiaurėjimas
- Okluzija: kraujagyslės blokada
- Auglys: nenormali masė

Kaip būdinga „Mariner“ hidrofiline danga dengto angiografinio kateterio dangai, hidrofilinė danga ant distalinės išorinio veleno dalies kateteriui suteikia slydimo sūrdrėkinus, todėl jį lengviau atsukti ir sumažinama paviršiaus trintis. Ši savybė leidžia kateterį sklandžiai įvesti ir ištraukti iš kraujagyslės, jos pažeidžiant.

GALIMAS NEPAGEIDAUJAMAS POVEIKIS

Pranešta apie šį nepageidaujamą poveikį, susijusį su angiografinių kateterių naudojimu:

- Trombo susidarymas
- Embolos
- Arterijų sienelių pažeidimas
- Plokštelės pajudėjimas
- Hematoma
- Širdies aritmija
- Miokardo infarktas
- Insultas
- Mirtis

ISPĖJIMAI

- ANGIODYNAMICS angiografinius kateterius naudoti gali tik gydytojai, puikiai išmanantys angiografijos bei perkutaninės intervencijos procedūras. Šie gydytojai gali būti intervencijas atliekantys radiologai, kraujagyslių chirurgai, intervencijas atliekantys kardiologai ir kiti gydytojai, puikiai suprantantys angiografijos ir perkutaninės intervencijos procedūras.
- Kateterių tiesiai į sintetinius kraujagyslių transplantatus neveskite. Įveskite pro movos įvedimo įtaisą.
- Jokiu būdu neveskite ir netaurkite angiografinio kateterio ar kreipiamosios vielos, jei jaučiate pasipriešinimą. Taip galite pažeisti kraujagyslę, gaminį arba abu.
- Rankomis nemėginkite ištiesinti lenktų kateterių galiukų, turinčių galiuko tiesinimo mechanizmą. Tiesindami rankomis gaminį galite pažeisti. Galiukų tiesinimo mechanizmai yra visuose kateteriuose, kurie yra skirti tiesinti naudojant galiuko tiesinimo mechanizmą.
- Keisti kateterio galiuko formos nerekomenduojama. Fizinis kateterio medžiagos pažeidimas gali tapti nudeginimo priežastimi.
- Kateterių lenktais galiukai ilgą laiką nepalikite ištiesių virš kreipiamųjų vietų. Priešingu atveju kateterio galiukas gali nebeatgauti numatytos formos.
- Naudodami ANGIODYNAMICS HALO kateterius, distalinėje krūtinės aortos dalyje galiuką suformuokite arba ištiesinkite kreipiamąją vielą, kateterį įvesdami arba jį ištraukdami.
- Venkite kontrastinę medžiagą švirkšti į tarpšonkaulines ir juosmenines arterijas.
- Kateterį į kraujagyslę ištraukite naudodami kreipiamąją vielą. To nepadarius galima pažeisti kraujagyslę, pradurti įvedimo vietą, gaminį arba gali nutikti visi trys dalykai.
- Ištraukiant kateterius reikia būti labai atsargiems ir per stipriai nespausti įvedimo kirkšnyje vietos. Per stipriai spaudžiant galima pažeisti kraujagyslę, kateterį arba abu.
- Didžiausia „AngioDynamics“ angiografinių kateterių spaudimo riba atliekant angiografijos procedūras yra nurodyta ant kateterio pakuotės. Naudodami slėginį inžektorių, neviršykite nurodyto didžiausio slėgio.
- „AngioDynamics“ angiografiniai kateteriai skirti selektyviai angiografijai neturi ant kateterio pakuotės nurodytos didžiausios spaudimo ribos. Tipiniai 10 kubinių centimetrų srauto greičiai yra nurodomi su slėgiu, kurio reikia šiems tipiniams srauto greičiams pasiekti.
- Srauto greičiai nustatyti naudojant kontrastinę medžiagą, kaip nurodoma kateterio etiketėje, esant 37 °C ir švirkščiant 2 sekundes. Kadangi kintamieji (pvz., terpės klampumas ir temperatūra) gali nulėmti skirtingus srauto greičius, šią informaciją reikia vertinti tik kaip rekomendaciją.
- Gaminio turinys pateikiamas STERILIZUOTAS naudojant etileno oksidą (EO). Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista. Jei radote pažeidimo požymių, kreipkitės į „AngioDynamics, Inc.“ prekybos atstovą. Prieš naudodami patikrinkite, ar transportuojant neatsirado pažeidimų.
- Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas ir lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ių) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.
- „AngioDynamics“ angiografiniai kateteriai po naudojimo turi būti tvarkoma kartu su užterštomis biomedicininėmis atliekomis. Panaudotus ir nepanaudotus prietaisus reikia šalinti laikantis ligoninės ir (arba) vietos valdžios tikiems prietaisams numatytos tvarkos.
- Neužterštą prietaisą pakuotė, jei taikytina, reikia perdirbti arba šalinti kaip bendrąsias atliekas laikantis ligoninės, administracinės ir (arba) vietos valdžios tikiems prietaisams numatytos tvarkos.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

- Angiografinį kateterį į kraujagyslę įveskite naudodami pacientui tinkamą kraujagyslės prieigos metodiką.
- Naudodami kateterį reikia imtis krešulių susidarymo prevencijos priemonių. Būtina apsvaistyti, ypač mažose kraujagyslėse, sisteminės heparinizacijos naudojimo galimybe.
- Kateteriui įvesti, pakeisti jo padėtį ar ištraukti naudokite kreipiamąją vielą.
 - Rekomendacijų dėl kreipiamosios vielos skersmens, tinkamo naudoti su kateteriu, siekiant užtikrinti optimalius rezultatus, ieškokite „AngioDynamics“ kateterio etiketėje. Kreipiamosios vielos naudojimas siejamas su dažnesniu trombų susidarymu. Rekomenduojama rinktis optimalaus dydžio ir tinkamai parinktą kreipiamąją vielą.
 - Kaip tinkamai paruošti ir naudoti skaitykite kreipiamosios vielos gamintojo instrukcijoje.
 - Jei iš kateterio ištraukiant kreipiamąją vielą juntamas pasipriešinimas, tuo pat metu, atlikdami fluoroskopiją, ištraukite ir kateterį, ir kreipiamąją vielą, kad nepažeistumėte kraujagyslės ir gaminio.
- Jei kateteris turi galiuko tiesinimo mechanizmą, galiuką ištiesinkite naudodami šį mechanizmą. Netiesinkite kitomis priemonėmis.
 - Kad ištiesintumėte galiuką, nykščiu ir smiliumi suimkite galiuko tiesinimo mechanizmą, o tada į patraukite link kateterio distalinio galo.
 - Ištiesinę galiuką, jį nuveskite virš įstatytos kreipiamosios vielos, o tada kateterį įveskite į kraujagyslę.

























- Kad iš kateterio ištrauktumėte galiuko tiesinimo mechanizmą, švelniai slinkite mechanizmą link proksimalinio kateterio galiuko galo (link įtempimo sumažinimo mechanizmo). Toliau švelniai traukite, kol tiesinimo mechanizmas atsidaus ir išsitrauks iš kateterio.
- Kol kateteris yra kraujagyslėje, jį reikia užpildyti kontrastine medžiaga arba fiziologiniu tirpalu.
- Prieš injekcijas slėginiu inžektoriumi, būtina fluoroskopu patikrinti distalinio kateterio galiuko galo padėtį. Patikrinkite laisvą kraujo atgalinį srautą ir ranka, jei reikia, įšvirkškite nedidelį kontrastinės medžiagos kiekį, kad patikrintumėte kateterio galiuko padėtį.
 - Kad prieš injekciją patikrintumėte kateterio galiuko padėtį, patikrinkite kraujo atgalinį srautą ir ranka įšvirkškite nedidelį kontrastinės medžiagos kiekį.
 - Prieš naudodami ir švirkšdami perskaitykite informaciją ant kateterio pakuotės apie:
 - Selektyvieji kateteriai: sugeneruoti slėgiai esant įprastiems srauto greičiams.
 - Plovimo kateteriai: 1050 psi (7239 kpa) slėgio riba ir didžiausias srauto greitis (ml/sek.). Neviršykite didžiausio slėgio.
 - Jei įvedant ar ištraukiant kateterį juntamas pasipriešinimas, naudodami fluoroskopą nustatykite priežastį ir imkitės reikiamų veiksmų.
 - „AngioDynamics Accu-Vu“ dydžio nustatymo kateteriams žymų juostos matavimo tikslumas yra ±1 mm.

GARANTIJA

„AngioDynamics, Inc.“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį instrumentą imtasi reikiamų atsargumo priemonių. **Ši garantija galioja vietoje visų kitų čia atskirai nepaminėtų pareiškimų ir garantijų, tiek išreikštų, tiek nenumatytų pagal įstatymus ar kitap, įskaitant bet kokias nenumatomas komercinio tinkamumo ir tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant.** Instrumento naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis, ir kiti „AngioDynamics, Inc.“ nevaldomi veiksniai tiesiogiai veikia instrumentą ir jo naudojimo rezultatus. „AngioDynamics, Inc.“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apriboti instrumento taisyms ir keitimui. „AngioDynamics, Inc.“ negali būti laikoma atsakinga už bet kokius atsitiktinius ar kaip veiksmų pasekmės atsirandančius praradimus, žalą ar išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusias su šio instrumento naudojimu. „AngioDynamics, Inc.“ neprisima ir negalioja jokio asmens už ją prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės arba įsipareigojimų, susijusių su šiuo instrumentu. „AngioDynamics, Inc.“ neprisima jokios atsakomybės už instrumentų pakartotinį naudojimą, apdorojimą, sterilizavimą, modifikavimą arba bet koki pakeitimą, taip pat neteikia jokių išreikštų ar nenumatytų garantijų arba pareiškimų, įskaitant susijusius su tokiu instrumentų komercinio tinkamumo ir tinkamumo konkrečiam tikslui, bet tuo neapsiribojant.

* „AngioDynamics“ „AngioDynamics“ logotipas, „Accu-Vu“, „Soft-Vu“ ir „Mariner“ yra „AngioDynamics, Inc.“ prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.

Remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, toliau pateikiamas simbolių kurie yra be susijusio teksto, žodynėlis.

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją. ^a
	5.1.2	Igaliojasis atstovas Europos Bendrijoje	Nurodo igaliojantį atstovą Europos Bendrijoje. ^a
	5.1.3	Pagaminimo data	Rodo medicinos priemonės pagaminimo datą. ^a
	5.1.4	Naudojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonė negali būti naudojama. ^a
	5.1.5	Partijos kodas	Rodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją. ^a
	5.1.6	Katalogo numeris	Rodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę. ^a
	5.1.8	Importuotojas	Nurodo medicinos priemonę į numatytą šalį importuojanti bendrovė. ^a
	5.2.3	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant etileno oksidą. ^a
	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti. ^a
	5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista	Nurodo medicinos priemonę, kuri neturėtų būti naudojama, jei pakuotė buvo pažeista arba atidaryta. ^a
	5.2.11	Vieno sterilaus barjero sistema	Nurodo vieno sterilaus barjero sistemą. ^a
	5.3.2	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos priemonę, kuriai reikia apsaugos nuo šviesos šaltinių. ^a
	5.3.4	Laikyti sausiai	Nurodo medicinos priemonę, kuri turi būti saugoma nuo drėgmės. ^a
	5.3.6	Viršutinė temperatūros riba	Nurodo aukščiausią temperatūros ribą, kuriai esant medicinos priemonė gali būti saugiai naudojama. ^a
	5.4.2	Negalima pakartotinai naudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui arba skirtas naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu. ^a
	5.4.3	Žiūrėkite naudojimo instrukciją adresu ifu.angiodynamics.com	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija. ^a
	5.7.7	Medicinos prietaisas	Nurodo priemones, kurios yra medicinos prietaisais. ^a
	5.7.10	Unikalūs prietaiso identifikatoriai	Nurodo turėtoją, kuris turi unikalią prietaiso identifikavimo informaciją. ^a
	Netaikoma	Tik Rx	Perspėjimas: pagal JAV federalinių įstatymų reikalavimus ši įtaisa galima parduoti tik licencijuotam specialistui arba jo nurodymu. ^b
	Netaikoma	Universalus gaminio numeris	Universalus gaminio numerio (UPN) kodas nurodo prekės gamintojo numerį.
	Netaikoma	Kiekis pakuotėje	Nurodo, kad gretimas skaičius atspindi pakuotėje esančių vienetų skaičių.
	Netaikoma	CE ženklas	Gamintojo atitikties deklaracija pagal medicinos prietaisų reglamentą ES 2017/745. ^c
	Netaikoma	Didžiausias kreipiamosios vielos OD	Didžiausias kreipiamosios vielos išorinis skersmuo
	1135	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženkliniu ir teiktina informacija.

b. 21 CFR 801.109 – Federalinių reglamentų kodeksas.

c. EU 2017/745 – Medicinos prietaiso reglamentai, išleisti 2017 m. gegužės 5 d.

d. EN ISO 14021 Aplinkosaugos etiketės ir deklaracijos. Teiginiai apie aplinkos apsaugą (II tipo aplinkosauginis ženkinimas).



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA

Klientų aptarnavimo tarnyba JAV 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.