



ANGIOGRAAFIAKATEETER

Soovitav kasutamishüend

16900444-14A - Estonian
2022-08

NÄIDUSTUSED

Ettevõtte *ANGIODYNAMICS** angiograafilised kateetrid on mõeldud kasutamiseks angiograafilise diagnoosi vajaduse korral.

Käesolev kasutusjuhend on elektrooniliselt saadaval aadressil ifu.angiodynamics.com

Sihtotstarve

Angiograafilised kateetrid on ühekordselt kasutatavad invasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks angiograafilist diagnoosi vajavatel patsientidel. Kateeter sisestatakse vaskulaarsesse süsteemi ja juhitakse anotoomilisele sihtkohta.

Ettevõtte AngioDynamics angiograafilise kateetri peamine eesmärk on toimetada kontrastaine kindlaksmääratud anotoomilisele sihtkohta diagnoosimise või sekkumise võimaldamiseks.

Kõigist selle seadme kasutamisel aset leidnud tõsisest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AngioDynamics või ettevõtte kohalikule esindajale.

Teave Euroopa Liidu riikidele

- Selle seadme ohtuse ja kliinilise toimimise kokkuvõtte koopia leiata Eudamedi andmebaasist (ec.europa.eu/tools/eudamed), kasutades seadme kordumatut identifitseerimistunnust (UDI-DI) 505168400552. Samuti võite pöörduda AngioDynamicsi klienditeenuse poole numbril +1 800-772-6446.
- Kõigist selle seadme kasutamisel aset leidnud tõsisest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AngioDynamics aadressil complaints@angiodynamics.com ja riiklikule pädevale asutusele. Pädevate asutuste kontaktteabe leiate järgmiselt veebiaadressilt: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
- Arst peab tutvustama patsiendile seadmega seotud riske.

Toote kirjeldus

Ettevõtte AngioDynamics angiograafilised kateetrid on saadaval erineva otsa kuju ja lõppavaga, et sobituda arsti erinevate vajadustega selles vereoonkonna piirkonnas, kus protseduuri läbi viiakse. Tootegruppidele ainulaadsed omadused on järgmised:

- põimitud või põimimata koekstrudeeritud nailonist hüls pehmete röntgenkontrastsete otstega lihtsaks visualiseerimiseks fluoroskoopia abil,
- mõõtekateeter ühtlaselt paigutatud röntgenkontrastsete markerribadega kogu mõõtsala ulatuses (+/- 1 mm täpsus) (ainult Accu-Vu);
- hüdrofiilne kateeter distaalses otsas, mis vähendab kateetri pinna hõõrdumist (ainult Mariner).

Patsientide sihtrühmad

Angiograafilised kateetrid on ette nähtud kasutamiseks patsientidel, kelle puhul on vajalik diagnoosimine, sekkumine või kogu keha vereoonete hindamine.

Eeldatav kliiniline kasu

Angiograafilised kateetrid on ühekordselt kasutatavad invasiivsed meditsiiniseadmed, mis on ette nähtud kasutamiseks angiograafilist diagnoosi vajavatel patsientidel. Kateeter sisestatakse vereoonete ja juhitakse läbi erinevate arterite sihtorganisse. Peamine eesmärk on toimetada kontrastaine kindlaksmääratud vereoonete diagnoosimise või sekkumise võimaldamiseks.

Ettevõtte AngioDynamics angiograafilise kateetri eeldatav kliiniline kasu seisneb kontrastaine kohaletoimetamises angiograafilise kuvamise ja uuringu eesmärgil. Kontrastaine ehk röntgenkontrastne värvaine võimaldab sihtorgani visualiseerimist röntgenikiirte abil, mille abil saab tuvastada järgmisi vereoonete haigusi.

- Aneurüsm: vereoonete seinä nõrgenemine
- Arterioskleroos: vereoonete kõvastumine, elastsuse kadu vereoonete seinetes
- Ateroskleroos: rasvainete ladestumine arteri sisseinal, mis vähendab selle valendikku ja piirab verevoolu
- Emboolia: liikuv verehüüve või võõrkeha
- Stenoos: vereoonete kitsenemine või ahenemine
- Oklusioon: vereoonete ummistus
- Kasvaja: ebanormaalne mass

Mariner[®] hüdrofiilse kattekihiga angiograafilise kateetri hüdrofiilsele kattele omane hüdrofiilne kiht välise hülsi distaalsel otsal muudab kateetri katsudes libedaks, kui seda niisutatakse. See aitab parandada kateetri

jälgitavust pindade hõõrdumise vähendamise abil. Selle funktsiooni eesmärk on hõlbustada kateetri sujuvat sisestamist ja eemaldamist vereoonetest, et vältida vereoonete vigastusi.

VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Angiograafilise kateetri kasutamise seoses on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

- trombi moodustumine;
- naastude nihkumine;
- müokardi infarkt;
- emboolia;
- hematoom;
- insult;
- vereoonete seinä kahjustamine;
- südame rütmihäired;
- surm.

HOIATUSED

- Ettevõtte ANGIODYNAMICS angiograafilisi kateetreid võivad kasutada ainult arstid, kellel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja perkutaansetest sekkumisprotseduuridest. See hõlmab seksuvaad protseduure läbiviivaid radiolooge, vaskulaarkirurge, seksuvaad protseduure läbiviivavaid kardiolooge ja teisi arste, kellel on põhjalikud teadmised angiograafiast ja perkutaansetest sekkumisprotseduuridest.
- Ärge sisestage kateetreid otse sünteetiliste vaskulaarsete siirkute kaudu. Sisestage läbi sisestushülisi.
- Ärge kunagi viige angiograafilist kateetrit või juhtetraati edasi ega tõmmake tagasi, kui täheldate takistust. See võib vereoonet, toodet või mõlemat kahjustada.
- Ärge püüdke kumerate otstega kateetrite otsi käsitada sirgestada, kui need on varustatud otsasirgestajaga. Käsitada sirgestamine võib toodet kahjustada. Otsasirgestajad on olemas kõigil kateetritel, mida tuleb otsasirgestaja abil sirgestada.
- Kateetri otsa kuju muutmine ei ole soovitatav. Kuumaga kokkupuutel võib kateetri materjal saada füüsilisi kahjustusi.
- Ärge jälke kumera otsaga kateetreid pikemaks ajaks sirgena üle juhtetraadi. Sellisel toimides ei ole kateetri otsal võimalik oma ettenähtud kuju saavutada.
- ANGIODYNAMICS HALO kateetrite kasutamisel vormige või sirgestage ots distaalses rinnaaordis, kasutades kateetri edasiviimisel või väljatõmbamisel juhtetraati.
- Vältige kontrastaine süstimist roietevahelistesse ja nimmepiirkonna arteritesse.
- Kasutage kateetri vereoonetest eemaldamiseks alati juhtetraati. Selle tegemata jätmise võib põhjustada vereoonete, sisestuskoha, toote või kõigi kolme kahjustamist.
- Kateetrite väljatõmbamisel tuleb olla väga ettevaatlik, et vältida liigset survet kubemepiirkonnas asuvas sisestuskohas. Ligne surve võib vereoonet, kateetrit või mõlemat kahjustada.
- Ettevõtte AngioDynamics angiograafilise kateetri maksimaalne rõhupiirang, mis on ette nähtud loputusangiograafiaks, on märgitud kateetri pakendil. Kui kasutate survestüstevahendit, ärge ületage märgitud maksimaalset rõhku.
- Ettevõtte AngioDynamics angiograafilistel kateetritel, mis on ette nähtud selektiivseks angiograafiaks, ei ole kateetri pakendil märgitud maksimaalset rõhupiirangut. Tüüpilised voolukiirused kuni 10 cm³ sekundis on esitatud koos selliste tüüpiliste voolukiiruste saavutamiseks vajaliku rõhuga.
- Voolukiirused määrati kateetri etiketil märgitud kontrastaine abil temperatuuril 37 °C 2-sekundiliseks süstimiseks. Kuna mitmed muuttajad (nt aine viskoosus ja temperatuur) võivad tingida erinevat voolukiirust, tuleks seda teavet kasutada ainult suunistena.
- Sisu on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga (EO). Ärge kasutage, kui steriilne kate on kahjustatud. Kui avastate, et toode on kahjustatud, võtke ühendust ettevõtte AngioDynamics, Inc. müügiesindajaga. Kontrollige seadet enne kasutamist kinnitamaks, et see ei ole tamimise käigus kahjustada saanud.
- Kasutada ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage, tödelge ega steriliseerige uuesti. Uuesti kasutamine, tödelmine või steriliseerimine võib kahjustada seadme ehituslikku terviklikkust ja/või põhjustada seadmes rikke, mis omakorda võib patsienti vigastada või põhjustada tema haiguse või surma. Uuesti kasutamine, tödelmine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumise ohtu ja/või patsiendil põletiku või ristsaastumise, sh (aga mitte ainult) nakkushaigusi (t) e kandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib tekitada patsiendile vigastusi või põhjustada tema haigestumise või surma.
- Ettevõtte AngioDynamics angiograafilisi kateetreid tuleb pärast kasutamist käsitleda biomeditsiinilise jäätmena. Kasutatud või kasutamata seadmed tuleb utiliseerida vastavalt haigla, valitsuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele selliste esemete kohta.
- Seadme saastamata pakendid tuleks võimaluse korral taaskasutada või kõrvaldada olmejäätmetena vastavalt haigla, valitsuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele selliste esemete kohta.

KASUTUSJUHEND

- Sisestage angiograafilise kateeter vereoonete, kasutades patsiendi jaoks sobivat vaskulaarse juurdepääsu tehnikat.
- Kateetri kasutamisel tuleb rakendada ettevaatusabinõusid hüübimise vähendamiseks. Kaaluda tuleks süsteemset heparinisaatsiooni, iseäranis väikeste vereoonete puhul.
- Kasutage kateetri edasiviimiseks, asendi muutmiseks või eemaldamiseks juhtetraati.
 - Tutvuge ettevõtte AngioDynamics kateetrite märgistustega, et leida optimaalseks tööks kateetriga soovituslik juhtetraadi läbimõõt. Juhtetraadi kasutamist on seostatud trombid suurema esinemissagedusega. Soovitav on optimaalne juhtetraadi suurus ja mõistlik kasutamine.
 - Nõuetekohase ettevalmistamise ja kasutamise kohta leiata teavet juhtetraadi tootja kasutusjuhendist.
 - Kui juhtetraadi kateetrist eemaldamisel tajute takistust, eemaldage kateeter ja juhtetraat samaaegselt ühe üksusena fluoroskoopia abil, et vältida vereoonete ja toote võimalikke kahjustusi.
- Kui kateetrid on varustatud otsasirgestajaga, kasutage seda seadet kateetri otsa sirgestamiseks. Ärge sirgestage otsa muude vahenditega.
 - Otsa sirgestamiseks hoidke otsasirgestaja distaalset otsa pöidla ja nimetissõrme vahel ning seejärel tõmmake sirgestaja kateetri distaalsesse otsa.

- Kui ots on sirge, asetage kateetri ots paigaldatud juhtetraadile ja sisestage kateeter vereoonete.
 - Otsasirgestaja eemaldamiseks kateetrist libistage sirgestaja õrnalt kateetri proksimaalsesse otsa (pingevabastuse poole). Jätke õrnalt tõmbamist, kuni sirgestaja avaneb ja kateetri küljest lahti libiseb.
- Vereoonetes peaks kateeter olema alati täidetud kas kontrastaine või soolalahusega.
 - Enne süstimist survestüstevahendiga veenduge fluoroskoopia abil alati kateetri distaalse otsa asukohas. Kontrollige vere vaba tagasivoolu ja vajadusel süstige käsitse väike kogus kontrastainet, et veenduda kateetri otsa asukohas.
 - Kateetri otsa asukoha kontrollimiseks enne süstimist pöörake tähelepanu vere tagasivoolule ja süstige väike kogus kontrastainet käsitse.
 - Enne kasutamist ja süstimist vaadake kateetri pakendit järgmiseid juhiseid:
 - selektiivsed kateetrid: tavapärase voolukiiruste korral saavutatavad rõhud;
 - loputuskiirused: rõhupiirang 1050 psi (7239 kPa) ja maksimaalne voolukiirus (ml/s). Ärge ületage maksimaalset rõhku.
- Kui kateetriga töötamisel tekib vastupanu, määrake põhjus fluoroskoopia abil ja võtke tarvitusele vajalikud parandusmeetmed.
- Ettevõtte AngioDynamics Accu-Vu mõõtekateetrite puhul on markerribade mõõtetäpsus ± 1 mm.

GARANTII

AngioDynamics, Inc. garanteerib, et seadme väljatõmbamisel ja tootmisel on kasutatud mõistlikke meetmeid. **See garanti asendab ja välistab kõik teised selged või kaudsed seadusega või muul viisil kehtestatud kinnitused ja garantiid, sh (aga mitte ainult) turustatavuse või kindlaks eesmärgiks sobivuse kaudsed garantiid, mida ei ole selles dokumendis sõnaselgelt kehtestatud.** Seadme käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning muud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja teiste ettevõtte AngioDynamics, Inc. võimulast välja jäävate teemadega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamist saadud tulemusi. Ettevõtte AngioDynamics, Inc. kohustus selle garanti raames piirduv seadme parandamine või väljavahetamine ja AngioDynamics, Inc. ei vastuta otseselt või kaudselt seadme kasutamisest tekkivate juhuslike või tulenevate kadude, kahjustuste või kulude eest. AngioDynamics, Inc. ei võta ega luba mis tahes muul isikul võtta toodetega seotud muud täiendavat vastutust või kohustust. **AngioDynamics, Inc. ei võta vastutust seadmete eest, mida kasutatakse, tödeldatakse või steriliseeritakse uuesti või mida muudetakse, ega anna niisugustele seadmetele otsesid või kaudselt kinnitusi ega garantiid, sh (aga mitte ainult) seadme turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobivusega seotud garantiid.**

*AngioDynamics, Inc. logo, Accu-Vu, Soft-Vu ja Mariner on ettevõtte AngioDynamics, Inc. kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

Sümbolid USA-s: kooskõlas föderaalõigusaktide koodeksi 21. jaotise (21CFR) osa 801.15 nõuetega on allpool toodud sõnastik sümbolitega, mis on kujutatud tootemärgistustel ilma saatetekstita.

Sümbol	Viide	Sümboli nimetus	Sümboli tähendus
	5.1.1	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat. ^a
	5.1.2	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses. ^a
	5.1.3	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva. ^a
	5.1.4	Tarvitamise lõpptähtpäev	Tähistab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada. ^a
	5.1.5	Partii kood	Tähistab tootjapoolset partii koodi, mille alusel saab partii tuvastada. ^a
	5.1.6	Katalooginumber	Tähistab tootja katalooginumbrit, mille alusel saab meditsiiniseadme tuvastada. ^a
	5.1.8	Importija	Tähistab üksust, kes meditsiiniseadet konkreetseesse piirkonda impordib. ^a
	5.2.3	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Viitab sellele, et meditsiiniseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga. ^a
	5.2.6	Mitte steriliseerida korduvalt	Viitab meditsiiniseadmele, mida ei tohi uuesti steriliseerida. ^a
	5.2.8	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud	Viitab meditsiiniseadmele, mida ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud. ^a
	5.2.11	Ühekordne steriilne barjäärsüsteem	Tähistab ühekordset steriilset barjäärsüsteemi. ^a
	5.3.2	Hoida eemal päikesevalgusest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest. ^a
	5.3.4	Hoida kuivas	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset niiskuse eest. ^a
	5.3.6	Temperatuuri ülempiir	Tähistab temperatuuri ülempiiri, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda. ^a
	5.4.2	Mitte korduskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal. ^a
	5.4.3	Tutvuge kasutusjuhendiga www.angiodynamics.com	Viitab vajadusele tutvuda kasutusjuhendiga. ^a
	5.7.7	Meditsiiniseade	Viitab sellele, et tegemist on meditsiiniseadmega. ^a
	5.7.10	Kordumatu identifitseerimistunnus	Tähistab kandjat, mis sisaldab kordumatu identifitseerimistunnusega seotud teavet. ^a
	Ei kohaldata	Ainult retsepti alusel	Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arstide tellimusel. ^b
	Ei kohaldata	Universaalne tootenumber	Universaalse tootenumbri (UPN) kood tähistab tootja poolt seadmele määratud numbrit.
	Ei kohaldata	Kogus pakendis	Viitab sellele, et kõrval olev number kajastab pakendis olevate ühikute arvu.
	Ei kohaldata	CE-märgis	Tootja vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määrulele (EL) nr 2017/745. ^c
	Ei kohaldata	Juhttraadi maksimaalne OD	Juhttraadi maksimaalne välisdiameeter
	1135	Taaskasutatav pakend	Taaskasutatav pakend. ^d

- a. EN ISO 15223-1 – Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasvas teabes kasutatavad tingimärgid.
b. 21 CFR 801.109 – föderaalõigusaktide koodeks
c. (EL) nr 2017/745 – meditsiiniseadmete määrus, mis avaldati 5. mail 2017
d. EN ISO 14021 Keskkonnamärgised ja teatised. Isedeklareeritavad keskkonnävitid (II tüüpi keskkonnamärgistamine)



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