



# CATETER ANGIOGRAFIC

## Instrucțiuni de utilizare recomandate

16900444-15A - Română  
2022-08



Cateterul angiografic ANGIODYNAMICS\* sunt destinate utilizării acolo unde este indicat diagnosticul angiografic.

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt disponibile în format electronic la adresa [ifu.angiodynamics.com](mailto:ifu.angiodynamics.com)

### Utilizare prevăzută

Cateterul angiografic sunt dispozitive medicale invazive de unică folosință, destinate pentru utilizarea la pacienții care au nevoie de diagnostic angiografic. Cateterul este introdus în sistemul vascular și ghidat către locația anatomică țintă.

Funcția principală a cateterelor angiografice AngioDynamics este de a furniza substanțe de contrast într-o locație anatomică specificată pentru diagnostic sau intervenție ulterioară.

Orice incident grav survenit în legătură cu utilizarea acestui dispozitiv trebuie raportat către AngioDynamics sau reprezentantului dumneavoastră la nivelul național.

### Notificare numai pentru Uniunea Europeană:

- Pentru o copie a Rezumatului privind siguranța și performanța clinică pentru acest dispozitiv, vă rugăm să consultați Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)), făcând referire la UDI-DI # 505168400552 sau contactați Serviciul pentru Clienți AngioDynamics la +1 800-772-6446
- Orice incident grav survenit în urma utilizării acestui dispozitiv trebuie raportat către AngioDynamics, la adresa [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) și la Autoritatea Națională Competentă. Consultați următoarea adresă web pentru informații de contact ale autorităților competente. [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)
- Medicul trebuie să discute cu pacientul riscurile asociate cu dispozitivul.

### Descrierea produsului

Cateterul angiografic AngioDynamics sunt furnizate într-o varietate de forme cu vârf și configurații ale orificiilor de capăt pentru a se potrivi nevoilor medicului, în funcție de regiunea vasculară în care este efectuată procedura. Caracteristicile unice în cadrul familiilor de produse includ:

- Ax din nailon coextrudat pentru fir împletit sau neîmpletit cu vârfuri moi, radioopace pentru vizualizare ușoară sub fluoroscopie
- Dimensionarea cateterului cu benzi de marcare radioopace plasate în mod constant pe întregul model de dimensionare (cu o precizie de +/- 1 mm) (numai Accu-Vu).
- Acoperire hidrofilă a porțiunii distale a cateterului care reduce frecarea suprafeței cateterului (numai Mariner)

### Grupuri țintă de pacienți

Cateterul angiografic sunt destinate a fi utilizate pentru pacienții care necesită diagnosticare, intervenție sau o evaluare ulterioară a vaselor de sânge din întregul corp.

### Beneficii clinice preconizate

Cateterul angiografic sunt dispozitive medicale invazive de unică folosință, destinate pentru utilizarea la pacienții care au nevoie de diagnostic angiografic. Cateterul este introdus în vasul de sânge și ghidat prin diferite artere până la organul țintă. Funcția principală este de a furniza substanțe de contrast la un vas de sânge specificat pentru diagnosticare sau intervenție ulterioară.

Beneficiul clinic preconizat al cateterelor angiografice AngioDynamics este furnizarea de medii de contrast în scopul imagisticii angiografice și al examinării. Mediul de contrast, un colorant radioopac, permite vizualizarea organului țintă cu ajutorul razelor X, permițând ulterior identificarea unor boli ale vaselor de sânge, cum ar fi:

- Anevrism: o slăbire a peretelui arterial
- Arterioscleroză: întărirea arterelor, pierderea elasticității peretelui arterial
- Ateroscleroză: substanța grasă de pe peretele interior al unei artere, care reduce lumenul acesteia și restricționează fluxul sanguin
- Embolus: un cheag de sânge sau un material străin care se deplasează
- Stenoză: contracția sau îngustarea vasului de sânge
- Ocluzie: blocarea vasului sanguin
- Tumoră: masă anormală

Specific învelișului hidrofil de pe cateterul angiografic cu acoperire hidrofilă *Mariner*<sup>®</sup>, învelișul hidrofil aplicat pe porțiunea distală a arborelui exterior face ca acest cateter să se simtă alunecos la atingere atunci când este umezit și este destinat să îmbunătățească transabilitatea cateterului prin reducerea frecării suprafeței. Această caracteristică este destinată să

faciliteze introducerea și retragerea ușoară a cateterului în interiorul sistemului vascular pentru a preveni vătămarea vaselor de sânge.

### EFECTE ADVERSE POTENȚIALE

Au fost raportate următoarele reacții adverse care sunt asociate cu utilizarea cateterelor angiografice:

- Formarea trombilor
- Embolus
- Deteriorarea peretelui arterial
- Dislocarea plăcii
- Hematom
- Aritmii cardiace
- Infarct miocardic
- Accident vascular cerebral
- Deces

### AVERTISMENTE

- Cateterul angiografic ANGIODYNAMICS trebuie utilizate numai de către medicii care dețin cunoștințe aprofundate de angiografie, precum și cunoștințe privind procedurile intervenționale percutanate. Aceasta include radiologi de intervenție, chirurghi vasculari, cardiologi de intervenție și alți medici cu o înțelegere aprofundată a angiografiei și a procedurilor intervenționale percutanate.
- Nu introduceți cateterul direct prin grefe vasculare sintetice. Introduceți-le printr-o teacă introductoare.
- Niciodată să nu înaintați sau să retrageți un cateter angiografic sau un fir de ghidare care opune rezistență. Această acțiune ar putea duce la deteriorarea vasului de sânge, a produsului sau a ambelor.
- Nu încercați să îndreptați manual vârful vreunui cateter cu vârf curbat care este dotat cu o dispozitiv de îndreptat vârful. Îndreptarea manuală ar putea duce la deteriorarea produsului. Dispozitivele de îndreptat vârful sunt furnizate cu toate cateterul destinate să fie îndreptate cu ajutorul unui dispozitiv de îndreptat vârful.
- Nu se recomandă corectarea vârfului cateterului. Dacă este expus la căldură, aceasta ar putea duce la deteriorarea fizică a materialului cateterului.
- Nu lăsați mult timp cateterul cu vârf curbat îndreptat peste firele de ghidare. Această acțiune ar putea duce la imposibilitatea vârfului cateterului de a reveni la forma dorită.
- Când utilizați cateterul ANGIODYNAMICS HALO, creați sau îndreptați vârful în aorta toracică distală prin folosirea unui ghidaj atunci când avansați sau retrageți cateterul.
- Evitați injectarea substanței de contrast în arterele intercostale și lombare.
- Utilizați întotdeauna un fir de ghidare pentru a scoate cateterul din sistemul vascular. Nerespectarea acestei indicații ar putea avea ca rezultat deteriorarea vasului sanguin, a locului de intrare, a produsului sau a tuturor celor trei.
- La scoaterea cateterelor, trebuie avută mare grijă pentru a evita exercitarea unei presiuni excesive la locul de intrare inghinal. Presiunea excesivă ar putea duce la vătămarea vasului de sânge, a cateterului sau a ambelor.
- Limita maximă de presiune a cateterelor angiografice AngioDynamics destinate angiografiei cu spălare este menționată pe ambalajul cateterului. Când utilizați un injector sub presiune, nu depășiți presiunea maximă menționată.
- Cateterul angiografic AngioDynamics destinate angiografiei selective nu au o limită maximă de presiune menționată pe ambalajul cateterului. Viteza de curgere tipică de până la 10 cc pe secundă este indicată cu presiunea generată pentru atingerea acestor viteze de curgere tipice.
- Viteza de curgere a fost stabilită prin utilizarea unui mediu de contrast, astfel cum este menționat pe eticheta cateterului, la 37° centigrade pentru o injecție de 2 secunde. Deoarece un număr de variabile (cum ar fi vâscozitatea și temperatura mediului) pot produce viteze de curgere diferite, aceste informații trebuie folosite doar pentru informare.
- Conținut livrat STERIL prin intermediul unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă sunt detectate deteriorări, contactați-vă reprezentantul AngioDynamics, Inc. Înainte de utilizare, inspectați pentru a verifica dacă nu s-a produs o deteriorare în cursul transportului.
- Numai pentru utilizarea la un singur pacient. Nu reutilizați, nu reprocesați sau nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea acestuia, rezultând rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crește riscul de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea pacientului sau infecția încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.
- Cateterul angiografic AngioDynamics trebuie tratate ca deșeuri biomedicale contaminate după utilizare. Dispozitivele folosite sau nefolosite trebuie eliminate în conformitate cu politica guvernamentală a spitalului, politica administrativă și/sau locală pentru astfel de articole.
- Ambalajele necontaminate ale dispozitivelor trebuie reciclate, dacă este cazul, sau eliminate ca deșeuri comune în conformitate cu politica guvernamentală a spitalului, administrativă și/sau locală cu privire la astfel de articole.

### INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

- Introduceți cateterul angiografic în sistemul vascular prin folosirea tehnicii de acces vascular adecvată pentru fiecare pacient în parte.
- Trebuie luate măsuri de precauție pentru reducerea coagulării atunci când sunt utilizate cateterul. Utilizarea heparinizării sistemice trebuie luată în considerare în special la vasele mici.
- Utilizați un fir de ghidare pentru înaintarea, re poziționarea sau îndepărtarea cateterului.
  - Pentru o performanță optimă, consultați eticheta cateterului AngioDynamics pentru diametrul recomandat al firului de ghidaj care trebuie utilizat cu cateterul. Utilizarea firului de ghidaj a fost asociată cu o incidență mai mare a formării de trombi. Se recomandă folosirea dimensiunii optime a firului de ghidaj și o utilizare logică.
  - Consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului firului de ghidaj pentru pregătirea și utilizarea corespunzătoare.
  - Dacă se întâmplă rezistență la îndepărtarea firului de ghidaj din cateter, îndepărtați simultan cateterul și firul de ghidaj ca o singură unitate sub fluoroscopie pentru a preveni potențiala deteriorare a vasului și a produsului.

D. Pentru cateterul prevăzută cu un dispozitiv de îndreptat vârful, utilizați dispozitivul în vederea îndreptării vârfului cateterului. Nu îndreptați vârful folosind alte mijloace.

























- Pentru a îndrepta vârful, țineți capătul distal al dispozitivului de îndreptat vârful între degetul mare și arătător și apoi trageți dispozitivul de îndreptat spre capătul distal al cateterului.
  - Odată ce vârful este drept, așezați vârful cateterului peste firul de ghidaj poziționat și introduceți cateterul în sistemul vascular.
  - Pentru a scoate dispozitivul de îndreptat vârful din cateter, glisați ușor dispozitivul de îndreptat spre capătul proximal al cateterului (spre partea de distensare). Continuați să trageți ușor până când dispozitivul de îndreptat se deschide și alunecă de pe cateter.
- E. În timp ce se află în sistemul vascular, cateterul trebuie să fie întotdeauna umplut fie cu mediu de contrast, fie cu soluție salină.
- F. Înainte de efectuarea injecțiilor cu un injector sub presiune, confirmați întotdeauna poziția vârfului distal al cateterului prin folosirea ghidajului fluoroscopic. Verificați dacă sângele curge înapoi și, dacă este necesar, injectați manual o cantitate mică de substanță de contrast pentru a confirma poziția vârfului cateterului.
- Pentru a verifica poziția vârfului cateterului, înainte de injectare, verificați dacă sângele este refluxat și injectați manual o cantitate mică de substanță de contrast
- G. Înainte de utilizare și injectări, consultați ambalajul cateterului pentru îndrumări privind:
- Cateterul selectiv: presiunile generate la viteze de curgere obișnuite
  - Cateterul de spălare: limită de presiune de 1050 psi (7239 kpa) și viteză de curgere maximă (ml/sec). Nu depășiți presiunea maximă.
- H. Dacă întâlniți rezistență în timpul manipulării cateterului, stabiliți cauza prin fluoroscopie și luați măsurile de remediere necesare.
- I. Pentru cateterul de dimensiune AngioDynamics Accu-Vu, precizia de măsurare a benzii de marcare este de ±1 mm.

### GARANȚIE

AngioDynamics, Inc. garantează că s-a aplicat un nivel rezonabil de atenție în timpul proiectării și fabricării acestui instrument. **Prezenta garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt stabilite în mod explicit prin prezentul document, exprese sau implicite, ce decurg din aplicarea legii sau în alt mod, incluzând, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de comercializare sau adaptare la un anumit scop.** Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori asociați cu pacientul, diagnosticarea, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul AngioDynamics, Inc. afectează în mod direct instrumentul și rezultatele care reies din utilizarea sa. Obligația AngioDynamics, Inc. în cadrul acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument și AngioDynamics, Inc. nu poartă răspundere pentru niciun fel de pierdere, deteriorare sau cheltuielă incidentală sau în consecință, care rezultă în mod direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. AngioDynamics, Inc. nici nu își asumă și nici nu autorizează o altă persoană să își asume în locul său, nicio responsabilitate suplimentară sau diferită, asociată cu acest instrument. **AngioDynamics, Inc. nu își asumă nicio răspundere cu privire la instrumentele reutilizate, reprecuate, resterilizate, modificate sau alterate în orice fel și nu acordă niciun fel de garanții, explicate sau implicite, incluzând, dar fără a se limita la, orice garanții implicite de comercializare sau adaptare la un anumit scop, referitoare la aceste instrumente.**

\* AngioDynamics, sigla AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu și Mariner sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics, Inc.

În conformitate cu cerințele codului 21 CFR, partea 801.15, mai jos este prezentat un glosar cu simboluri care apar fără includerea textului.

Simbol	Ref	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical. <sup>a</sup>
	5.1.2	Reprezentant autorizat în Comunitatea europeană	Indică reprezentantul autorizat din Comunitatea europeană. <sup>b</sup>
	5.1.3	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical. <sup>a</sup>
	5.1.4	Termen de utilizare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat. <sup>a</sup>
	5.1.5	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului, în vederea identificării lotului. <sup>a</sup>
	5.1.6	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, în vederea identificării dispozitivului medical. <sup>a</sup>
	5.1.8	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical la nivel local. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică faptul că dispozitivul medical a fost sterilizat cu oxid de etilenă. <sup>a</sup>
	5.2.6	A nu se resteriliza	Indică faptul că este un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat. <sup>a</sup>
	5.2.8	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat	Indică faptul că dispozitivul medical nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis. <sup>a</sup>
	5.2.11	Sistem de barieră sterilă unică	Indică un sistem de barieră sterilă unică. <sup>a</sup>
	5.3.2	A se feri de lumina soarelui	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de lumină. <sup>a</sup>
	5.3.4	A se menține uscat	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de umezeală. <sup>a</sup>
	5.3.6	Limită superioară de temperatură	Indică limita superioară de temperatură la care poate fi expus în siguranță dispozitivul medical. <sup>a</sup>
	5.4.2	A nu se reutiliza	Indică faptul că dispozitivul medical este destinat unei singure utilizări sau pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri. <sup>a</sup>
	5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare la adresa ifu.angiodynamics.com	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare. <sup>a</sup>
	5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical. <sup>a</sup>
	5.7.10	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică un suport care cuprinde informații de identificare unice privind dispozitivul. <sup>a</sup>
	NA	Doar Rx	Atenție: Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic practicant autorizat sau la prevederea acestuia. <sup>b</sup>
	NA	Număr produs universal	Un număr de produs universal (UPN) reprezintă numărul producătorului pentru un articol.
	NA	Cantitatea din ambalaj	Pentru a indica faptul că numărul alăturat reprezintă numărul de unități din ambalaj.
	NA	Marcaj CE	Declarația de conformitate a producătorului conform Regulamentului privind dispozitivele medicale UE 2017/745. <sup>c</sup>
	NA	D.E. maxim al firului de ghidaj	Diametrul exterior maxim al firului de ghidaj
	1135	Ambalaj reciclabil	Ambalaj reciclabil. <sup>d</sup>

- a. EN ISO 15223-1 - Dispozitive medicale - Simboluri utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.  
b. 21 CFR 801.109 - Codul reglementărilor federale.  
c. EU 2017/745 Regulamentul privind dispozitivele medicale publicat la data de 5 mai 2017.  
d. EN ISO 14021 Etichete și declarații de mediu. Afirmări de mediu auto-declarate (etichetare de mediu de tip II).



AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804  
USA  
Serviciul Clienți SUA 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.