



ANGIOGRAFICKÝ KATÉTER

Odporúčaný návod na použitie

16900444-16A - Slovac
2022-08



Angiografické katétre ANGIODYNAMICS* sa používajú tam, kde je indikovaná angiografická diagnóza.

Návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese

[ifu.angiodynamics.com](https://www.angiodynamics.com)

Určené použitie

Angiografické katétre sú jednorazové invazívne zdravotnícke pomôcky, ktoré sú určené na použitie u pacientov vyžadujúcich angiografickú diagnózu. Katéter je možné zaviesť do vaskulárneho systému a naviesť do cieľovej anatomickej oblasti.

Primárnou funkciou angiografických katérov AngioDynamics je dodávať kontrastnú látku do špecifickej anatomickej oblasti na následnú diagnózu alebo zásah.

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics alebo vášmu zástupcovi v danej krajine.

Oznámenie len pre Európsku úniu:

- Kópiu súhmu bezpečnosti a klinického výkonu tejto pomôcky nájdete v databáze Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s odkazom na UDI-DI č. 505168400552 alebo kontaktujte zákaznický servis spoločnosti AngioDynamics na čísle +1 800-772-6446
- Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics na adrese complaints@angiodynamics.com a príslušnému štátnemu úradu. Kontaktné informácie príslušných úradov nájdete na nasledujúcej webovej adrese.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
- Lekár musí s pacientom prediskutovať riziká súvisiace s pomôckou.

Popis produktu

Angiografické katétre AngioDynamics sa dodávajú v rôznych konfiguráciách tvarov hrotov a koncového otvoru, aby vyhovovali potrebám lekára, ktoré závisia od oblasti vaskulatury, v ktorej sa vykonáva zákrok. Jediné vlastnosti v rámci produktových radov zahŕňajú:

- Opletený alebo neopletený koextrudovaný nylonový driek s mäkkými, röntgenkontrastnými hrotmi na jednoduchú vizualizáciu pri skioskopii
- Merací katéter s pravidelne rozmiestnenými röntgenkontrastnými páskovými značkami naprieč celým vzorom (s presnosťou +/- 1 mm) (iba Accu-Vu)
- Hydrofilnú vrstvu k distálnej časti katétra, ktorá znižuje trenie katétra (iba Mariner)

Cieľové skupiny pacientov

Angiografické katétre sú určené na použitie u pacientov, ktorí vyžadujú následnú diagnózu, zásah alebo vyhodnotenie krvných ciev v tele.

Očakávané klinické prínosy

Angiografické katétre sú jednorazové invazívne zdravotnícke pomôcky, ktoré sú určené na použitie u pacientov vyžadujúcich angiografickú diagnózu. Katéter sa zavádza do cievy a navádza sa cez niekoľko artérií do cieľového orgánu. Primárnou funkciou je dodávať kontrastnú látku do špecifickej cievy na následnú diagnózu alebo zásah.

Zamýšľaným klinickým prínosom angiografických katérov AngioDynamics je aplikácia kontrastnej látky za účelom angiografického zobrazovania a vyšetrenia. Kontrastná látka, ktorá funguje ako röntgenkontrastné farbivo, umožňuje vizualizáciu cieľového orgánu prostredníctvom röntgenových lúčov, čo následne umožňuje identifikáciu ochorení ciev, napríklad:

- Aneurizma: oslabenie cievnej steny
- Arterioskleróza: kôrnatenie artérií, strata elasticity steny tepny
- Ateroskleróza: tuková hmota na vnútornej stene artérie, ktorá znižuje jej lúmen a obmedzuje prietok krvi
- Embólia: cestujúca krvná zrazenina alebo cudzí materiál
- Stenóza: stiahnutie alebo zúženie cievy
- Oklúzia: upchatie cievy
- Tumor: abnormálny útvar

Pokiaľ ide o hydrofilný povlak na hydrofilne-pokrytom angiografickom katétri *Mariner*®, hydrofilný povlak nanesený na distálnu časť vonkajšieho drieku spôsobuje, že keď je katéter navlhčený, je na dotyk klzký. Okrem toho je určený na zlepšenie sledovateľnosti katétra zriadením povrchového trenia. Táto vlastnosť má uľahčiť plynulé zavádzanie a vyberanie katétra z vaskulatury, aby sa zabránilo poraneniu cievy.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie, ktoré súvisia s používaním angiografických katérov:

- Tvorba trombu
- Dislokácia plaku
- Infarkt myokardu
- Embólia
- Hematóm
- Mŕtvica
- Poškodenie arteriálnej steny
- Srdcová arytmia
- Úmrtie

VÝSTRAHY

1. Angiografické katétre ANGIODYNAMICS by mali používať iba lekári s dobrými znalosťami z oblasti angiografie a perkutánnych intervenčných postupov. Patria sem intervenční rádiológovia, cievní chirurgovia, intervenční kardiológovia a ďalší lekári, ktorí majú dobré poznatky z oblasti angiografie a perkutánnych intervenčných postupov.
2. Katétre nezavádzajte priamo cez syntetické vaskulárne štepy. Zavádzajte cez zavádzacie puzdro.
3. Angiografický katéter alebo vodiaci drôt nikdy nezasuňte ani nevŕtajte nasilu. Môže to mať za následok poškodenie cievy, produktu alebo obidvoch možností.
4. Nepokúšajte sa ručne narovnávať hrot žiadnych zakrivených hrotových katérov vybavených vyrovnávacími hrotov. Narovnanie ruky môže mať za následok poškodenie produktu. Vyrovnávacími hrotov sú vybavené všetky katétre, ktoré sa majú vyrovnávať pomocou vyrovnávača hrotov.
5. Úprava hrotu katétra sa neodporúča. Po vystavení teplu môže dôjsť k fyzickému poškodeniu materiálu katétra.
6. Zakrivené hrotové katétre nenechávajte narovnané na vodiacich drôtoch dlhší čas. Následkom toho sa hrot katétra nebude znova formovať do zamýšľaného tvaru.
7. Pri použití katérov ANGIODYNAMICS HALO vytvorte alebo narovnajete hrot distálnej hrudnej aorty pomocou vodiaceho drôtu pri zasúvaní alebo vyberaní katétra.
8. Vyhnite sa vstrekovaniu kontrastného média do interkostálnych a bedrových artérií.
9. Na odstránenie katétra z vaskulatury vždy používajte vodiaci drôt. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu cievy, miesta vpichu, produktu alebo všetkých troch možností.
10. Pri zasúvaní katérov sa musí venovať veľká pozornosť tomu, aby sa zabránilo nadmernému tlaku v mieste vstupu do slabín. Nadmerný tlak môže mať za následok poškodenie cievy, katétra alebo obidvoch možností.
11. Maximálny limit tlaku angiografických katérov AngioDynamics určených na preplachovací angiografiu je uvedený na obale katétra. Pri použití tlakového injektora neprekračujte uvedený maximálny tlak.
12. Angiografické katétre AngioDynamics určené na selektívnu angiografiu nemajú maximálny limit tlaku uvedený na obale katétra. S generovaným tlakom na dosiahnutie týchto typických prietokov sú uvedené typické prietoky až do 10 cc za sekundu.
13. Prietoky boli stanovené použitím kontrastného média, ako je uvedené na štítku katétra pri 37 °C počas 2-sekundového vstrekovania. Pretože množstvo premenných (napríklad viskozita a teplota média) môže spôsobiť rôzne prietoky, tieto informácie by sa mali používať iba ako pomôcka.
14. Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte zástupcu spoločnosti AngioDynamics, Inc. Pred použitím skontrolujte, či pri preprave nedošlo k žiadnemu poškodeniu.
15. Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávajú ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo usmrteniu pacienta.
16. S angiografickými katétromi AngioDynamics sa musí po použití manipulovať ako s kontaminovaným biomedicínskym odpadom. Použitý alebo nepoužitý katéter sa musia zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety.
17. Nekontaminovaný obal zariadenia by sa mal v prípade potreby recyklovať alebo zlikvidovať ako bežný odpad v súlade s nemocničnými, správnyymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto predmety.

NÁVOD NA POUŽITIE

- A. Zaveďte angiografický katéter do vaskulatury pomocou príslušnej techniky prístupu do cievy pacienta.
- B. Pri používaní každého katétra sa musia prijať opatrenia na zníženie zrážanlivosti krvi. Malo by sa zväziť použitie systémovej heparinizácie, najmä v malých cievach.
- C. Pri zavádzaní, zmene polohy alebo vyberaní katétra použite vodiaci drôt.
 - a. Odporúčaný priemer vodiaceho drôtu, ktorý sa má používať s katétrom na dosiahnutie optimálneho výkonu, nájdete na štítku katétra AngioDynamics. Použitie vodiacich drôtov je spojené s veľkým výskytom vytvárania trombu. Odporúča sa optimálna veľkosť vodiča a uvažívne použitie.
 - b. Správnu prípravu a prevádzku nájdete v návode na použitie od výrobcu vodiaceho drôtu.
 - c. Ak pri odstraňovaní vodiaceho drôtu z katétra narazíte na odpor, odstráňte súčasne katéter a vodiaci drôt ako samostatnú jednotku pod skioskopiu, aby ste zabránili možnému poškodeniu cievy a produktu.
- D. Pri katétroch vybavených vyrovnávačom hrotov použite toto zariadenie na narovnanie hrotu katétra. Nevyrovnávajte hrot inými spôsobmi.
 - a. Na vyrovnanie hrotu držte distálny koniec vyrovnávača hrotu medzi palcom a ukazovákom a potom potiahnite vyrovnávač k distálnemu koncu katétra.
 - b. Keď bude hrot rovný, umiestnite hrot katétra cez umiestnený vodiaci drôt a zaveďte katéter do vaskulatury.
 - c. Na odstránenie vyrovnávača hrotu z katétra jemne vysuňte vyrovnávač k proximálnemu koncu katétra (smerom k uvoľneniu napnutia). Pokračujte v jemnom ťahaní, až kým sa vyrovnávač neotvorí a nevysunie katéter.






















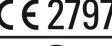


- E. Vždy pri použití vo vaskulárnom systéme by mal byť katéter naplnený buď kontrastnou látkou alebo fyziologickým roztokom.
- F. Pred injekciou pomocou tlakového injektora si overte pozíciu distálneho konca katétra pomocou skioskopického navádzania. Kontrolujte spätný tok krvi a pre kontrolu pozície hrotu katétra v prípade potreby ručne vstrekujte malé množstvo kontrastného média.
 - a. Aby ste skontrolovali hrot katétra, skontrolujte pred injekciou spätný tok krvi a ručne vstrekujte malé množstvo kontrastnej látky.
- G. Pred použitím a injekciami si pozrite obal katétra, kde nájdete pokyny týkajúce sa:
 - a. Selektívnych katérov: generované tlaky pri bežných prietokoch
 - b. Preplachovacích katérov: limit tlaku 1050 psi (7239 kpa) a maximálny prietok (ml/s). Neprekračujte maximálny tlak.
- H. Ak počas manipulácie s katétrom pocítite odpor, stanovte príčinu skioskopicky a vykonajte potrebné nápravné opatrenia.
- I. Pri meracích katétroch AngioDynamics Accu-Vu je presnosť merania páskovej značky ±1 mm.

ZÁRUKA

Spoločnosť AngioDynamics, Inc. ručí za to, že návrhu a výrobe tohto nástroja bola venovaná primeraná starostlivosť. **Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné vyjadrenia a záruky, ktoré nie sú výslovné uvedené v tomto dokumente, či už výslovné alebo predpokladané na základe zákona alebo inak, vrátane (okrem iného) akékoľvek predpokladanej záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických postupov a iných záležitostí, na ktoré nemá spoločnosť AngioDynamics, Inc. dosah, priamo ovplyvňujú nástroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Záväzok spoločnosti AngioDynamics, Inc. v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť AngioDynamics, Inc. nebude zodpovedná za žiadne náhodné alebo následné straty, poškodenie alebo výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z použitia tohto nástroja. Spoločnosť AngioDynamics, Inc. nepreberá ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu preberala, akúkoľvek ďalšiu alebo dodatočnú povinnosť alebo zodpovednosť v spojitosti s týmto nástrojom. **Spoločnosť AngioDynamics, Inc. nepreberá žiadnu zodpovednosť v súvislosti s nástrojmi, ktoré sú opakovane použité, opakovane spracované, opakovane sterilizované, modifikované alebo upravené akýmkoľvek spôsobom a neposkytuje na takéto nástroje žiadne záruky, výslovné ani predpokladané, vrátane (okrem iného) záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.**

* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, Accu-Vu, Soft-Vu a Mariner sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc.

Symbole pre USA: V súlade s požiadavkami normy 21CFR časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa vyskytujú bez sprievodného textu na označení produktu.

Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky. ^a
	5.1.2	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve. ^a
	5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená. ^a
	5.1.4	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať. ^a
	5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku. ^a
	5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku. ^a
	5.1.8	Dovozca	Označuje organizáciu dovážajúcu zdravotnícku pomôcku do danej lokality. ^a
	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje, že bola zdravotnícka pomôcka sterilizovaná pomocou etylénoxidu. ^a
	5.2.6	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie znovu sterilizovať. ^a
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie používať, ak je obal poškodený alebo otvorený. ^a
	5.2.11	Systém jednej sterilnej bariéry	Označuje systém jednej sterilnej bariéry. ^a
	5.3.2	Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred svetelnými zdrojmi. ^a
	5.3.4	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkom. ^a
	5.3.6	Horná hranica teploty	Označuje hornú hranicu teploty, ktorej môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená. ^a
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku. ^a
	5.4.3	Pozrite si návod na použitie www.angiodynamics.com	Označuje, že používateľ si musí prečítať návod na použitie. ^a
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka. ^a
	5.7.10	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky. ^a
	Nevztahuje sa	Iba Rx	Upozornenie: Federálny zákon (USA) umožňuje predaj tejto pomôcky len lekárom alebo na základe predpisu lekára. ^b
	Nevztahuje sa	Univerzálne produktové číslo	Kód univerzálneho produktového čísla (Universal Product Number, UPN) predstavuje číslo výrobcu pre danú položku.
	Nevztahuje sa	Množstvo v balení	Na označenie, že vedľa uvedeného čísla vyjadruje počet jednotiek obsiahnutých v balení.
	Nevztahuje sa	Značka CE	Vyhlasenie výrobcu o zhode s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach. ^c
	Nevztahuje sa	Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu	Maximálny vonkajší priemer vodiaceho drôtu
	1135	Recyklovateľný obal	Recyklovateľný obal. ^d

- a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnícke pomôcky. Značky používané na štítkoch zdravotníckych pomôcok, označovanie a informácie poskytované výrobcom.
b. 21 CFR 801.109 – Kódex federálnych predpisov.
c. EÚ 2017/745 Nariadenie o zdravotníckych pomôckach publikované 5. mája 2017
d. EN ISO 14021 Environmentálne značky a vyhlásenia. Vlastné vyhlásenie tvrdení o environmentálnych vlastnostiach (Environmentálne označovanie typu II)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Služby zákazníkom v USA 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.