



ANGIOGRAFSKI KATETER

Preporučene upute za uporabu

16900444-17A - Croatian
2022-08

INDIKACIJE

Angiografski kateteri **ANGIODYNAMICS*** upotrebljavaju se ako je potrebna angiografska dijagnoza.

Upute za uporabu dostupne su u elektroničkom obliku na [ifu.angiodynamics.com](http://fu.angiodynamics.com)

Namjena

Angiografski kateteri invazivni su medicinski proizvodi za jednokratnu uporabu namijenjeni pacijentima kojima je potrebna angiografska dijagnoza. Kateter se uvodi u vaskularni sustav te se usmjerava prema željenoj anatomskej lokaciji.

Primarna je funkcija angiografskih katetera Angiodynamics uvođenje kontrastnog sredstva do određene anatomske lokacije za potrebe daljnje dijagnoze ili intervencije.

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojega je došlo uporabom ovog proizvoda treba prijaviti društvu Angiodynamics ili predstavniku za vašu državu.

Napomena samo za Europsku uniju:

- Kopiju sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj učinkovitosti za ovaj proizvod možete pronaći u bazi podataka Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) s pomoću identifikatora UDI-DI br. 505168400552, ili se obratite Službi za korisnike društva Angiodynamics na +1 800-772-6446
- Svaki ozbiljan štetni događaj do kojega je došlo uporabom ovog proizvoda treba prijaviti društvu Angiodynamics na complaints@angiodynamics.com i nacionalnom nadležnom tijelu. Podatke za kontakt s nadležnim tijelima pronaći ćete na sljedećoj internetskoj stranici: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
- Liječnik treba razgovarati s pacijentom o rizicima povezanim s proizvodom.

Opis proizvoda

Angiografski kateteri Angiodynamics razlikuju se ovisno o obliku vrha i konfiguraciji izlaza te liječnik odabire onaj koji mu je potreban ovisno o području vaskularnog sustava u kojem se izvodi zahvat. Jedinstvene značajke unutar pojedinih skupina proizvoda uključuju sljedeće:

- upletena ili neupletena koekstrudirana drška od najlona s mekanim radiopaknim vrhovima za lakšu vizualizaciju tijekom fluoroskopije
- mjerni kateter s trakama za radiopakno markiranje postavljenim na jednakim razmacima cijelom dužinom mjerenja (s točnošću od +/- 1 mm) (samo Accu-Vu)
- hidrofilnim premazom distalnog dijela katetera smanjuje se trenje s površinom katetera (samo Mariner)

Ciljane skupine pacijenata

Angiografski kateteri namijenjeni su za pacijente kojima je potrebna daljnja dijagnoza, intervencija ili procjena krvnih žila u cijelom tijelu.

Očekivane kliničke koristi

Angiografski kateteri invazivni su medicinski proizvodi za jednokratnu uporabu namijenjeni pacijentima kojima je potrebna angiografska dijagnoza. Kateter se umeće u žilu i usmjerava kroz razne arterije do ciljanog organa. Primarna je funkcija uvođenje kontrastnog sredstva do konkretne žile za potrebe daljnje dijagnoze ili intervencije.

Predviđena klinička korist angiografskih katetera Angiodynamics jest uvođenje kontrastnog sredstva za potrebe angiografskog snimanja i pregleda. Kontrastno sredstvo, radioopakna boja, omogućuje vizualizaciju ciljanog organa rendgenskim snimanjem, a time i utvrđivanje bolesti krvnih žila kao što su:

- aneurizma: slabljenje arterijske stijenke
- arterioskleroza: zadebljanje arterija, gubitak elastičnosti arterijske stijenke
- aterioskleroza: masne tvari na unutarnjoj stijenci arterije koje vode do sužavanja lumena i smanjenja krvnog protoka
- embolus: putujući krvni ugrušak ili strano tijelo
- stenozna: stezanje ili suženje žile
- okluzija: začepljenje žile
- tumor: abnormalna masa

Konkretno kad je riječ o hidrofilnom premazu na angiografskim kateterima s hidrofilnim premazom *Mariner**, primjenom hidrofilnog premaza na distalni dio vanjske osovine kateter postaje sklizak na dodir kad se navlaži, čime se smanjuje trenje i olakšava usmjeravanje katetera kroz žilu. Cilj je osigurati lako umetanje katetera u vaskularni sustav i uklanjanje katetera iz vaskularnog sustava kako bi se izbjeglo oštećenje žila.

MOGUĆE NUSPOJAVE

Sljedeće nuspojave zabilježene su u vezi s uporabom angiografskih katetera:

- nastajanje tromba
- embolusi
- oštećenje arterijske stijenke
- odcepljenje plaka
- Hematom
- srčane aritmije
- Infarkt miokarda
- moždani udar
- smrt

UPOZORENJA

- Angiografske kateteri ANGIODYNAMICS trebali bi upotrebljavati samo liječnici s temeljitim znanjem o angiografiji i perkutanom intervencijskim zahvatima. To uključuje intervencijske radiologe, vaskularne kirurge, intervencijske kardiologe i druge liječnike s temeljitim znanjem o angiografiji i perkutanom intervencijskim zahvatima.
- Ne umećite kateter izravno kroz sintetske vaskularne graftove. Umećite kroz ovojnicu uvodnika.
- Nikad ne umećite ili izvlačite angiografski kateter ili žicu vodilicu ako osjećate otpor. To može dovesti do oštećenja žile i/ili proizvoda.
- Ne pokušavajte ručno ispravljati vrh bilo kojeg katetera sa zaobljenim vrhom uz koji je priložen ispravljač za vrh. Na taj način možete oštetiti proizvod. Ispravljači za vrh priloženi su uz sve katetere koje treba ispravljati ispravljačem za vrh.
- Ne preporučuje se preoblikovanje vrha katetera. Izlaganje materijala katetera toplini može dovesti do fizičkog oštećenja.
- Ne ostavljajte katetere sa zaobljenim vrhom izravne preko žica vodilica tijekom duljih razdoblja. Vrh katetera više neće biti moguće vratiti u njegov predviđeni oblik.
- Pri uporabi katetera ANGIODYNAMICS HALO oblikujte ili ispravite vrh u distalnoj prsnoj aorti s pomoću žice vodilice dok umećete ili izvlačite kateter.
- Ne ubrizgavajte kontrastno sredstvo u interkostalne ili lumbalne arterije.
- Uvijek upotrebljavajte žicu vodilicu pri uklanjanju katetera iz vaskularnog sustava. Ako to ne učinite, moglo bi doći do oštećenja žile, mjesta uboda i/ili proizvoda.
- Pri izvlačenju katetera morate biti jako oprezni da ne vršite prekomjeren pritisak na mjesto ulaza u preponu. To može dovesti do oštećenja žile i/ili katetera.
- Maksimalno ograničenje tlaka za angiografske katetere Angiodynamics koji su namijenjeni neselektivnoj angiografiji navedeno je na pakiranju. Pri uporabi tlačnih injektora nemojte premašiti naznačeni maksimalni tlak.
- Kod angiografskih katetera Angiodynamics namijenjenih selektivnoj angiografiji maksimalno ograničenje tlaka ne navodi se na pakiranju. Normalne brzine protoka u iznosu do 10cc po sekundi navodi se uz tlak koji je proizveden kako bi se postigle te normalne brzine protoka.
- Brzine protoka utvrđene su s pomoću kontrastnog sredstva kako je navedeno na oznaci katetera pri 37 ° za ubrizgavanje u trajanju od 2 sekunde. Budući da na brzine protoka utječu brojne varijable (npr. viskoznost sredstva i temperatura), navedene informacije služe samo kao smjernica.
- Sadržaj se isporučuje u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksikom (EO). Nemojte koristiti ako je oštećena sterilna barijera. U slučaju oštećenja nazovite predstavnika društva Angiodynamics, Inc. Prije uporabe, provjerite je li tijekom isporuke došlo do ikakvog oštećenja.
- Samo za uporabu na jednom bolesniku. Nemojte ponovno koristiti, obrađivati niti sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi narušiti strukturalnu cjelovitost proizvoda i/ili uzrokovati kvar na proizvodu koji bi mogao izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi jednako tako dovesti do rizika od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju uključujući, među ostalim, prijenos infektivnog (ih) oboljenja s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija proizvoda može izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.
- Nakon uporabe s angiografskim kateterima Angiodynamics treba postupati kao s kontaminiranim biomedicinskim otpadom. Iskorišteni ili neiskorišteni proizvodi trebaju se odložiti u otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti za takve predmete.
- Nekontaminirano pakiranje proizvoda treba reciklirati, ako je primjenljivo, ili odložiti kao komunalni otpad u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti za takve predmete.

UPUTE ZA UPORABU

- Umetnite angiografski kateter u vaskularni sustav primjenom tehnike vaskularnog pristupa koja je primjerena za pacijenta.
- Potrebno je pridržavati se mjera predostrožnosti za smanjenje zgrušavanja pri uporabi bilo kojeg katetera. Razmotrite mogućnost primjene sistemske heparinizacije, posebno u slučaju manjih žila.
- Upotrebljavate žicu vodilicu za umetanje, promjenu položaja ili uklanjanje katetera.
 - Preporučeni promjer žice vodilice koji se treba upotrebljavati s kateterom radi osiguranja optimalne učinkovitosti naveden je na oznakama katetera Angiodynamics. Uporaba žica vodilica češće dovodi do nastajanja tromba. Preporučuje se odabir žica vodilica optimalne veličine i razborito korištenje.
 - Za pravilnu pripremu i uporabu žica vodilica poslužite se uputama za uporabu proizvođača.
 - Ako pri uklanjanju žice vodilice iz katetera naidete na otpor, zajedno i istovremeno uklonite kateter i žicu vodilicu pod fluoroskopijom kako biste spriječili moguće oštećenje žile i proizvoda.
- Kad je riječ o kateterima kod kojih se upotrebljava ispravljač za vrh, koristite se priloženim proizvodom kako biste ispravili vrh katetera. Ne ispravljajte vrh s pomoću drugih sredstava.
 - Kako biste ispravili vrh, primite distalni kraj ispravljača za vrh između palca i kažiprsta i zatim povucite ispravljač prema distalnom kraju katetera.
 - Nakon što je vrh izravan, postavite vrh katetera preko namještene žice vodilice i umetnite kateter u vaskularni sustav.
 - Kako biste uklonili ispravljač za vrh iz katetera, lagano povucite ispravljač do proksimalnog kraja katetera (prema rasteznoj objemici). Nastavite lagano vući sve dok se ispravljač ne otvori i isklizne iz katetera.

























- Dok se nalazi u vaskularnom sustavu, kateter bi uvijek trebao biti napunjen kontrastnim sredstvom ili fiziološkom otopinom.
- Prije ubrizgavanja uporabom tlačnog injektora, uvijek provjerite položaj distalnog vrha katetera s pomoću fluoroskopije. Provjerite je li povratni protok krvi slobodan i, ako je potrebno, ručno ubrizgajte manju količinu kontrastnog sredstva kako biste potvrdili položaj vrha katetera.
 - Kako biste provjerili položaj vrha katetera, prije ubrizgavanja provjerite povratni protok krvi i ručno ubrizgajte manju količinu kontrastnog sredstva.
- Prije uporabe i ubrizgavanja pročitajte smjernice na pakiranju katetera u pogledu sljedećeg:
 - Selektivni kateteri: proizvedeni tlak pri normalnim brzinama protoka
 - Neselektivni kateteri: ograničenje tlaka od 1050 psi (7239 kpa) i maksimalna brzina protoka (ml/s). Nemojte premašiti maksimalni tlak.
- Ako tijekom rukovanja kateterom naidete na otpor, utvrdite uzrok fluoroskopijom i poduzmite odgovarajuće korektivne mjere.
- Kad je riječ o mjerim kateterima Angiodynamics Accu-Vu, točnost mjerenja traka markera iznosi ± 1 mm.

JAMSTVO

AngioDynamics, Inc. jamči da je ovaj uređaj osmišljen i proizveden uz potrebne mjere opreza. Ovo je jamstvo valjano i isključuje sva ostala zastupanja i jamstva koja nisu navedena u priloženom dokumentu, izričito ni implicirano jamstvo isplativosti ili podobnosti za određenu svrhu. Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta te ostali čimbenici povezani s bolesnikom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim postupcima i ostalo što tvrtka AngioDynamics, Inc. ne može nadzirati izravno utječe na instrument i rezultate pribavljene njegovom uporabom. Obveza tvrtke AngioDynamics, Inc. u okviru ovog jamstva ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta, stoga tvrtka AngioDynamics, Inc. neće snositi odgovornost za slučajni ili posljedni gubitak, štetu ili trošak koji se izravno ili neizravno temelji na uporabi ovog instrumenta. Tvrtka AngioDynamics, Inc. jednako tako niti preuzima, niti daje ovlaštenje nekoj drugoj osobi da preuzima, bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost u vezi s ovim instrumentom. AngioDynamics, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo koji način ponovne uporabe, obrade, sterilizacije, izmjene ili nadogradnje instrumenata i ne daje jamstva, izričita ni implicirana, uključujući među ostalim, isplativost ili podobnost ovih instrumenata za određenu svrhu.

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu i Mariner žigovi su i/ili registrirani žigovi društva AngioDynamics, Inc.

Simboli za SAD: sukladno zahtjevima kodeksa 21CFR Dio 801.15, rječnik simbola koji se pojavljuju na označavanju proizvoda bez pratećeg teksta naveden je u nastavku.

Simbol	Ref.	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.2	Ovlašteni zastupnik u Europskoj zajednici	Označava ovlaštenog zastupnika u Europskoj zajednici. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.4	Rok valjanosti	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod ne smije upotrebljavati. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava proizvođačevu šifru serije za određivanje serije ili šarže. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Označava proizvođačev kataloški broj za određivanje medicinskog proizvoda. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekt koji uvozi medicinski proizvod na lokalno tržište. ^a
	5.2.3	Sterilizirano etilen-oksidom	Označava da je medicinski proizvod steriliziran etilen-oksidom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovno sterilizirati	Označava da se medicinski proizvod ne smije ponovno sterilizirati. ^a
	5.2.8	Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno	Označava da se medicinski proizvod ne smije koristiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno. ^a
	5.2.11	Sustav jedne sterilne barijere	Označava sustav jedne sterilne barijere. ^a
	5.3.2	Držite dalje od izravne sunčeve svjetlosti	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od izvora svjetlosti. ^a
	5.3.4	Držite na suhome mjestu	Označava da medicinski proizvod treba zaštititi od vlage. ^a
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj se medicinski proizvod može izložiti na siguran način. ^a
	5.4.2	Ne upotrebljavati višekratno	Označava da je medicinski proizvod namijenjen samo za jednokratnu uporabu ili na uporabu na jednom bolesniku tijekom jednog postupka. ^a
	5.4.3	Pogledajte upute za uporabu www.angiodynamics.com	Označava da korisnik treba pogledati upute za uporabu. ^a
	5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da su stavke medicinski proizvodi. ^a
	5.7.10	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Označava nosač koji sadržava podatke o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda. ^a
	N.D.	Samo na recept	Opres: (SAD) savezni zakon ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovom nalogu. ^b
	N.D.	Jedinstveni broj proizvoda	Šifra jedinstveni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj artikla.
	N.D.	Količina u pakiranju	Označava da susjedni broj odražava broj proizvoda u pakiranju.
	N.D.	Oznaka CE	Proizvođačeva izjava o sukladnosti s uredbom o medicinskim proizvodima EU 2017/745. ^c
	N.D.	Maksimalni vanjski promjer žice vodilice	Maksimalni vanjski promjer žice vodilice
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati. ^d

- a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Medical Device Regulations published 5 May 2017
d. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Služba za korisnike (SAD) 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.