



## Препорачано упатство за употреба на ангиографскиот катетер

### Препорачани упатства за употреба

16900444-18A - Macedonian  
2022-08



Ангиографските катетри **ANGIODYNAMICS**\* се користат за индицирана ангиографска дијагноза.

Ова упатство за употреба е достапно електронски на [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

#### Предвидена употреба

Ангиографските катетри се инвазивни медицински уреди за еднократна употреба кои се наменети да се користат кај пациенти на кои им е потребна ангиографска дијагноза. Катетерот се вметнува во васкуларниот систем и се води до целната анатомска локација. Примарната функција на ангиографските катетри **AngioDynamics** е да достават контрастни средства на одредена анатомска локација за последователна дијагноза или интервенција.

Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба да се пријави кај **AngioDynamics** или кај застаникот во државата.

#### Известување само за Европската Унија:

- За копија од Резимето за безбедност и клинички перформанси за овој уред, видете во [Eudamed \(ec.europa.eu/tools/eudamed\)](http://Eudamed.ec.europa.eu/tools/eudamed) повикувајќи се на UDI-DI # 505168400552 или контактирајте со службата за корисници на **AngioDynamics** на +1 800-772-6446
- Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба да се пријави кај **AngioDynamics** на [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) и кај надлежниот национален орган. Информациите за контакт на надлежните органи се достапни на следнава веб-адреса: [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)
- Лекарот треба да разговара со пациентот за ризиците поврзани со уредот.

#### Опис на производот

Ангиографските катетри **AngioDynamics** се доставуваат со различни форми на врвови и конфигурации на крајни отвори за да одговараат на потребите на лекарот во зависност од регионот на васкуларната каде што се изведува постапката. Уникатните карактеристики во групите производи вклучуваат:

- Ко-екструдирани најлонски цвечест дел со или без плетен спој, со меки, радионепропорни врвови за лесна визуелизација под флуороскопија
- Катетер за димензионирање со рамномерно поставени радионепропорни маркери низ целата шема на димензионирање (прецизност +/- 1mm) (само **Accu-Vu**).
- Хидрофилна обвивка на дисталниот дел од катетерот што го намалува триењето на површината на катетерот (само **Mariner**)

#### Целни групи на пациенти

Ангиографските катетри се предвидени да се користат кај пациенти за кои е потребна последователна дијагноза, интервенција или евалуација на крвните садови низ телото.

#### Очекувани клинички придобивки

Ангиографските катетри се инвазивни медицински уреди за еднократна употреба кои се наменети да се користат кај пациенти на кои им е потребна ангиографска дијагноза. Катетерот се вметнува во крвниот сад и се води низ различни артерии до целиот орган. Примарната функција е да се достават контрастни средства до одреден крвен сад за последователна дијагноза или интервенција. Предвидената клиничка придобивка од ангиографските катетри **AngioDynamics** е достава на контрастни средства за ангиографско снимање и испитување. Контрастното средство, кое е радионепровидна боја, овозможува визуелизација на целиот орган преку рендген, што потоа овозможува идентификување болести на крвните садови како што се:

- Аневризма: слабеење на артерискиот ѕид
- Артериосклероза: стврднување на артериите, губење на еластичноста на артерискиот ѕид
- Атеросклероза: масна супстанција на внатрешниот ѕид на артеријата која го намалува нејзиниот лумен и го ограничува протокот на крв
- Емболус: згрутчување на крва или туѓ материјал што се движи
- Стеноза: стегане или стеснување на крвниот сад
- Оклузија: блокада на садот
- Тумор: абнормална маса

Специфично за хидрофилната обвивка на ангиографскиот катетер **Mariner**\* со хидрофилна обвивка нанесена на дисталниот дел од надворешниот цвечест дел прави катетерот да се чувствува лизгав на допир кога е навлажнет и е наменет да ја подобри способноста за следење на катетерот со намалување на површинското триење. Оваа карактеристика е наменета да го олесни непреченото вметнување и повлекување на катетерот во васкулатурата за да се спречи повреда на крвниот сад.

#### МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Пријавени се следниве несакани реакции кои се поврзани со употребата на ангиографски катетри:

- Формирање на тромб
- Откачување на плаки
- Миокарден инфаркт
- Емболуси
- Хематом
- Мозочен удар
- Оштетување на артерискиот ѕид
- Срцеви аритмии
- Смрт

#### ПРЕДУПРЕДУВАЊА

1. Ангиографските катетри **ANGIODYNAMICS** треба да ги користат само лекари со темелно разбирање на ангиографијата и перкутаните интервентни постапки. Ова вклучува интервентни радиолози, васкуларни хирурзи, интервентни кардиолози и други лекари со темелно разбирање на ангиографијата и перкутаните интервентни постапки.
2. Не вметнувајте катетри директно низ синтетички васкуларни графтови. Вметнете преку обвивка-веденик.
3. Никогаш не движете напред ниту повлекувајте ангиографски катетер или жица-водилка ако има отпор. Ова може да доведе до оштетување на крвниот сад, производот или и двете.
4. Не обидувајте се рачно да го исправите врвот на какви било катетри со закритен врв што се опремни со исправувач за врвови. Рачното исправување може да доведе до оштетување на производот. Сите катетри коишто се предвидени да се исправат со помош на исправувач на врвови доаѓаат со такви исправувачи.
5. Не се препорачува преобликување на врвот на катетерот. Кога е изложен на топлина, може да дојде до физичко оштетување на материјалот на катетерот.
6. Не оставајте ги катетерите со закритен врв исправени над жиците-водилки подолг временски период. Ова ќе доведе до неможност на врвот на катетерот да се преобликува во неговата предвидена форма.
7. Кога користите катетри **ANGIODYNAMICS HALO**, формирајте или исправете го врвот во дисталната торакална аорта со помош на жица-водилка кога го движите напред или повлекувате катетерот.
8. Избегнувајте инјектирање на контрастно средство во меѓуребрениите и лумбалните артерии.
9. Секогаш користете жица-водилка за да го извадите катетерот од васкулатурата. Во спротивно, може да дојде до оштетување на крвниот сад, местото на пункција, производот или сите три.
10. Кога се повлекуваат катетрите, мора да се внимава да се избегне прекумерен притисок на местото на влезот во препоните. Прекумерниот притисок може да доведе до оштетување на крвниот сад, катетерот или и двете.
11. Максималниот дозволен притисок на ангиографските катетри **AngioDynamics** предвидени за ангиографија со плакнење е наведен на нивното пакување. Кога користите инјектор под притисок, не надминувајте го наведениот максимален притисок.
12. Ангиографските катетри **AngioDynamics** предвидени за селективна ангиографија немаат ограничување за максимален притисок на пакувањето на катетерот. Типичните стапки на притисок до 10cc во секунда се наведени со генериран притисок за да се постигнат овие типични стапки на притисок.
13. Стапките на притисок се воспоставени со користење на контрастно средство како што е наведено на етикетата на катетерот при 37°C за инјекција од 2 секунди. Бидејќи голем број променливи (како што се вискозноста на средството и температурата) може да доведат до различни стапки на притисок, овие информации треба да се користат само како водич.
14. Содржината е **СТЕРИЛНА** со процес на етилен оксид (EO). Да не се употребува ако стерилната бариера е оштетена. Ако има оштетување, јавете му се на претставникот на **AngioDynamics, Inc.** Проверете пред употребата дали има какви било оштетувања направени при транспортот.
15. За употреба само за еден пациент. Да не се употребува, преработува или стерилизира повеќе од еднаш. Повторната употреба, преработка или стерилизација може да го доведе до прашање структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до расипување на уредот, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, преработувањето или повторната стерилизација може исто така да создадат ризик од контаминација на уредот и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција кај пациентот, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување инфективни болести од еден на друг пациент. Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.
16. Ангиографските катетри **AngioDynamics** треба да се третираат како контаминирани биомедицински отпад после употреба. Искористените или неискористените уреди треба да се испратат согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети.
17. Неконтаминирани пакувања на уредот треба да се рециклираат доколку е применливо, или да се отстранат како обичен отпад согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети.

#### УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

- A. Внесете го ангиографскиот катетер во васкулатурата користејќи соодветна техника за васкуларен пристап на пациентот.
- B. Треба да се преземат мерки на претпазливост за намалување на згрутчувањето кога се користи каков било катетер. Треба да се земе предвид употребата на системска хепаринизација особено кај малите крвни садови.

B. Користете жица-водилка за унапредување, репозиционирање или отстранување на катетерот.

























- a. За оптимални перформанси, погледнете ја етикетата на катетерот **AngioDynamics** за препорачаниот дијаметар на жицата-водилка што треба да се користи со катетерот. Употребата на жица-водилка е поврзана со поголема инциденца на формирање на тромби. Се препорачува жица-водилка со оптимална големина и нејзино разумно користење.
- b. Погледнете го упатството за употреба од производителот на жицата-водилка за правилна подготовка и употреба.
- v. Ако најдете на отпор при вадење на жицата-водилка од катетерот, истовремено отстранете ги катетерот и жицата-водилка како една единица под флуороскопија за да спречите потенцијално оштетување на крвниот сад и производот.
- f. Кај катетри опремени со исправувач на врвот, користете го уредот за да го исправите врвот на катетерот. Не исправајте го врвот на друг начин.
  - a. За да го исправите врвот, држете го дисталниот крај на исправувачот на врвот помеѓу палецот и показалецот, а потоа повлечете го исправувачот до дисталниот крај на катетерот.
  - b. Откако врвот е исправен, поставете го врвот на катетерот врз поставената жица-водилка и внесете го катетерот во васкулатурата.
  - v. За да го извадите исправувачот на врвот од катетерот, нежно лизгајте го исправувачот до проксималниот крај на катетерот (кон олеснувањата на напрегањето). Продолжете да влечете нежно додека не се отвори исправувачот и не се излизга од катетерот.
- d. Додека е во васкуларниот систем, катетерот секогаш треба да биде полн или со контрастно средство или со солен раствор.
- f. Пред инјекциите со помош на инјектор под притисок, секогаш потврдувајте ја положбата на дисталниот врв на катетерот користејќи флуороскопско водење. Проверете дали има слободен повратен проток на крв и инјектирајте мала количина на контрастно средство со рака доколку е потребно, за да ја потврдите положбата на врвот на катетерот.
  - a. За да ја проверите положбата на врвот на катетерот, пред инјектирањето, проверете дали има повратен проток на крв и инјектирајте мала количина на контрастно средство со рака
- E. Пред употреба и инјектирање, погледнете го пакувањето на катетерот за упатства за:
  - a. Селективни катетри: генерираните притисоци при вообичаени стапки на притисок
  - b. Катетри за плакнење: граница на притисок од 1050 psi (7239 kpa) и максималната брзина на проток (ml/sec). Не надминувајте го максималниот притисок.
- Ж. Ако почувствувате отпор при манипулацијата со катетерот, утврдете ја причината со флуороскопија и преземете ги потребните мерки за решавање на проблемот.
3. Кај катетерите **AngioDynamics Accu-Vu** за мерење на големината, точноста на мерењето на лентата на маркерот е ±1mm.

#### ГАРАНЦИЈА

**AngioDynamics, Inc.** гарантира дека при дизајнот и производството на овој инструмент е користена длабинска анализа. **Оваа гаранција преовладува и ги исклучува сите други репрезентации и гаранции што не се наведени овде, без разлика дали се изразени или имплицирани според законот или друга причина, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на какви било гаранции или состојба за конкретна причина.** Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на овој инструмент, како и сите други фактори поврзани со пациентот, дијагноза, третман, хируршки операции и какви било други работи што се вон контрола на **AngioDynamics, Inc.**, директно влијаат на инструментот и резултатите што се добиваат со неговата употреба. **Обврската на AngioDynamics, Inc.** според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој инструмент, а **AngioDynamics, Inc.** нема да биде одговорна за каква било случајна или следствена загуба, оштетување или трошок, кои директно или индиректно настанале од користењето на овој инструмент. **AngioDynamics, Inc.** ниту презема, ниту овластува друга лице да преземе, никаква друга дополнителна одговорност во врска со овој инструмент. **AngioDynamics, Inc.** не презема никаква одговорност во поглед на повторна употреба на инструментот, негово преработување, повторно стерилизирање или изменување на кој било начин и не дава гаранции или репрезентации, изразени или имплицирани, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пазарниот потенцијал или подобноста за конкретна намена во однос на таквите инструменти.

\* **AngioDynamics, познато AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu** и **Mariner** се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на **AngioDynamics, Inc.**

Симболи за САД: Согласно барањата од 21CFR Дел 801.15, подолу е даден речник на симболи кои се појавуваат без придружен текст на етикетата на производот.

Симбол	Реф.	Наслов на симболот	Значење на симболот
	5.1.1	Производител	Го означува производителот на медицинскиот уред. <sup>а</sup>
	5.1.2	Овластен претставник во Европската заедница	Го означува овластениот претставник во Европската заедница. <sup>б</sup>
	5.1.3	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред. <sup>в</sup>
	5.1.4	Употребливо до	Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи. <sup>в</sup>
	5.1.5	Сериски код	Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата. <sup>в</sup>
	5.1.6	Каталошки број	Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред. <sup>в</sup>
	5.1.8	Увозник	Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво. <sup>в</sup>
	5.2.3	Стерилизиран со употреба на етилен оксид	Го означува медицинскиот уред кој е стерилизиран со употреба на етилен оксид. <sup>в</sup>
	5.2.6	Не стерилизирајте	Означува медицински уред што не треба да се рестерилизира. <sup>в</sup>
	5.2.8	Да не се употребува ако пакувањето е оштетено	Означува медицински уред кој не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено. <sup>в</sup>
	5.2.11	Систем на стерилно пакување со една бариера	Означува систем на стерилно пакување со една бариера. <sup>в</sup>
	5.3.2	Да се чува подалеку од сончева светлина	Означува медицински уред за кој е потребна заштита од извори на светлина. <sup>в</sup>
	5.3.4	Да се чува суво	Означува медицински уред кој треба да се заштити од влага. <sup>в</sup>
	5.3.6	Горна граница на температура	Ја означува горната граница на температура на која медицинскиот уред може да биде безбедно изложен. <sup>в</sup>
	5.4.2	Не користете повторно	Означува медицински уред кој е наменет само за еднократна употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура. <sup>в</sup>
	5.4.3	Видете во упатството за употреба <a href="http://www.angiodynamics.com">www.angiodynamics.com</a>	Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба. <sup>в</sup>
	5.7.7	Медицински уред	Означува дека предметите се медицински производ. <sup>в</sup>
	5.7.10	Уникатен идентификатор на уред	Означува носител на информации што содржи уникатен идентификатор на уредот. <sup>в</sup>
	НП	Само со рецепт	Внимание: (САД) Федералниот закон го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лиценциран работник. <sup>в</sup>
	НП	Универзален број на производот	Шифрата од универзалниот број на производот (UPN) претставува број на производителот за ставка.
	НП	Количина во пакување	За да покаже дека соседниот број го одразува бројот на единици во пакувањето.
	НП	Ознака CE	Декларација за сообразност на производителот со Регулативата за медицински помагала EU 2017/745. <sup>в</sup>
	НП	Максимална жица-водилка OD	Максимален надворешен дијаметар на жица-водилка
	1135	Пакување што може да се рециклира	Пакување што може да се рециклира. <sup>г</sup>

а. EN ISO 15223-1 - Медицински уреди – симболи што треба да се користат на етикетите на медицинските уреди, со означувањето и со информациите што треба да се доставуваат.  
 б. 21 CFR 801.109 - Кодекс на федерални регулативи.  
 в. Регулативи за медицински уреди EU 2017/745 објавени на 5 мај 2017 година  
 г. EN ISO 14021 Еколошки етикети и декларации. Самодекларирани еколошки тврдeња (тип II на етикета за животна средина)



AngioDynamics, Inc.  
603 Queensbury Avenue  
Queensbury, NY 12804  
USA  
Служба за корисници на САД 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.