



ANGIOGRAFSKI KATETER

Preporučeno uputstvo za upotrebu

16900444-19A - Serbian
2022-08

INDIKACIJE

Angiografski kateteri kompanije **ANGIODYNAMICS*** su indikovani za upotrebu pri angiografskom dijagnostikovanju.

Uputstvo za upotrebu dostupno je u elektronskom formatu na stranici [ifu.angiodynamics.com](http://fu.angiodynamics.com)

Namena

Angiografski kateteri su invazivna medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu namenjena pacijentima kojima je potrebno angiografsko ispitivanje. Kateter se plasira u vaskularni sistem i vodi do ciljane anatomske lokacije.

Primarna funkcija AngioDynamics angiografskih katetere je da isporučuje kontrastno sredstvo na određenu anatomska lokaciju radi naknadne dijagnoze ili intervencije.

Svaki ozbiljan incident koji se dogodio korišćenjem ovog uređaja treba prijaviti kompaniji AngioDynamics ili njenom predstavniku u zemlji.

Obaveštenje samo za područje Evropske unije:

- Za kopiju sažetka o sigurnosnoj i kliničkoj efikasnosti ovog uređaja, molimo Vas da pogledate Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) pozivajući se na UDI-DI # 505168400552 ili kontaktirajte korisnički servis kompanije AngioDynamics čiji je broj +1 800-772-6446
- Bilo koji ozbiljan incident koji se desi u vezi za ovaj uređaj treba da se prijavi kompaniji AngioDynamics na adresu elektronske pošte complaints@angiodynamics.com i nadležnom državnim organu. Pogledajte sledeće veb adrese za informacije o kontaktu sa nadležnim organom. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
- Lekar treba da razgovara sa pacijentom o rizicima vezanim za ovaj uređaj.

Opis proizvoda

AngioDynamics angiografskih kateteri se isporučuju s različitim oblicima vrhova i krajnjih delova katetere kako bi zadovoljili potrebe lekara u zavisnosti od vaskularne regije u kojoj se obavlja procedura. Jedinstvene karakteristike ovih proizvoda uključuju:

- Upletan ili neupletan koekstruisani najlonski navoj sa mekim radionepropusnim vrhovima za lakšu vizualizaciju pod fluoroskopom
- Sizing kateter sa trakama radiopaknog markera po celom kateteru (preciznošću od +/- 1 mm) (isključivo Accu-Vu kateter)
- Hidrofilni omotač na distalnom delu katetere koji smanjuje frikciju površine katetere (isključivo Mariner kateter)

Ciljne grupe pacijenata

Angiografski kateteri su namenjeni za upotrebu kod pacijenata koji zahtevaju naknadnu dijagnozu, intervenciju ili proveru krvnih sudova u celom telu.

Očekivana klinička korist

Angiografski kateteri su invazivna medicinska sredstva za jednokratnu upotrebu namenjena pacijentima kojima je potrebno angiografsko ispitivanje. Kateter se postavlja u sud i vodi kroz različite arterije do ciljnih organa. Primarna funkcija katetere je da isporučuje kontrastno sredstvo do određenog krvnog suda radi naknadne dijagnoze ili intervencije.

Predviđena klinička korist AngioDynamics angiografskih katetere je isporuka kontrastnog sredstva u svrhu angiografskog snimanja i pregleda. Kontrastno sredstvo, radionepropusna boja, omogućava vizualizaciju ciljnih organa putem rendgenskog zraka, što naknadno omogućava identifikaciju bolesti krvnih sudova kao što su:

- Aneurizma: slabljenje zidova arterija
- Arteroskleroza: zadebljanje i smanjenje elastičnosti zidova arterija
- Ateroskleroza: masne naslage na unutrašnjem zidu arterije koje smanjuju njen lumen i ograničavaju protok krvi
- Embolus: putujući krvni ugrušak ili strani materijal
- Stenoza: stezanje ili suženje suda
- Okluzija: začepljenje suda
- Tumor: abnormalna masa tkiva

Specifičnost hidrofilnog omotača na *Mariner** hidrofilno obloženo angiografskom kateteru (Hydrophilic-Coated Angiographic Catheter), je hidrofilna obloga na distalnom delu spoljne osovine koja čini da kateter bude klizav na dodir kada je navlažen i namenjen je poboljšanju praćenja katetere smanjenjem površinskog trenja. Ova funkcija je namenjena da olakša glatko umetanje i vađenje katetere unutar vaskulature kako bi se sprečila povreda sudova.

NEŽELJENA DEJSTVA

Sledeće neželjene reakcije su prijavljene i povezane sa upotrebom angiografskih katetere:

- stvaranje tromba (krvnog ugruška),
- embolusi,
- oštećenje zida arterije,
- izbacivanje aterosklerotičnog plaka (naslaga),
- hematom,
- srčana aritmija,
- srčani udar,
- moždani udar,
- smrt

UPOZORENJA

- Samo lekari s temeljnim razumevanjem angiografije i perkutane intervencije mogu da koriste angiografske katetere kompanije ANGIODYNAMICS. Ovo uključuje interventne radiologe, vaskularne hirurge, interventne kardiologe i druge lekare sa temeljnim razumevanjem angiografije i perkutanih intervencijnih procedura.
- Katetere ne uvodi direktno kroz sintetske vaskularne graftove. Uvesti kroz uvodnik katetere.
- Nikada na silu ne gurati niti vaditi angiografski kateter ili vodiču. Ovo može da dovede do oštećenja krvnog suda, proizvoda ili oba.
- Ne pokušavati ručno ispravljanje vrha bilo kojeg katetere sa zakrivljenim vrhom koji je opremljen instrumentom za ispravljanje vrha. To može da dovede do oštećenja proizvoda. Svi kateteri čiji vrh treba da se ispravi opremljeni su instrumentom za ispravljanje vrha.
- Ne preporučuje se ponovno formiranje oblika vrha katetere. Pri izlaganju toploti može da dođe do fizičkog oštećenja materijala od kojeg je kateter napravljen.
- Ne ostavljati katetere sa zakrivljenim vrhom tokom dužeg perioda ispravljen preko vodiča. Ovo će dovesti do nemogućnosti vrha katetere da se vrati u namenjeni oblik.
- Kod upotrebe ANGIODYNAMICS HALO katetere, oblikovati ili ispraviti vrh u distalnoj grudnoj (torakalnoj) aorti pomoću vodiče pri uvođenju ili vađenju katetere.
- Izbegavati ubrizgavanje kontrastnog sredstva u interkostalne i lumbalne arterije.
- Za vađenje katetere iz vaskulature uvek koristiti vodiču. U suprotnom može da dođe do oštećenja krvnog suda, mesta punkcije, proizvoda ili sva tri.
- Posebnu pažnju treba obratiti pri izvlačenju katetere kako bi se izbegao prekomeran pritisak na mesto ulaza u slabinskom delu kičme. Prekomeran pritisak može da dovede do oštećenja krvnog suda, katetere ili oba.
- Grafičnu vrednost maksimalnog pritiska za AngioDynamics angiografske katetere namenjene za kontrastnu angiografiju navedena je na pakovanju katetere. Pri korišćenju injektorske pumpe ne treba prekoračiti naveden maksimalan pritisak.
- AngioDynamics angiografski kateteri namenjeni za selektivnu angiografiju nemaju na pakovanju katetere navedenu grafičnu vrednost maksimalnog pritiska. Standardne brzine protoka do 10 cm3 u sekundi navedene su zajedno sa izvršenim pritiskom radi postizanja ovih standardnih brzina protoka.
- Brzine protoka su utvrđene korišćenjem kontrastnog sredstva, kako je navedeno na nalepnici na kateteru, na temperaturi od 37°C pri davanju injekcije tokom 2 sekunde. Kako brojne varijable (poput viskozитета i temperature sredstva) mogu da daju različite brzine protoka, ove informacije treba da služe samo kao smernice.
- Sadržaj se dostavlja STERILAN i sterilisan je etilen-oksikom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena. Ako pronađete oštećenje, zovite svog predstavnika kompanije AngioDynamics, Inc. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.
- Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, prerađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu kompromitovati strukturu integritet instrumenta i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultovati povredom pacijenta, bolešću ili smrtnim ishodom. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije instrumenta i/ili uzrokovati infekciju kod pacijenta ili unakrsno inficiranje, što uključuje, ali nije i ograničeno na prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija instrumenta može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.
- AngioDynamics angiografske katetere je nakon upotrebe potrebno tretirati kao infektivni biomedicinski otpad. Iskorišćene ili neiskorišćene uređaje treba odložiti u otpad u skladu sa bolničkim administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete.
- Nekontaminirano pakovanje uređaja treba reciklirati, ako je primenljivo, ili odložiti kao uobičajeni otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima koji važe za takve predmete.

UPUTSTVO ZA UPOTREBU

- Umetnuti angiografski kateter u vaskulaturu koristeći adekvatnu tehniku za kreiranje vaskularnog pristupa kod pacijenta.
- Pri upotrebi svakog katetere treba preduzeti mere opreza kako bi se smanjilo zgrušavanje krvi. Treba razmotriti i upotrebu sistemske heparinizacije, naročito kod malih krvnih sudova.
- Koristiti vodiču kod uvođenja, promene položaja ili vađenja katetere.
 - Poštovati preporučeni prečnik vodiče koji se nalazi na nalepnici AngioDynamics katetere kako bi se postigli najbolji rezultati. Upotreba vodiče povezana je sa većom učestalošću stvaranja tromba (krvnog ugruška). Preporučuju se optimalna veličina vodiče i pažljiva upotreba.
 - Pridržavati se uputstva za upotrebu proizvođača vodiča za pravilnu upotrebu i pripremu.
 - Ako se pojavi otpor pri vađenju vodiče iz katetere, pod fluoroskopom istovremeno izvaditi kateter i vodiču kao jednu celinu da bi se sprečilo moguće oštećenje krvnog suda i proizvoda.
- Dodati katetera opremljenim instrumentom za ispravljanje vrha katetere potrebno je koristiti isključivo taj instrument. Ne poravnati vrh na bilo koji drugi način.

























- Za ispravljanje vrha katetere držati distalni kraj instrumenta za ispravljanje vrha katetere između palca i kažiprsta i podignuti instrument do osovine katetere dok se vrh ne ispravi.
 - Nakon što je vrh poravnat, postaviti vrh katetere preko postavljene vodiče i uvesti kateter u vaskulaturu.
 - Za vađenje instrumenta za ispravljanje vrha katetere iz katetere nežno povlačiti instrument do proksimalnog kraja katetere (dok ne dođe do labavljenja). Nežno nastaviti povlačenje dok se instrument za ispravljanje vrha ne otvori i sklizne sa katetere.
- Kateter treba stalno da bude ispunjen ili kontrastnim sredstvom ili fiziološkim rastvorom dok je u vaskularnom sistemu.
 - Pre davanja injekcije injektorskom pumpom uvek potvrditi položaj udaljenog vrha katetere pomoću fluoroskopske kontrole vodičom. Proveriti da li se krv slobodno vraća i ručno ubrizgati malu količinu kontrastnog sredstva ako je potrebno za utvrđivanje položaja vrha katetere.
 - Za utvrđivanje položaja vrha katetere, pri davanju injekcije, proveriti da li se krv slobodno vraća i ručno ubrizgati malu količinu kontrastnog sredstva.
 - Pre korišćenja i ubrizgavanja injekcije, pogledati uputstva na pakovanju katetere u vezi sa:
 - Izvršenim pritiskom standardnih brzina protoka krvi kod korišćenja katetere namenjenih za selektivnu angiografiju
 - Kateterima namenjenim za kontrastnu arteriografiju: ograničenje pritiska od 1050 psi (7239 kpa) i maksimalna brzina protoka (ml/sec). Ne treba prekoračiti naveden maksimalan pritisak.
 - Ako se pojavi otpor pri korišćenju katetere, potrebno je utvrditi uzrok otpora pod fluoroskopom i preduzeti potrebne mere da se uzrok otkloni.
 - Za AngioDynamics Accu-Vu sizing katetere, tačan prečnik marker trake je ±1 mm.

GARANCIJA

Kompanija AngioDynamics, Inc. garantuje da je ovaj instrument dizajniran i proizveden uz dužnu pažnju. **Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge tvrdnje i garancije koje ovdje nisu izričito navedene, bilo da su izričite ili navođene na osnovu zakona ili po drugom osnovu, što podrazumeva, ali nije ograničeno na bilo koju podrazumevanu garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori u vezi sa pacijentom, dijagnozom, lečenjem, hirurškim procedurama i ostalo van kontrole kompanije AngioDynamics, Inc. direktno utiče na instrument i na rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije AngioDynamics, Inc. u skladu sa ovom garancijom je ograničena na popravku ili zamenu ovog instrumenta i kompanija AngioDynamics, Inc. nije odgovorna za bilo koje slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija AngioDynamics, Inc. ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzima bilo koju drugu ili dodatnu obaveznu ili odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **Kompanija AngioDynamics, Inc. ne preuzima nikakvu odgovornost u vezi sa ponovo korišćenim, prerađenim ili ponovo sterilisanim instrumentima, izmenjenim ili zamenjenim na bilo koji drugi način, i za takve instrumente ne daje nikakve garancije ili izjave, izričite ili podrazumevane, uključujući, ali se ne ograničavajući na garancije trgovinske prikladnosti ili prikladnosti za određeno namenu.**

* AngioDynamics, AngioDynamics logo, Accu-Vu, Soft-Vu i Mariner su zaštitni znaci i/ili registrovani zaštitni znaci kompanije AngioDynamics, Inc.

U skladu sa odredbama zakona 21 CFR deo 801.15, u nastavku se nalazi rečnik simbola koji se javljaju bez pratećeg teksta.

Simbol	Ref	Naslov simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva. ^a
	5.1.2	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici. ^a
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva. ^a
	5.1.4	Rok upotrebe	Označava datum posle kog medicinsko sredstvo ne bi trebalo da se koristi. ^a
	5.1.5	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača na osnovu koje se mogu identifikovati serija ili partija. ^a
	5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača za identifikaciju medicinskog sredstva. ^a
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište. ^a
	5.2.3	Sterilisano etilen oksidom	Označava da je medicinsko sredstvo sterilisano etilen oksidom. ^a
	5.2.6	Nemojte ponovo da sterilizujete	Označava da medicinsko sredstvo nije predviđeno za ponovnu sterilizaciju. ^a
	5.2.8	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno	Označava da medicinsko sredstvo ne bi trebalo da se koristi ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno. ^a
	5.2.11	Sistem sa jednom sterilnom barijerom	Označava sistem sa jednom sterilnom barijerom. ^a
	5.3.2	Ne izlagati sunčevoj svetlosti	Označava da je potrebna zaštita medicinskog sredstva od izvora svetlosti. ^a
	5.3.4	Čuvati na suvom	Označava da medicinsko sredstvo mora da se zaštiti od vlage. ^a
	5.3.6	Gornja granica temperature	Označava gornju granicu temperature kojoj medicinsko sredstvo sme bezbedno da se izlaže. ^a
	5.4.2	Nije za ponovnu upotrebu	Označava da je medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure. ^a
	5.4.3	Konsultujte uputstva za upotrebu na adresi ifu.angiodynamics.com	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstva za upotrebu. ^a
	5.7.7	Medicinsko sredstvo	Označava da je predmet medicinsko sredstvo. ^a
	5.7.10	Jedinstveni identifikator sredstva	Označava medijum koji sadrži informacije o jedinstvenom identifikatoru sredstva. ^a
	NA	Samo na recept	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara. ^a
	NA	Univerzalni broj proizvoda (UPN)	Šifra sa univerzalnim brojem proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj određenog artikla.
	NA	Količina u pakovanju	Označava da broj pored predstavlja broj jedinica koje se nalaze u pakovanju.
	NA	CE oznaka	Izjava proizvođača o usaglašenosti sa Uredbom o medicinskim sredstvima EU 2017/745. ^c
	NA	Maksimalni spoljni prečnik vodič-žice	Maksimalni spoljni prečnik vodič-žice
	1135	Pakovanje koje može da se reciklira	Pakovanje se može reciklirati. ^d

a. EN ISO 15223-1 - Medicinska sredstva – Simboli koji treba da se koriste na nalepicama, oznakama i informacijama koje se dostavljaju uz medicinska sredstva.

b. 21 CFR 801.109 - Kodeks federalnih propisa.

c. EU 2017/745 Uredba o medicinskim sredstvima objavljena 5. maja 2017. godine.

d. EN ISO 14021 Oznake i izjave vezane za zaštitu životne sredine. Samoproglašene ekološke tvrdnje (Eko oznaka tipa II).



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Korisnička služba za 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.