



АНГИОГРАФИЧЕСКИЙ КАТЕТЕР

Рекомендуемая методика применения

16900444-20A - Russian
2022-08

ПОКАЗАНИЯ
Ангиографические катетеры компании ANGIODYNAMICS* предназначены для применения при выполнении ангиографической диагностики.

Настоящая инструкция по применению доступна в электронном виде на веб-сайте ifu.angiodynamics.com

Назначение

Ангиографические катетеры являются одноразовыми медицинскими изделиями, которые предназначены для использования у пациентов, нуждающихся в проведении ангиографической диагностики. Катетер вводится в сердечно-сосудистую систему и проводится к целевой анатомической области.

Основной функцией ангиографических катетеров компании AngioDynamics является доставка контрастного вещества в указанную анатомическую область для проведения последующей диагностики или вмешательства.

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого изделия, следует сообщать в компанию AngioDynamics или ее представителю в вашей стране.

Уведомление только для Европейского союза

- Изучить Сводную информацию по безопасности и клинической эффективности (Summary of Safety and Clinical Performance) для данного изделия можно, обратившись к записи под регистрационным номером основного UDI-DI 505168400552 в системе Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) или обратившись в отдел обслуживания клиентов компании AngioDynamics по тел. +1 800-772-6446.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого изделия, следует сообщать в компанию AngioDynamics по адресу complaints@angiodynamics.com и в государственный компетентный орган. Для получения контактной информации компетентных органов перейдите по следующему веб-адресу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.
- Врач должен обсудить с пациентом риски, связанные с использованием изделия.

Описание изделия

Ангиографические катетеры компании AngioDynamics поставляются с различной формой наконечника и конфигурацией отверстия на конце, чтобы соответствовать потребности врача в зависимости от области сердечно-сосудистой системы, в которой выполняется процедура. Линейки изделий обладают следующими уникальными функциями:

- стержнем из коэкструзионного нейлона с оплеткой или без оплетки с мягкими рентгеноконтрастными концами для легкой визуализации методом рентгеноскопии;
- измерительным катетером с последовательно расположенными рентгеноконтрастными маркировочными полосками на протяжении всего измерительного шаблона (точность в пределах +/- 1 мм) (только Accu-Vu);
- гидрофильным покрытием дистальной части катетера, снижающим поверхностное трение катетера (только Mariner).

Целевые группы пациентов

Ангиографические катетеры предназначены для использования у пациентов, которым требуется проведение последующей диагностики, вмешательства или оценки состояния кровеносных сосудов всего организма.

Ожидаемая клиническая польза

Ангиографические катетеры являются одноразовыми медицинскими изделиями, которые предназначены для использования у пациентов, нуждающихся в проведении ангиографической диагностики. Катетер вводится в кровеносный сосуд и проводится через различные артерии к целевому органу. Основной функцией является доставка контрастного вещества в указанный кровеносный сосуд для проведения последующей диагностики или вмешательства.

Предполагаемой клинической пользой ангиографических катетеров компании AngioDynamics является доставка контрастного вещества с целью проведения ангиографической визуализации и обследования. Контрастное вещество (рентгеноконтрастный краситель) позволяет проводить визуализацию целевого органа с помощью рентгеновского излучения с последующей возможностью идентификации заболеваний кровеносных сосудов, таких как:

- аневризма — ослабление артериальной стенки;
- артериосклероз — затвердевание артерий, потеря эластичности артериальной стенки;
- атеросклероз — отложение жирового вещества на внутренней стенке артерии, уменьшающее ее просвет и ограничивающее кровоток;
- эмбол — перемещающийся кровяной сгусток или инородное вещество;
- стеноз — сжатие или сужение кровеносного сосуда;
- окклюзия — закупорка кровеносного сосуда;
- опухоль — аномальное образование.

Назначение гидрофильного покрытия на ангиографическом катетере с гидрофильным покрытием *Mariner*™, благодаря гидрофильному покрытию, нанесенному на дистальную часть внешнего стержня, катетер становится скользким на ощупь при увлажнении; гидрофильное покрытие предназначено для улучшения отслеживания катетера путем уменьшения поверхностного трения. Эта функция предназначена для обеспечения гладкого введения в сердечно-сосудистую систему и извлечения катетера из нее с целью предотвращения повреждения кровеносного сосуда.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях, связанных с использованием ангиографических катетеров:

- образовании тромбов;
- эмболии;
- повреждении стенки артерии;
- смещении бляшек;
- гематоме;
- сердечной аритмии;
- инфаркте миокарда;
- инсульте;
- летальном исходе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Ангиографические катетеры компании ANGIODYNAMICS предназначены для использования только врачами, хорошо освоившими процедуры ангиографии и подкожного вмешательства. К ним относятся интервенционные радиологи, сосудистые хирурги, интервенционные кардиологи и другие врачи, хорошо освоившие процедуры ангиографии и подкожного вмешательства.
- Не вводите катетеры напрямую через синтетические сосудистые трансплантаты. Их следует вводить через направляющий катетер.
- Нельзя продвигать ангиографический катетер и проводник вперед или назад при наличии сопротивления. В противном случае можно повредить сосуд, изделие или то, и другое.
- Не пытайтесь выпрямить вручную катетеры с загнутым концом, оборудованные выпрямителем. Выпрямление вручную может привести к повреждению изделия. Выпрямители поставляются со всеми катетерами, которые следует выпрямлять с помощью специального выпрямителя.
- Не рекомендуется изменять форму конца катетера. Воздействие тепла может привести к физическому повреждению материала, из которого изготовлен катетер.
- Не оставляйте катетеры с загнутым концом в выпрямленном положении на проводниках в течение длительного времени. В противном случае заданная форма конца катетера может не восстановиться.
- При использовании катетеров HALO компании ANGIODYNAMICS конец катетера следует формировать или выпрямлять в дистальном отделе грудной аорты с помощью проводника, продвигая катетер вперед или назад.
- Не вводите контрастное вещество в межреберные и поясничные артерии.
- Для извлечения катетера из кровеносных сосудов необходимо всегда использовать проводник. В противном случае можно повредить кровеносный сосуд, участок прокола, изделие или все вышеперечисленное.
- При продвижении катетера назад необходимо действовать очень осторожно и ни в коем случае не оказывать избыточного давления на участок ввода катетера в паху. В противном случае можно повредить кровеносный сосуд, катетер или то, и другое.
- Максимальный показатель давления для ангиографических катетеров компании AngioDynamics, предназначенных для инфузионной ангиографии, указан на упаковке катетера. При использовании напорного иньектора нельзя превышать указанное максимальное давление.
- На упаковке для ангиографических катетеров компании AngioDynamics, предназначенных для селективной ангиографии, максимальный предел давления не указывается. Типичные значения скорости потока, не превышающие 10 куб. см/сек, указываются вместе с показателями давления, необходимыми для достижения этих типичных скоростей потока.
- Значения скорости потока были установлены путем применения контрастного вещества, как указано на этикетке катетера, при температуре 37 °C для 2-секундной инъекции. Так как ряд переменных величин (таких как вязкость и температура контрастного вещества) может влиять на изменение скорости потока, представленные здесь данные следует использовать лишь в качестве ориентира.
- Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ с использованием стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильная защита повреждена. В случае повреждения обратитесь к представителю компании AngioDynamics, Inc. Осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших во время транспортировки.
- Используйте только для одного пациента. Не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) повлечь заражение или перекрестное заражение пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.
- После использования ангиографических катетеров компании AngioDynamics с ними следует обращаться как с загрязненными биомедицинскими отходами. Используемые и неиспользованные

изделия следует утилизировать в соответствии с политикой медицинского учреждения или государственными и (или) местными требованиями в отношении таких изделий.

- Незагрязненную упаковку изделия необходимо переработать, если это применимо, или утилизировать в качестве обычных отходов в соответствии с политикой медицинского учреждения или государственными и (или) местными требованиями в отношении таких изделий.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- Введите ангиографический катетер в кровеносный сосуд, используя подходящий для пациента метод доступа к сосудам.
- При использовании любого катетера необходимо соблюдать меры предосторожности, направленные на сокращение тромбообразования. Следует рассмотреть возможность применения системной гепаринизации, особенно в малых сосудах.
- Для продвижения, изменения положения или извлечения катетера используйте проводник.
 - Рекомендуемый диаметр проводника, который следует использовать с катетером для достижения оптимальной эффективности, указан на этикетке катетера компании AngioDynamics. При использовании проводника наблюдался рост случаев тромбообразования. Рекомендуется использовать проводник оптимального размера, соблюдаемые необходимые меры предосторожности.
 - Информацию о правильной подготовке и правильном использовании см. в инструкции производителя по использованию проводника.
 - При наличии сопротивления во время извлечения проводника с катетера одновременно извлеките катетер вместе с проводником как одно целое под контролем рентгеноскопии, чтобы не допустить повреждения сосуда и изделия.
- Для выпрямления конца катетеров, оснащенных выпрямителем, используйте выпрямитель. Не выпрямляйте конец с помощью других средств.
 - Для того, чтобы выпрямить конец катетера, держите дистальный конец выпрямителя большим и указательным пальцем и протяните выпрямитель к дистальному концу катетера.
 - Как только конец выпрямится, поместите конец катетера поверх установленного проводника и введите катетер в кровеносный сосуд.
 - Для того чтобы снять выпрямитель с катетера, осторожно продвиньте выпрямитель к проксимальному концу катетера (в направлении компенсатора натяжения). Продолжайте осторожно протягивать выпрямитель, пока он не откроется и не снимется с катетера.
- Катетер, находящийся в сердечно-сосудистой системе, должен быть всегда наполнен раствором контрастного вещества или физиологическим раствором.
- Перед выполнением инфузии под давлением всегда проверяйте положение дистального конца катетера с помощью рентгеноскопии. Проверьте наличие свободного тока крови и введите небольшое количество контрастного вещества вручную, если необходимо подтвердить положение конца катетера.
 - Чтобы проверить положение конца катетера перед инъекцией, проверьте наличие свободного тока крови и введите небольшое количество контрастного вещества вручную.
- Перед использованием и введением инъекций обратитесь к упаковке катетера для получения информации о следующих параметрах.
 - Селективные катетеры: значения давления, создаваемого при обычных скоростях потока.
 - Инфузионные катетеры: предельное давление 1050 фунтов на кв. дюйм (7239 кПа) и максимальная скорость потока (мл/сек). Не превышайте максимальное давление.
- Если при манипуляциях с катетером ощущается сопротивление, определите его причину с помощью рентгеноскопии и примите необходимые меры по исправлению ситуации.
- Для измерительных катетеров Accu-Vu компании AngioDynamics точность измерения маркировочных полос составляет ±1 мм.

ГАРАНТИЯ

Компания AngioDynamics, Inc. гарантирует, что разработка и производство данного инструмента проводилось с разумной степенью осторожности. **Данная гарантия заменяет и исключает все другие заявления и гарантии, не содержащиеся в явном виде в данном документе, прямо оговоренные или подразумеваемые действием закона или иными основаниями, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели.** Хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, обращение с ним, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, лежащим за пределами контроля компании AngioDynamics, Inc., напрямую влияют на данный инструмент и результаты его применения. Согласно данной гарантии обязательства компании AngioDynamics, Inc. ограничены ремонтом или заменой данного инструмента и компания AngioDynamics, Inc. не несет ответственности за какие-либо побочные или косвенные потери, повреждения или издержки, прямым или косвенным образом проистекающие из использования данного инструмента. Компания AngioDynamics, Inc. не берет на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать за нее никакую другую или дополнительную ответственность или обязательства в связи с данным инструментом. **Компания AngioDynamics, Inc. не несет ответственности за повторно используемые, перерабатываемые или стерилизуемые, а также модифицируемые или измененные каким-либо образом инструменты и не дает никаких гарантий или заявлений, прямо оговоренных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели, для таких инструментов.**

* *AngioDynamics, логотип AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu и Mariner — товарные знаки и (или) зарегистрированные товарные знаки компании AngioDynamics, Inc.*

В соответствии с требованиями 21 CFR (Свод федеральных нормативных актов, раздел 21), часть 801.15, ниже предоставлен глоссарий символов, которые приведены без сопроводительного текста.

Символ	Справ. №	Название символа	Значение символа
	5.1.1	Производитель	Указывает производителя медицинского изделия. ^a
	5.1.2	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе. ^a
	5.1.3	Дата производства	Указывает дату изготовления медицинского изделия. ^a
	5.1.4	Срок годности	Указывает дату, после которой медицинское изделие не должно использоваться. ^a
	5.1.5	Код партии	Указывает код партии производителя, чтобы можно было определить партию или серию. ^a
	5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было идентифицировать медицинское изделие. ^a
	5.1.8	Импортер	Указывает учреждение, которое занимается импортом медицинского изделия в конкретный регион. ^a
	5.2.3	Стерилизовано этиленоксидом	Указывает, что медицинское изделие было стерилизовано с использованием этиленоксида. ^a
	5.2.6	Запрещается подвергать повторной стерилизации	Указывает на медицинское изделие, которое не должно быть повторно стерилизовано. ^a
	5.2.8	Не использовать при повреждении упаковки	Указывает на медицинское изделие, которое не должно использоваться, если упаковка повреждена или вскрыта. ^a
	5.2.11	Одинарная стерильная барьерная система	Указывает на использование одинарной стерильной барьерной системы. ^a
	5.3.2	Береж от солнечных лучей	Указывает на медицинское изделие, которое нуждается в защите от источников света. ^a
	5.3.4	Хранить в сухом месте	Указывает на медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги. ^a
	5.3.6	Верхнее предельное значение температуры	Указывает верхний предел температуры, при котором медицинское изделие может безопасно функционировать. ^a
	5.4.2	Запрещается использовать повторно	Обозначает медицинское изделие, предназначенное только для одоразового использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры. ^a
	5.4.3	См. инструкции по применению ifu.angiodynamics.com	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению. ^a
	5.7.7	Медицинское изделие	Указывает, что компоненты являются медицинским изделием. ^a
	5.7.10	Уникальный идентификатор изделия	Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе изделия. ^a
	НП	Только по рецепту врача	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по рецепту лицензированного практикующего врача. ^b
	НП	Универсальный номер изделия	Код универсального номера изделия (УНИ) представляет номер изготовителя для изделия.
	НП	Количество в упаковке	Указывает, что рядом расположенный номер отражает количество единиц, содержащихся в упаковке.
	НП	Маркировка CE	Декларация производителя о соответствии Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745. ^c
	НП	Максимальный НД проводника	Максимальный наружный диаметр проводника
	1135	Упаковка подлежит вторичной переработке	Упаковка подлежит вторичной переработке. ^d

a. EN ISO 15223-1 «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации».
b. 21 CFR 801.109 «Свод федеральных нормативных актов».
c. EU 2017/745 «Регламент о медицинских изделиях от 5 мая 2017 г.»
d. EN ISO 14021 «Экологические этикетки и декларации. Заявленные претензии со стороны природоохранительных органов (экологические этикетки типа II)».

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
Отдел обслуживания клиентов (США) 800-772-6446

AngioDynamics Netherlands BV
Haaksbergweg 75
1101 BR, Amsterdam
The Netherlands

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.