



ANGIOGRAPHIC CATHETER

Ieteicamā lietošanas instrukcija

16900444-30A – Latviešu valodā
2022-08

INDIKĀCIJAS
ANGIODYNAMICS® Angiographic Catheters (angiogrāfijas katetri) ir paredzēti izmantošanai gadījumos, kad ir indicēta angiogrāfijas diagnostika.

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniskā veidā vietnē ifu.angiodynamics.com

Paredzētā lietošana

Angiogrāfijas katetri ir vienreizlietojamas invazīvas medicīniskas ierīces, ko paredzēts izmantot pacientiem angiogrāfiskas diagnozes noteikšanai. Katetrs tiek ievadīts asinsvadu sistēmā un vadīts līdz anatomiskajai mērķa atrašanās vietai.

AngioDynamics angiogrāfijas katetru primārā funkcija ir kontrastvielu nogādāšana konkrētajā anatomiskajā atrašanās vietā, lai pēc tam varētu noteikt diagnozi vai veikt intervenci.

Par jebkāda veida nopietnu negadījumu, kas noticis, izmantojot šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AngioDynamics vai pārstāvim jūsu valstī.

Paziņojums tikai attiecībā uz Eiropas Savienību:

- Lai iegūtu šīs ierīces Drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkuma kopiju, apmeklējiet Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed), izmantojot atsauces numuru UDI-DI # 505168400552, vai sazinieties ar AngioDynamics Klientu apkalpošanas dienestu pa tālruni +1 800-772-6446
- Par jebkāda veida nopietnu negadījumu, kas noticis, izmantojot šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AngioDynamics pa e-pastu complaints@angiodynamics.com vai atbildīgajai iestādei jūsu valstī. Atbildīgo iestāžu kontaktinformāciju skatiet tālāk norādītajā tīmekļa adresē.
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
- Ārstam ar pacientu jāpārrunā riski, kas saistīti ar šo ierīci.

Izstrādājuma apraksts

AngioDynamics Angiographic Catheters katetri ir pieejami ar dažādām uzgala formām un gala atveru konfigurācijām, lai nodrošinātu atbilstību ārsta vajadzībām atkarībā no asinsvadu reģiona procedūras veikšanas vietai. Izstrādājumu saimei ir unikālas funkcijas, tostarp:

- Pita vai nepita koekstrudēta neilona kāts ar mikstiem, rentgenkontrastējošiem uzgaliem, ko var viegli saskatīt fluoroskopijā
- Izmēra noteikšanas katetrs ar viendāri izvietotām rentgenkontrastējošām marķējuma joslām visā izmēra noteikšanas zīmējuma apjomā (ar precizitāti +/- 1 mm) (tikai Accu-Vu).
- Hidroflis pārklājums līdz katetra distālajai daļai, tādējādi samazinot katetra virsmas berzi (tikai Mariner)

Pacientu mērķa grupas

Angiogrāfijas katetri ir paredzēti izmantošanai pacientiem, kuriem pēc tam nepieciešams noteikt diagnozi, veikt intervenci vai izvērtēt asinsvadus visā ķermenī.

Sagaidāmie klīniskie ieguvumi

Angiogrāfijas katetri ir vienreizlietojamas invazīvas medicīniskas ierīces, ko paredzēts izmantot pacientiem angiogrāfiskas diagnozes noteikšanai. Katetrs tiek ievadīts asinsvadā un vadīts cauri dažādām artērijām līdz mērķa orgānam. Primārā funkcija ir kontrastvielu nogādāšana līdz konkrētajam asinsvadam, lai pēc tam varētu noteikt diagnozi vai veikt intervenci.

AngioDynamics Angiographic Catheters katetru paredzētais klīniskais ieguvums ir kontrastvielas nogādāšana, lai varētu veikt angiogrāfijas attēlveidošanu un izmeklējumus. Kontrastviela, kas ir rentgenkontrastējoša krāsviela, ļauj ar rentgenstariem vizualizēt mērķa orgānu, tādējādi pēc tam ļaujot noteikt asinsvadu slimības, kā, piemēram:

- anērismu: artērijas sienas vājināšanos
- asinsvadu sklerozi: artēriju sacietēšanu, artērijas sienas elastīguma zudumu
- aterosklerozi: taukainas substances uz artērijas iekšējās sienas, kas samazina tās lūmenu un ierobežo asins plūsmu
- emboliju: kustīgu asins recekli vai svešķermeņi
- stenozī: asinsvada sašpiļšanos vai sašaurināšanos
- oklūziju: asinsvada bloķēšanos
- audzēju: patoloģisku masu

Specifiski attiecībā uz hidrofilo pārklājumu uz *Mariner*® Hydrophilic-Coated Angiographic Catheter (angiogrāfijas katetriem ar hidrofilu pārklājumu): hidroflais pārklājums, kas uzklāts uz ārējā kāta distālās daļas, padara samitrinātu katetru pēc sajūtas sildenu, tam pieskaroties, un tas paredzēts, lai samazinātu virsmas berzi un katetru būtu vieglāk izsekot. Šī funkcija ir paredzēta, lai katetru būtu vieglāk ievietot asinsvadā un izņemt no tā un lai neizraisītu asinsvada traumas.

IESPĒJAMĀS NELABVĒLĪGĀS SEKAS

Ir saņemti ziņojumi par tālāk norādītajām nelabvēlīgajām sekām, un tās ir saistītas ar angiogrāfijas katetru izmantošanu:

- tromba veidošanās
- aplikuma pārvietošanās
- miokarda infarkts
- embolija
- hematoma
- insults
- artērijas sienas bojājums
- sirds aritmija
- nāve

BRĪDINĀJUMI

- ANGIODYNAMICS Angiographic Catheters katetrus drīkst izmantot tikai ārsti, kas padziļināti izprot angiogrāfiju un pārzina perkutanās intervences procedūras. To starpā ir intervences radiologi, asinsvadu ķirurgi, intervences kardiologi un citi ārsti, kas padziļināti izprot angiogrāfiju un pārzina perkutanās intervences procedūras.
- Neievietojiet katetru tieši cauri sintētiskajiem asinsvadu transplantātiem. Ievietojiet caur apvalka ievadītāju.
- Nekādā gadījumā neievietojiet un neizņemiet angiogrāfijas katetru vai vadītājstīgu, ja jūtat pretestību. Tādējādi var traumēt asinsvadu un/vai sabojāt izstrādājumu.
- Nemēģiniet ar roku iztaisnot uzgali katetram ar liektu uzgali, ja tas aprikots ar uzgala taisnotāju. Iztaisnojot ar roku, iespējams sabojāt izstrādājumu. Uzgali taisnotāji ir visiem katetriem, kas paredzēti, ka tos var iztaisnot ar uzgali taisnotāju.
- Neiesakām mainīt katetra uzgala formu. Tādējādi, ja katetra materiāls tiek pakļauts karstumam, tam var rasties fiziski bojājumi.
- Ilgstoši neatstājiet katetru ar liektu uzgali iztaisnotus uz vadītājstīgas. Tādējādi katetra uzgali vairs nespēs atgūt tā sākotnējo formu.
- Izmantojot ANGIODYNAMICS HALO katetru, katetra virzīšanas vai izņemšanas laikā pielāgojiet vai iztaisnojiet uzgali distālajā torakālajā aortā, izmantojot vadītājstīgu.
- Centieties neinjicēt kontrastvielu starpribu un jostas daļas artērijās.
- Katetra izņemšanai no asinsvadiem vienmēr izmantojiet vadītājstīgu. Neizpildot šo norādījumu, iespējams traumēt asinsvadu, punkcijas vietu un/vai sabojāt izstrādājumu.
- Katetra izņemšanas laikā pievērsiet īpašu uzmanību, lai nepiemērotu pārmērīgi lielu spiedienu uz ievades vietu cirksnī. Pārmērīga spiediena rezultātā iespējams traumēt asinsvadu un/vai sabojāt izstrādājumu.
- Skalošanas angiogrāfijai paredzēti AngioDynamics angiogrāfijas katetru maksimālais atļaujamais spiediens ir norādīts uz katetra iepakojuma. Ja izmantojat spiediena injektoru, nepārsniedziet norādīto maksimālo spiedienu.
- Selektīvajai angiogrāfijai paredzētajiem AngioDynamics angiogrāfijas katetriem uz katetra iepakojuma nav norādīts maksimālais atļaujamais spiediens. Ir norādīts tipiskās plūsmas ātruma vērtības līdz 10 cm³ sekundē, kopā ar spiedienu, kas tiek ģenerēts, lai nodrošinātu šīs tipiskās plūsmas ātruma vērtības.
- Plūsmas ātruma vērtības tika noteiktas, izmantojot kontrastvielu, kā norādīts uz katetra uzlīmes, 37 °C temperatūrā 2 sekunžu injekcijai. Tā kā vairāki mainīgie lielumi (piem., vielas viskozitāte un temperatūra) var izraisīt dažādus plūsmas ātrumus, šī informācija ir jāizmanto tikai kā orientējoša vērtība.
- Saturis tiek piegādāts STERILS, izmantojot sterilizēšanas procesu ar etilēna oksīdu (EO). Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta. Ja ir konstatēti bojājums, sazinieties ar AngioDynamics, Inc. pārstāvi. Pirms lietošanas pārbaudiet, lai pārliecinātos, ka transportēšanas laikā nav radušies bojājumi.
- Lietošanai tikai vienam pacientam. Nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt un sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas, savukārt, var radīt pacientam traumas vai izraisīt slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt arī ierīces kontaminācijas risku un/vai pacientam izraisīt infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimības(-u) pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņojuma dēļ pacients var gūt traumas, saslimt vai nomirt.
- Ar AngioDynamics angiogrāfijas katetriem pēc izmantošanas ir jāizturas kā pret piesārņotiem biomedicīniskiem atkritumiem. Izmantotas vai neizmantotas ierīces ir jāizmet saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās valdības politiku, kāda noteikta attiecībā uz šādiem priekšmetiem.
- Nepiesārņots ierīces iepakojums attiecīgā gadījumā ir jānodod atkārtotai pārstrādei vai jāizmet kā kopējie atkritumi saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās valdības politiku, kāda noteikta attiecībā uz šādiem priekšmetiem.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

- Ievadiet angiogrāfijas katetru asinsvadā, izmantojot pacientam atbilstošu asinsvada piekļuves metodi.
- Izmantojot jebkādu katetru, ir jāveic piesardzības pasākumi pret trombu veidošanos. It īpaši mazos asinsvados jāapsver sistēmiska heparīna izmantošana.
- Katetra virzīšanai, pozīcijas izmaiņai vai izņemšanai izmantojiet virzītājstīgu.
 - Informāciju par ieteikto vadītājstīgas diametru, kas jāizmanto ar katetru, lai nodrošinātu optimālu sniegumu, skatiet uz AngioDynamics katetra uzlīmes. Vadītājstīgas izmantošana ir bijusi saistīta ar lielāku skaitu trombu veidošanās gadījumu. Iesakām izmantot optimālo vadītājstīgas izmēru un izmantot to uzmanīgi.
 - Informāciju par pareizu sagatavošanu un izmantošanu skatiet vadītājstīgas ražotāja sniegtajos norādījumos.
 - Ja, izņemot vadītājstīgu no katetra, ir jūtama pretestība, fluoroskopiskā kontrolē vienlaicīgi izņemiet katetru un vadītājstīgu kā vienu elementu, lai novērstu potenciālas asinsvada traumas un izstrādājuma bojājumus.
- Katetriem ar uzgala taisnotāju: izmantojiet ierīci, lai iztaisnotu katetra uzgali. Neievietiet uzgala taisnošanu citādā veidā.
 - Lai iztaisnotu uzgali, turiet uzgala taisnotāja distālo galu starp ikšķi un rādītājpirkstu un tad velciet taisnotāju uz katetra distālo galu.
 - Kad uzgali ir taisns, uzlieciet katetra uzgali uz novietotās vadītājstīgas un ievadiet katetru asinsvadā.

- Lai noņemtu uzgala taisnotāju no katetra, viegli bidiet taisnotāju uz katetra proksimālo galu (spriegojuma atbrīvotāja virzienā). Turpiniet viegli vilkt, līdz taisnotājs atveras un nobīdās no katetra.
- Kad katetrs atrodas asinsvadu sistēmā, tam vienmēr jābūt uzpildītam vai nu ar kontrastvielu, vai arī ar fizioloģisko šķīdumu.
 - Pirms injicējam, kad tiek izmantots spiediena injektors, vienmēr pārbaudiet katetra distālā uzgala pozīciju, izmantojot fluoroskopiju. Pārbaudiet, vai notiek brīva asins atplūde, un nepieciešamības gadījumā ar roku injicējiet nelielu daudzumu kontrastvielas, lai apstiprinātu katetra uzgala pozīciju.
 - Lai pārliecinātos par katetra uzgala pozīciju, pirms injicēšanas pārbaudiet, vai notiek brīva asins atplūde, un ar roku injicējiet nelielu daudzumu kontrastvielas.
 - Pirms izmantošanas un injicēšanas skatiet norādījumus uz katetra iepakojuma:
 - selektīvajiem katetriem: ģenerētā spiediena vērtības parastajām plūsmas ātruma vērtībām
 - skalošanas katetriem: spiediena robežvērtība 1050 psi (7239 kpa) un maksimālais plūsmas ātrums (ml/s). Nepārsniedziet maksimālo spiedienu.
 - Ja manipulāciju laikā ar katetru jūtat pretestību, ar fluoroskopijas metodi nosakiet cēloni un veiciet nepieciešamās novēršanas darbības.
 - AngioDynamics Accu-Vu izmēra noteikšanas katetriem: marķējuma joslu izmēra precizitāte ir ±1 mm.

GARANTĪJA

AngioDynamics, Inc. garantē, ka šis instruments ir izstrādāts un izgatavots ar atbilstošu rūpību. **Šī garantija aizstāj visas citas garantijas un izslēdz visus citus apliecinājumus un garantijas nosacījumus, kas nav īpaši aprakstīti šeit un kas tieši vai netieši neatbilst juridiskajam vai citām normām, tostarp (bet ne tikai) visas netiešās garantijas par ierīces derīgumu pārdošanai un piemērotību konkrētam mērķim.** Šis instrumenta apstrāde, glabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī citi faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnostiku, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām un citiem apstākļiem, kurus uzņēmums AngioDynamics, Inc. nevar ietekmēt, tieši ietekmē instrumentu un ar to lietošanu saistītos rezultātus. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmums AngioDynamics, Inc. ir atbildīgs tikai par šī instrumenta remontu vai nomaiņu, un uzņēmums AngioDynamics, Inc. nav atbildīgs par nekādiem nejausiem un izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši saistīti ar šī instrumenta lietošanu. Uzņēmums AngioDynamics, Inc. neuzņemas un nepilnvaro nevienam citu personu uzņēmuma vārdā uzņemties jebkādas citas vai papildu saistības vai atbildību par šo instrumentu. **Uzņēmums AngioDynamics, Inc. neuzņemas nekādu atbildību par jebkāda veida atkārtoti izmantotiem, apstrādātiem, sterilizētiem, izmaiņiem vai pārveidotiem instrumentiem un attiecībā uz šādiem instrumentiem nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas vai apliecinājumus, tostarp (bet ne tikai) par instrumenta derīgumu pārdošanai vai piemērotību konkrētam mērķim.**

* AngioDynamics, AngioDynamics loģotips, Accu-Vu, Soft-Vu un Mariner ir AngioDynamics, Inc. preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes.

Atbilstīgi 21 CFR, 801.15. daļas prasībām tālāk ir pievienots glosārijs simboliem, kas tiek attēloti bez papildinoša teksta.

Simbols	Ats.	Simbola nosaukums	Simbola nozīme
	5.1.1	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju. ^a
	5.1.2	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Savienībā	Norāda pilnvaroto pārstāvi Eiropas Savienībā. ^a
	5.1.3	Ražošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce tika saražota. ^a
	5.1.4	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot. ^a
	5.1.5	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas numuru, lai partiju vai sēriju varētu identificēt. ^a
	5.1.6	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai medicīnisko ierīci varētu identificēt. ^a
	5.1.8	Importētājs	Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci šajā valstī. ^a
	5.2.3	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu. ^a
	5.2.6	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda, ka medicīnisko ierīci nav paredzēts sterilizēt atkārtoti. ^a
	5.2.8	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts	Norāda, ka medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot, ja iepakojums ir bojāts vai ticis atvērts. ^a
	5.2.11	Vienas sterilās barjeras sistēma	Norāda uz vienas sterilās barjeras sistēmu. ^a
	5.3.2	Sargāt no saules stariem	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir jāsargā no gaismas avotiem. ^a
	5.3.4	Uzglabāt sausu	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir jāsargā no mitruma. ^a
	5.3.6	Temperatūras augšējā robežvērtība	Norāda augstāko temperatūru, kurai var droši pakļaut medicīnisko ierīci. ^a
	5.4.2	Neizmanto atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vai paredzēta izmantošanai vienam pacientam vienai procedūrai. ^a
	5.4.3	Skatīt lietošanas pamācību rfu.angiodynamics.com	Norāda, ka lietotājam jāizmanto lietošanas instrukcija. ^a
	5.7.7	Medicīniskā ierīce	Norāda ka vienums ir medicīniskā ierīce. ^a
	5.7.10	Unikālais ierīces identifikators	Norāda datu nesēju, kas satur informāciju par ierīces unikālo identifikatoru. ^a
	Nav attiec.	Izsniedz tikai pret recepti	Uzmanību! Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma. ^b
	Nav attiec.	Universālais izstrādājuma numurs	Universālais izstrādājuma numurs (UPN) un kods norāda ražotāja piešķirto vienuma numuru.
	Nav attiec.	Skaitis iepakojumā	Norāda, ka blakus redzamais skaitlis atspoguļo vienību skaitu iepakojumā.
	Nav attiec.	CE zīme	Ražotāja apliecinājums par atbilstību Medicīnisko ierīču Regulas ES 2017/745 nosacījumiem. ^c
	Nav attiec.	Maksimālais vadītājstīgas ārējais diametrs	Maksimālais vadītājstīgas ārējais diametrs
	1135	Pārstrādājams iepakojums	Pārstrādājams iepakojums. ^d

a. EN ISO 15223-1 – Medicīniskās ierīces – Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija.
b. 21 CFR 801.109 – Federālo noteikumu kodekss.
c. ES 2017/745 Regula par medicīniskajām ierīcēm, publicēta 2017. gada 5. maijā
d. EN ISO 14021 Vides marķējumi un deklarācijas. Prasības vides pasākuma deklarāšanai (II tipa vides marķēšana)



AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
USA Customer Service 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.