



АНГИОГРАФСКИ КАТЕТЪР

Препоръчителни инструкции за употреба

16900444-31A - Bulgarian
2022-08



ПОКАЗАНИЯ

Ангиографските катетри на **ANGIODYNAMICS*** се използват, когато е показана ангиографска диагностика.

Настоящите инструкции за употреба са достъпни в електронен вариант на адрес ifu.angiodynamics.com.

Предназначение

Ангиографските катетри са инвазивни медицински изделия за еднократна употреба, които са предназначени за използване при пациенти, нуждаещи се от ангиографска диагностика. Катетърът се вкарва в съдовата система и се насочва към целевото анатомично място.

Основната функция на ангиографските катетри на AngioDynamics е да доставят контрастно вещество до определено анатомично място за последваща диагностика или интервенция.

Всеки сериозен инцидент, възникнал при използването на това изделие, трябва да се съобщава на AngioDynamics или на представителя в държавата.

Забележка само за Европейския съюз:

- За копие от резюмето относно безопасността и клиничната ефективност за това изделие прегледайте Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed), посочвайки UDI-DI № 505168400552, или се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AngioDynamics на +1 800-772-6446
- Всеки сериозен инцидент, възникнал при използването на това изделие, трябва да се съобщава на AngioDynamics на адрес complaints@angiodynamics.com и на националния компетентен орган. Направете справка на следния уеб адрес за информация за контакт с компетентните органи. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf
- Лекарят трябва да обсъди с пациента рисковете, свързани с изделието.

Описание на продукта

Ангиографските катетри на AngioDynamics се предлагат с различни форми на върха и конфигурации на крайния отвор, за да отговарят на нуждите на лекаря в зависимост от областта на съдовата система, в която се извършва процедурата. Уникалните характеристики в семействата продукти включват:

- Шафт от оплетен или неоплетен коекструдиран найлон с меки рентгеноконтрастни върхове за лесна визуализация под флуороскопски контрол.
- Оразмеряващ катетър с последователно разположени рентгеноконтрастни маркерни ленти по целия шаблон за оразмеряване (точност в рамките на +/- 1 mm) (само за Accu-Vu).
- Хидрофилно покритие на дисталната част на катетъра, намаляващо повърхностното триене на катетъра (само за Mariner).

Целеви групи пациенти

Ангиографските катетри са предназначени за използване при пациенти, които се нуждаят от последваща диагностика, интервенция или оценка на кръвоносните съдове в цялото тяло.

Очаквани клинични ползи

Ангиографските катетри са инвазивни медицински изделия за еднократна употреба, които са предназначени за използване при пациенти, нуждаещи се от ангиографска диагностика. Катетърът се вкарва в съда и се насочва през различни артерии към целевия орган. Основната функция е да достави контрастно вещество до определен съд за последваща диагностика или интервенция.

Очакваната клинична полза от ангиографските катетри на AngioDynamics е доставянето на контрастно вещество за целите на ангиографска образна диагностика и изследване. Контрастното вещество, което представлява рентгеноконтрастно багрило, дава възможност за визуализация на целевия орган чрез рентгенови лъчи, което впоследствие позволява установяване на заболявания на кръвоносните съдове като:

- Аневризма: отслабване на артериалната стена
- Артериосклероза: втвърдяване на артериите, загуба на еластичност на артериалната стена
- Атеросклероза: мастно вещество по вътрешната стена на артерия, което намалява нейния лумен и ограничава кръвообращението

- Ембол: движещ се кръвен съсирек или чужд материал
- Стеноза: свиване или стесняване на съда
- Оклузия: запушване на съда
- Тумор: абнормна маса

Характерно за хидрофилното покритие на ангиографския катетър с хидрофилно покритие *Mariner** е, че това покритие, нанесено върху дисталната част на вършия шафт, прави катетъра да се усеща хлъзгав на допир, когато бъде намокрен, и има за цел да подобри възможността за проследяване чрез намаляване на повърхностното триене. Тази характеристика има за цел да улесни плавното вкарване и изтегляне на катетъра от съдовата система, за да се предотврати нараняване на съда.

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Съобщени са следните нежелани реакции, които са свързани с употребата на ангиографски катетри:

- Образуване на тромби
- Емболи
- Увреждане на артериалната стена
- Отместване на плака
- Хематом
- Сърденци аритмии
- Инфаркт на миокарда
- Инсулт
- Смърт

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Ангиографските катетри на ANGIODYNAMICS трябва да се използват само от лекари със задълбочени познания в областта на ангиографията и перкутанните интервенционални процедури. Това включва интервенционални рентгенолози, съдови хирурзи, интервенционални кардиолози и други лекари със задълбочени познания в областта на ангиографията и перкутанните интервенционални процедури.
2. Не вкарвайте катетрите директно през синтетични съдови присадки. Вкарвайте през интродюсер с дезиле.
3. Никога не придвижвайте напред или изтегляйте ангиографски катетър или водач при наличие на съпротивление. Това може да доведе до увреждане на съда, на продукта или и на двете.
4. Не се опитвайте да изправяте на ръка върха на катетри с извит връх, които са снабдени с устройство за изправяне на върха. Изправянето на ръка може да доведе до повреда на продукта. Устройствата за изправяне на върха са поставени на всички катетри, предназначени да се изправят с помощта на такова устройство.
5. Не се препоръчва промяна на формата на върха на катетъра. При излагане на топлина може да се получи физическо увреждане на материала на катетъра.
6. Не оставяйте катетрите с извит върх изправени върху водачите за продължителни периоди от време. Това ще доведе до невъзможност на върха на катетъра да се върне отново до предвидената форма.
7. Когато използвате катетри HALO на ANGIODYNAMICS, оформяйте или изправяйте върха в дисталната част на гръдната аорта с помощта на водач, когато придвижвате напред или изтегляте катетъра.
8. Избягвайте инжектиране на контрастно вещество в междуребрентите и лумбалните артерии.
9. Винаги използвайте водач, за да отстраните катетъра от съдовата система. Ако не го направите, може да се стигне до увреждане на съда, на мястото на убождане, на продукта или и на трите.
10. Когато изтегляте катетри, трябва много да внимавате, за да избегнете упражняването на прекомерен натиск върху мястото на влизане в областта на слабите. Прекомерният натиск може да доведе до увреждане на съда, на катетъра или и на двете.
11. Границата на максималното налягане на ангиографските катетри на AngioDynamics, предназначени за ангиография с промиване, е посочена върху опаковката на катетъра. Когато използвате инжектор под налягане, не превишавайте посоченото максимално налягане.
12. Ангиографските катетри на AngioDynamics, предназначени за селективна ангиография, нямат граница на максималното налягане, посочена върху опаковката на катетъра. Посочени са типични дебити до 10 cc в секунда с налягане, генерирано за постигане на тези типични дебити.
13. Дебитите са установени чрез използване на контрастно вещество според посоченото на етикета на катетъра при 37° по Целзий за инжектиране в продължение на 2 секунди. Тъй като редица променливи (като вискозитет и температура на веществото) могат да доведат до различни дебити, тази информация трябва да се използва само като ориентир.
14. Съдържанието се предоставя СТЕРИЛИЗИРАНО чрез етиленов оксид (EO). Не използвайте, ако стерилната бариера е повредена. Ако откриете повреди, се свържете с представителя на AngioDynamics, Inc. Преди употреба извършете проверка, за да се уверите, че при доставката не са възникнали повреди.
15. За използване само при един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторно използване, обработване или стерилизиране може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, която на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
16. След употреба ангиографските катетри на AngioDynamics трябва да се третират като замърсени биомедицински отпадъци. Използваните или неизползваните изделия трябва да се изхвърлят в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила за такива артерикули.
17. Незамърсените опаковки от изделията трябва да се рециклират, ако е приложимо, или да се изхвърлят като общи отпадъци в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила за такива артерикули.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

- A. Въведете ангиографския катетър в съдовата система, като използвате подходяща техника за съдов достъп за пациента.
- B. Когато се използва какъвто и да е катетър, трябва да се вземат предпазни мерки за намаляване на съсирването. Използването на системна хепаринизация трябва да се има предвид особено при малки съдове.
- V. Използвайте водач за придвижване напред, повторно позициониране или отстраняване на катетъра.
 - a. Вижте етикета на катетъра на AngioDynamics за препоръчителния диаметър на водача, който да се използва с катетъра за оптимална ефективност. Използването на водач е свързано с по-голяма честота на образуване на тромби. Препоръчват се оптимален размер на водача и разумна употреба.
 - б. Вижте инструкциите за употреба на производителя на водача за правилна подготовка и използване.
 - в. Ако усетите съпротивление при отстраняване на водача от катетъра, едновременно отстранете катетъра и водача като едно цяло под флуороскопски контрол, за да предотвратите евентуално увреждане на съда и продукта.
- Г. При катетри, снабдени с устройство за изправяне на върха, използвайте устройството, за да изправите върха на катетъра. Не изправяйте върха с други средства.
 - a. За да изправите върха, хванете дисталния край на устройството за изправяне на върха между палеца и показалеца и след това издържайте устройството за изправяне към дисталния край на катетъра.
 - б. След като върхът е изправен, поставете върха на катетъра върху позиционирания водач и въведете катетъра в съдовата система.
 - в. За да отстраните устройството за изправяне на върха от катетъра, внимателно плъзнете устройството за изправяне към проксималния край на катетъра (към приспособиението за освобождаване на огъна). Продължете да дърпате внимателно, докато устройството за изправяне се отвори и се плъзне от катетъра.
- Д. Докато е в съдовата система, катетърът трябва винаги да е пълен с контрастно вещество или физиологичен разтвор.
- E. Преди инжектиране с помощта на инжектор под налягане винаги потвърждавайте позицията на дисталния връх на катетъра под флуороскопски контрол. Проверете за свободен обратен поток на кръвта и инжектирайте малко количество контрастно вещество на ръка, ако е необходимо, за да потвърдите позицията на върха на катетъра.
 - a. За да проверите позицията на върха на катетъра, преди инжектиране проверете за обратен поток на кръвта и инжектирайте малко количество контрастно вещество на ръка
- Ж. Преди употреба и инжектиране вижте опаковката на катетъра за указания относно:
 - a. Селективни катетри: генерирани налягания при обичайните дебити
 - б. Промивни катетри: граница на налягането от 1050 psi (7239 kpa) и максимален дебит (ml/sec). Не превишавайте максималното налягане.
3. Ако усетите съпротивление по време на манипулиране на катетъра, установете причината под флуороскопски контрол и предприемте необходимите коригиращи действия.
- И. При оразмеряващи катетри Accu-Vu на AngioDynamics точността на измерване на маркерните ленти е ±1 mm.

ГАРАНЦИЯ

AngioDynamics, Inc. гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент са положени всички разумни усилия. **Настоящата гаранция замества и изключва всички други декларации и гаранции, които не са изрично посочени в настоящия документ, независимо дали са изрични или подразбиращи се по силата на закона или поради други причини, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или пригодност за определена цел.** Работата, съхранението, почистването и стерилизирането на този инструмент, както и други фактори, които са свързани с пациента, диагностиката, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на AngioDynamics, Inc., оказват директно влияние върху инструментите и резултатите, получени чрез неговата употреба. Задължението на AngioDynamics, Inc. по силата на настоящата гаранция се ограничава до поправянето или замяната на този инструмент, като AngioDynamics, Inc. не носи отговорност за никакви инцидентни или последващи загуби, щети или разходи, пряко или непряко възникнали поради употребата на инструмента. AngioDynamics, Inc. нито поема, нито изпълномагава други лица да поемат от негово име други или допълнителни задължения или отговорности, които са свързани с този инструмент. **AngioDynamics, Inc. не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани, обработени или стерилизирани повторно или модифицирани/променени по какъвто и да е начин, като също така не дава никакви гаранции или декларации, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или пригодност за определена цел, във връзка с такива инструменти.**

* AngioDynamics, поимено на AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu и Mariner са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на AngioDynamics, Inc.

В съответствие с изискванията на 21 CFR Част 801.15, по-долу ще намерите речник на символите, които са включени без придружителен текст.

Символ	Реф. №	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.1.1	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие. ^a
	5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност	Посочва упълномощения представител в Европейската общност. ^a
	5.1.3	Дата на производство	Посочва датата, на която е било произведено медицинското изделие. ^a
	5.1.4	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие вече не трябва да се използва. ^a
	5.1.5	Код на партида	Посочва кода на партидата от производителя, така че партидата да може да се идентифицира. ^a
	5.1.6	Каталожен номер	Посочва каталожния номер от производителя, така че медицинското изделие да може да се идентифицира. ^a
	5.1.8	Вносител	Посочва дружеството, внасящо медицинското изделие в мястото. ^a
	5.2.3	Стерилизирано чрез етилен оксид	Посочва, че медицинското изделие е било стерилизирано с етилен оксид. ^a
	5.2.6	Да не се стерилизира повторно	Посочва, че медицинското изделие не трябва да се стерилизира повторно. ^a
	5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е повредена	Посочва, че медицинското изделие не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена. ^a
	5.2.11	Система с единична стерилна бариера	Посочва система с единична стерилна бариера. ^a
	5.3.2	Да се пази от слънчева светлина	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от източници на светлина. ^a
	5.3.4	Да се съхранява сухо	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от влага. ^a
	5.3.6	Горна температурна граница	Посочва горната температурна граница, на която медицинското изделие може да се подлага безопасно. ^a
	5.4.2	Да не се използва повторно	Посочва, че медицинското изделие е предназначено само за еднократна употреба или за използване от един пациент по време на една процедура. ^a
	5.4.3	Вижте инструкциите за употреба ifu.angiodynamics.com	Посочва, че потребителят трябва да прегледа инструкциите за употреба. ^a
	5.7.7	Медицинско изделие	Посочва, че артикулет е медицинско изделие. ^a
	5.7.10	Уникален идентификатор на устройство	Посочва носител, който съдържа информация за уникален идентификатор на устройство. ^a
	Няма данни	Само по предписание	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) предвижда ограничение за продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лицензиран лекар или по поръчка на такъв. ^b
	Няма данни	Универсален номер на продукт	Кодът за универсален номер на продукт (UPN) представлява номера на производителя за даден артикул
	Няма данни	Количество в опаковката	Посочва, че числото отразява броя единици в опаковката.
	Няма данни	Маркировка CE	Декларация от производителя за съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. ^a
	Няма данни	Максимален OD на водача	Максимален външен диаметър на водача
	1135	Рециклируема опаковка	Рециклируема опаковка. ^c

а. EN ISO 15223-1 – Медицински изделия – Символи за използване на етикетите на медицински изделия, етикети и информация за доставка.
 б. 21 CFR 801.109 – Кодекс за федералните разпоредби.
 в. Регламенти за медицински изделия на ЕС 2017/745, публикувани на 5 май 2017 г.
 г. EN ISO 14021 Етикети и декларации за околната среда. Самодекларирани екологични претенции (Тип II екологично етикетирание)

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