



# ANGIOGRAFSKI KATETER

## Priporočena navodila za uporabo

16900444-32A - Slovenian  
2022-08



### INDIKACIJE

ANGIODYNAMICS\* angiografski katetri so namenjeni uporabi, kadar je indicirana angiografska diagnoza.

Ta navodila za uporabo so v elektronski obliki na voljo na [ifu.angiodynamics.com](http://ifu.angiodynamics.com)

### Previdna uporaba

Angiografski katetri so invazivni medicinski pripomočki za enkratno uporabo, ki so namenjeni za uporabo pri pacientih, ki potrebujejo angiografsko diagnozo. Kateter se vstavi v vaskularni sistem in napelje do ciljne anatomske lokacije.

Primarna funkcija angiografskih katetrov AngioDynamics je dovajanje kontrastnega sredstva na določeno anatomsko mesto za kasnejšo diagnozo ali poseg.

Vsak resen incident, ki se pojavi v zvezi z uporabo tega pripomočka, je treba prijaviti AngioDynamics ali predstavniku v vaši državi.

### Obvestilo samo za Evropsko unijo:

- Za kopijo povzetka varnosti in klinične učinkovitosti za ta pripomoček preglejte Eudamed ([ec.europa.eu/tools/eudamed](http://ec.europa.eu/tools/eudamed)) s sklicem na UDI-DI # 505168400552 ali se obrnite na službo za pomoč strankam AngioDynamics na +1 800-772-6446
- Vsak resen incident, ki se je zgodil v zvezi z uporabo tega pripomočka, je treba prijaviti družbi AngioDynamics na naslov [complaints@angiodynamics.com](mailto:complaints@angiodynamics.com) in pristojnemu nacionalnemu organu. Za kontaktne informacije pristojnih organov si oglejte naslednji spletni naslov: [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)
- Zdravnik se mora s pacientom pogovoriti o tveganjih, povezanih s pripomočkom.

### Opis izdelka

Angiografski katetri AngioDynamics so na voljo z različnimi oblikami konic in konfiguracijah končnih odprtih, ki ustrezajo potrebam zdravnika, odvisno od področja vaskularnega sistema, kjer se izvaja postopek. Edinstvene lastnosti v družini izdelkov vključujejo:

- Pletene ali nepletene koekstrudirane najlonske gredi z mehкими, radioneprepustnimi konicami za enostavno vizualizacijo pri fluoroskopiji
- Določanje velikosti katetra z dosledno nameščenimi radioneprepustnimi označevalnimi trakovi po celotnem vzorcu določanja velikosti (natančnost +/- 1mm) (samo Accu-Vu).
- Hidrofilni premaz distalnega dela katetra za zmanjšanje trenja na površini katetra (samo Mariner)

### Ciljna skupina pacientov

Angiografski katetri so namenjeni za uporabo pri pacientih, ki potrebujejo naknadno diagnozo, poseg ali oceno krvnih žil po vsem telesu.

### Pričakovane klinične prednosti

Angiografski katetri so invazivni medicinski pripomočki za enkratno uporabo, ki so namenjeni za uporabo pri pacientih, ki potrebujejo angiografsko diagnozo. Kateter se vstavi v žilo in vodi skozi različne arterije do ciljnega organa. Primarna funkcija je dovajanje kontrastnega sredstva v določeno žilo za kasnejšo diagnozo ali poseg.

Predvidena klinična korist angiografskih katetrov AngioDynamics je dovajanje kontrastnega sredstva za angiografsko slikanje in preiskavo. Kontrastno sredstvo, radioneprepustno barvilo, omogoča vizualizacijo ciljnega organa z rentgenskimi žarki, kar omogoča identifikacijo boleznih krvnih žil, kot so:

- anevrizem: oslabilen arterijske stene,
- arterioskleroza: otrdelost arterij, izguba elastičnosti arterijske stene,
- ateroskleroza: maščobna snov na notranji steni arterije, ki zmanjšuje njen lumen in omejuje pretok krvi,
- embolus: potujoči krvni strdek ali tujek,
- stenozna: zožitev ali zoženje žile,
- okluzija: blokada žile,
- tumor: nenormalna masa.

Hidrofilna prevleka, ki je specifična za hidrofilno prevleko na angiografskem katetru s hidrofilno prevleko, *Mariner*\* je zaradi hidrofilne prevleke, nanešene na distalni del zunanje gredi, kateter spozleže na dotik, ko je zmoečen, in je namenjena izboljšanju sledljivosti katetra z zmanjšanjem površinskega trenja. Ta funkcija je namenjena olajšanju nemotenega vstavljanja in izvleka katetra znotraj vaskularnega sistema, da se prepreči poškodba žile.

### MOREBITNI NASPROTNI UČINKI

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih, ki so povezani z uporabo angiografskih katetrov:

- nastanek strdkov,
- odmik plaka,
- miokardni infarkt,
- embolija,
- hematom,
- možganska kap,
- poškodbe žilnih sten,
- srčna aritmija,
- smrt.

### OPOZORILO

- ANGIODYNAMICS Angiografske katetre smejo uporabljati le zdravniki, ki dobro razumejo angiografijo in perkutane intervencijske postopke. To vključuje interventne radiologe, vaskularne kirurge, interventne kardiologe in druge zdravnike, ki dobro razumejo angiografijo in perkutane intervencijske postopke.
- Ne vstavljajte katetrov neposredno skozi sintetične žilne presadke. Vstavite skozi uvajalno cevko.
- Angiografskega katetra ali vodilne žice nikoli ne premaknite naprej ali nazaj kljub upor. To lahko povzroči poškodbe žile, izdelka ali obojega.
- Ne poskušajte ročno poravnati konice katetrov z ukrivljenimi konicami, ki so opremljene z napravo za ravnanje konice. Ročna poravnava lahko povzroči poškodbe izdelka. Naprave za ravnanje konic so nameščene na vse katetre, ki so namenjeni za ravnanje s pomočjo naprave za ravnanje konice.
- Preoblikovanje konice katetra ni priporočljivo. Pri izpostavljenosti toploti lahko pride do fizičnih poškodb materiala katetra.
- Katetrov z ukrivljenimi konicami ne puščajte dlje časa poravnanih po vodilnih žicah. To bo povzročilo, da se konica katetra ne bo ponovno oblikovala v predvideno obliko.
- Pri uporabi katetrov ANGIODYNAMICS HALO oblikujte ali poravnajte konico v distalni torakalni aorti s pomočjo vodilne žice pri vstavljanju ali odstranjevanju katetra.
- Izogibajte se vbrizgavanju kontrastnega sredstva v interkostalne in ledvene arterije.
- Za odstranitev katetra iz žil vedno uporabite vodilno žico. Če tega ne storite, lahko pride do poškodb žile, mesta vboda, izdelka ali vseh treh.
- Pri odstranjevanju katetrov morate biti zelo previdni, da se izognete pretiranemu pritisku na vstopnem mestu v predelu dimelj. Prevelik pritisk lahko povzroči poškodbe žile, katetra ali obojega.
- Največja meja tlaka angiografskih katetrov AngioDynamics, namenjenih za angiografijo z izpiranjem, je navedena na embalaži katetra. Pri uporabi injektorja pod tlakom ne prekoračite navedenega največjega tlaka.
- Angiografski katetri AngioDynamics, namenjeni selektivni angiografiji, nimajo najvišje mejne vrednosti tlaka, navedene na embalaži katetra. Tipični pretoki do 10ccm na sekundo so navedeni z ustvarjenim tlakom za dosego teh tipičnih pretokov.
- Hitrost pretoka je bila določena z uporabo kontrastnega sredstva, kot je navedeno na nalepki katetra pri 37° Celzija za 2-sekundno injekcijo. Ker lahko številne spremenljivke (na primer viskoznost medija in temperatura) povzročijo različne pretoke, je treba te podatke uporabiti le kot vodilo.
- Vsebinska je dostavljena v STERILNEM stanju po postopku z etilen oksidom (EO). Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana. Če odkrijete poškodbe, pokličite prodajnega zastopnika družbe AngioDynamics. Pred uporabo preglejte in se prepričajte, da se pripomoček med pripravo ni poškodoval.
- Izdelek je primeren samo za uporabo z enim pacientom. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelajte ponovno ali ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali privede do okvare pripomočka, kar pa lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt pacienta. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi ustvari tveganje za kontaminacijo pripomočka in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo pacienta, vključno z, vendar ne omejeno na prenos nalezljive(h) bolezni. Kontaminacija pripomočka lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt pacienta.
- Angiografske katetre AngioDynamics je treba po uporabi obravnavati kot onesnažene biomedicinske odpadke. Uporabljene ali neuporabljene pripomočke je treba odstraniti v skladu z bolnišnično, upravno in/ali lokalno politiko.
- Nekontaminirano embalažo pripomočka je treba reciklirati, če je to primerno, ali jo zavreči kot običajne odpadke v skladu z bolnišnično, upravno in/ali lokalno politiko za takšne predmete.

### NAVODILA ZA UPORABO

- Uvedite angiografski kateter v vaskularni sistem z uporabo ustrezne tehnike žilnega dostopa za pacienta.
- Pri uporabi katerega koli katetra je treba sprejeti previdnostne ukrepe za zmanjšanje strjevanja. Zlasti pri majhnih žilah je treba razmisliti o uporabi sistemske heparinizacije.
- Uporabite vodilo za vstavljanje, premeščanje ali odstranitev katetra.
  - Glejte oznako katetra AngioDynamics za priporočeni premer vodilne žice, ki se za optimalno učinkovitost uporablja s katetrom. Uporaba vodilne žice je povezana z večjo pojavnostjo nastanka strdka. Priporoča se optimalna velikost vodilne žice in razumna uporaba.
  - Za pravilno pripravo in uporabo si oglejte navodila proizvajalca vodilne žice.
  - Če pri odstranjevanju vodila iz katetra naletite na odpor, hkrati odstranite kateter in vodilno žico kot enoto pod fluoroskopijo, da preprečite morebitne poškodbe žile in izdelka.
- Pri katetrih z ravnalnikom konice uporabite pripomoček, da izravnate konico katetra. Konice ne ravnajte z drugimi sredstvi.
  - Če želite poravnati konico katetra, držite distalni konec naprave za ravnanje konice med palcem in kazalcem in potegnite napravo za ravnanje na distalni konec katetra.
  - Ko je konica ravna, namestite konico katetra čez nameščeno vodilno žico in vstavite kateter v žilje.
  - Če želite napravo za ravnanje konice odstraniti iz katetra, ga rahlo potisnite do proksimalnega konca katetra (proti razbremenitvi napetosti). Nežno povlecite, dokler se naprava za ravnanje ne odpre in zdrsne s katetra.

























- V žilnem sistemu je treba kateter vedno napolniti s kontrastnim sredstvom ali fiziološko raztopino.
- Pred injiciranjem z injektorjem pod tlakom vedno potrdite položaj distalne konice katetra s fluoroskopskim vodenjem. Preverite prosti povratni tok krvi in po potrebi z roko vbrizgajte majhno količino kontrastnega sredstva, da potrdite položaj konice katetra.
  - Če želite preveriti položaj konice katetra, pred injiciranjem preverite povratni pretok krvi in ročno injicirajte majhno količino kontrastnega sredstva.
- Pred uporabo in injiciranjem si oglejte navodila na embalaži katetra za:
  - selektivne katetre: ustvarjeni tlaki pri skupnih pretokih,
  - katetri za izpiranje: omejitve tlaka 1050psi (7239kpa) in največja hitrost pretoka (ml/s). Ne presežite največjega tlaka.
- Če med manipulacijo s katetrom naletite na odpor, določite vzrok s fluoroskopijo in izvedite potrebne korekcijske ukrepe.
- Pri določanju velikosti za katetre AngioDynamics Accu-Vu je natančnost merjenja označevalnika  $\pm 1$  mm.

### GARANCIJA

Podjetje AngioDynamics, Inc. zagotavlja, da so pri projektiranju in izdelavi tega izdelka uporabili primerno skrb. **Ta garancija nadomesti in izključuje vse druge izjave in jamstva, ki niso izrecno navedena v tem dokumentu, bodisi izrecna ali implicitna z uporabo zakona ali drugače, vključno, vendar ne omejeno na, kakršne koli implicitne garancije o prodaji ali ustreznosti za določen namen.** Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega instrumenta ter drugi dejavniki v zvezi s pacientom, diagnostične ali posledične izgube, škodo ali stroške, ki so neposredno ali posredno posledica uporabe tega instrumenta. Družba AngioDynamics, Inc. ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali jamstva v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe. **AngioDynamics, Inc. ne prevzema nobene odgovornosti v zvezi z instrumenti, ponovno uporabljenimi, predelanimi ali ponovno steriliziranimi, spremenjenimi ali kakor koli prilagojenimi, ter ne daje nobenih jamstev ali izjav, izrecnih ali implicitnih, vključno, vendar ne omejeno na tržnost ali primernost za določen namen, v zvezi s temi instrumenti.**

\* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, Accu-Vu, Soft-Vu in Mariner so blagovne znamke an/ali registrirane blagovne znamke podjetja AngioDynamics, Inc.

V skladu z zahtevami 21 CFR del 801.15 je spodaj glosar simbolov, ki se pojavijo brez spremnega besedila.

Simbol	Ref	Ime simbola	Pomen simbola
	5.1.1	Proizvajalec	Označuje proizvajalca medicinskih pripomočkov. <sup>a</sup>
	5.1.2	Avtorizacija s predstavnitva Evropske skupnosti	Označuje pooblaščenega zastopnika v Evropski skupnosti. <sup>a</sup>
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označuje datum proizvodnje medicinskega pripomočka. <sup>a</sup>
	5.1.4	Rok uporabnosti	Označuje datum, po katerem se medicinski pripomoček ne sme več uporabljati. <sup>a</sup>
	5.1.5	Koda serije	Označuje proizvajalčevo kodo serije, ki omogoča identifikacijo serije ali partije. <sup>a</sup>
	5.1.6	Kataloška številka	Označuje proizvajalčevo kataloško številko, ki omogoča identifikacijo medicinskega pripomočka. <sup>a</sup>
	5.1.8	Uvoznik	Označuje subjekt, ki uvaža medicinski pripomoček v lokalno območje. <sup>a</sup>
	5.2.3	Sterilizirano z etilenoksidom	Označuje, da je bil medicinski pripomoček steriliziran z etilenoksidom. <sup>a</sup>
	5.2.6	Ne sterilizirajte ponovno	Označuje medicinski pripomoček, ki ga ni dovoljeno ponovno sterilizirati. <sup>a</sup>
	5.2.8	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana	Označuje medicinski pripomoček, ki se ne sme uporabiti, če je ovojnina poškodovana ali odprta. <sup>a</sup>
	5.2.11	Sistem enojne sterilne pregrade	Označuje sistem enojne sterilne pregrade. <sup>a</sup>
	5.3.2	Ne izpostavljajte sončni svetlobi	Označuje medicinski pripomoček, ki zahteva zaščito pred svetlobnimi viri. <sup>a</sup>
	5.3.4	Hranite na suhem	Označuje medicinski pripomoček, ki zahteva zaščito pred vlago. <sup>a</sup>
	5.3.6	Zgornja temperaturna meja	Označuje zgornjo mejo temperature, ki ji je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen. <sup>a</sup>
	5.4.2	Ne ponovno uporabljati	Označuje medicinski pripomoček, ki je namenjen za enkratno uporabo ali za uporabo na enem pacientu med enkratnim postopkom uporabe. <sup>a</sup>
	5.4.3	Ravnajte se po navodilih za uporabo ifu.angiodynamics.com	Označuje, da mora uporabnik upoštevati navodila za uporabo. <sup>a</sup>
	5.7.7	Medicinski pripomoček	Označuje, da so enote medicinski pripomoček. <sup>a</sup>
	5.7.10	Edinstveni identifikator pripomočka	Označuje nosilec, ki vsebuje informacije o edinstvenem identifikatorju pripomočka. <sup>a</sup>
	NA	Samo na recept	Pozor: (ZDA) Zvezni zakon v omejuje prodajo tega pripomočka zdravnikom ali po njihovem naročilu. <sup>b</sup>
	NA	Univerzalna številka izdelka	Koda Univerzalna številka izdelka (UPN – Universal Product Number) predstavlja številko proizvajalca za izdelek.
	NA	Količina v paketu	Označuje, da sosednja številka odraža število enot, ki jih vsebuje paket.
	NA	Oznaka CE	Izjava proizvajalca o skladnosti z Uredbo o medicinskih pripomočkih EU 2017/745. <sup>c</sup>
	NA	Največja vodilna žica (zunanji premer)	Največji zunanji premer vodilne žice
	1135	Paket, ki ga je mogoče reciklirati	Paket, ki ga je mogoče reciklirati. <sup>d</sup>

a. EN ISO 15223-1 – Medicinski pripomočki – Simboli za označevanje medicinskih pripomočkov, označevanje in podatki, ki jih mora podati dobavitelj.

b. 21 CFR 801.109 – Kodeks zveznih predpisov ZDA.

c. EU 2017/745 Predpis o medicinskih pripomočkih, objavljen 5. maja 2017

d. EN ISO 14021 Okoljske označbe in deklaracije. Okoljsko samodeklariranje (okoljsko označevanje II. vrste)



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.