



angiodynamics

# AngioVac Cannula

|                           |    |
|---------------------------|----|
| Directions For Use .....  | 3  |
| Instrucciones de uso..... | 10 |
| Mode d'emploi.....        | 17 |
| Gebrauchsanweisung .....  | 24 |
| Istruzioni per l'uso..... | 31 |
| Gebruiksaanwijzing .....  | 38 |
| Brugsanvisning.....       | 45 |



16600506-01

A

2020-01

| <b>TABLE OF CONTENTS</b>   | <b>ENGLISH</b> |
|--|----------------|
| <b>WARNING</b> .....   | <b>3</b>       |
| <b>DEVICE DESCRIPTION</b> .....                                    | <b>3</b>       |
| <b>INDICATIONS FOR USE</b> .....                                   | <b>3</b>       |
| <b>INTENDED USE</b> .....  | <b>3</b>       |
| <b>CONTRAINDICATIONS</b> .....                                     | <b>3</b>       |
| <b>WARNINGS</b> .....  | <b>4</b>       |
| <b>PRECAUTIONS</b> .....   | <b>4</b>       |
| <b>ADVERSE EVENTS</b> .....  | <b>5</b>       |
| <b>HOW SUPPLIED</b> .....  | <b>5</b>       |
| Graph: Pressure Drop vs Flow Rate.....                             | <b>5</b>       |
| <b>OPERATIONAL INSTRUCTIONS</b> .....                              | <b>5</b>       |
| <b>TROUBLESHOOTING SUSTAINED LOW FLOW/NO FLOW CONDITIONS</b> ..... | <b>7</b>       |
| Specification Table .....  | <b>7</b>       |
| <b>WARRANTY</b> .....  | <b>8</b>       |

# AngioVac Cannula

## Rx ONLY

**Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

---

### WARNING

**Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process.** Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your sales representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

**For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize.** Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

---

### DEVICE DESCRIPTION

The *AngioVac*\* Cannula has a sheath deployed self-expandable, nitinol reinforced, funnel-shaped distal tip to facilitate flow, and to facilitate en bloc removal of undesirable intravascular material, including, but not limited to, thrombus, embolus, clot or debris, during the performance of venovenous extracorporeal circulation. Target vessels for thrombus/ embolus extraction include, but are not limited to, the iliofemoral vein, Inferior Vena Cava (IVC), Superior Vena Cava (SVC) and Right Atrium (RA). The nitinol basket and the radiopaque markers located in the distal tip of the funnel and sheath aid in device visualization. Standard surgical or percutaneous insertion techniques can be employed. If clinically indicated, the cannula inner diameter can accommodate devices (e.g., angiographic catheters) with a maximum outer diameter of 17F (5.7mm/0.223in.). The cannula is available in angled configurations of ~20° and ~180°.

### INDICATIONS FOR USE

The *AngioVac* Cannula is indicated for use as a venous drainage cannula and for removal of fresh, soft thrombi or emboli during extracorporeal bypass for up to 6 hours.

### INTENDED USE

The *AngioVac* Cannula is intended to be used with the *AngioVac* Circuit and commonly available extracorporeal equipment (e.g., centrifugal pump, bubble trap (filter) and reinfusion cannula) to facilitate en bloc removal of undesirable intravascular material during venovenous extracorporeal circulation.

### CONTRAINDICATIONS

The following contraindications are applicable:

- Do not use if the patient has severe arterial or venous vascular disease.
- The device is contraindicated in the removal of chronic firmly adherent intravascular material (e.g., atherosclerotic plaque, chronic pulmonary embolism).
- The device is contraindicated for use in the right heart or pulmonary arteries during active cardiopulmonary resuscitation.

---

## WARNINGS

- Inspect product prior to, during, and after use, to ensure that no damage to the product has occurred. Failure to inspect could result in injury to patient or user.
- Verify that the lumen is patent and that the cannula has not been damaged or kinked prior to use.
- Instructions for use and manuals for the AngioVac Cannula and all related accessories and extracorporeal circulatory devices should be read prior to use and devices used as indicated.
- Selection of the patient as a candidate for use with this device and for such procedures as it is intended is the physicians' sole responsibility. The outcome is dependent on many variables including, patient pathology, surgical procedure, and perfusion procedure/technique. The benefits of use of this device must be weighed against the risks including risks of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.
- As with all medical devices, this device and ancillary equipment are to be used by trained physicians only. Specifically, this device is to be used only by medical personnel experienced with initiating and monitoring extracorporeal bypass and by physicians trained and experienced using surgical and/or percutaneous (Seldinger) vascular access techniques.
- User assumes responsibility for any variations in the extracorporeal circulation/procedures that could compromise the intended use of this device.
- Do not use in conjunction with a power injector.
- Do not alter the AngioVac Cannula in any way.

---

## PRECAUTIONS

- The AngioVac Cannula can only be used in conjunction with the AngioVac Circuit.
- A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be carefully monitored during the procedure.
- Prior to use, confirm that the cannula size is appropriate for the vessel to be accessed and for all instruments, catheters, sheaths and cannula used during the procedure.
- Cannula tip placement and positioning should be guided and confirmed using standard guide wire and fluoroscopic techniques.
- Do not insert, attach or manipulate cannula in a manner that may result in extravascular placement, kinking or compression or in a way that may alter or restrict flow.
- Use caution when connecting the cannula to the AngioVac Circuit so as not to damage the cannula or circuit.
- **DO NOT** clamp the cannula. Clamping of the cannula may result in permanent cannula wall distortion and/or lumen collapse.
- Ensure that, once inserted and in an appropriate intravascular position, the cannula is completely free of air by aspirating using the luer lock port on the cannula sheath prior to connecting to the extracorporeal circuit.
- Caution should be used in positioning the cannula as undue pressure exerted by the tip can cause perforation of, or damage to vessels and intravascular structures. If difficulty or resistance is encountered during placement or withdrawal, the cause should be determined and corrected before proceeding. Failure to do so may result in damage to the vessel.
- When positioning the cannula avoid impingement of the tip against vessel walls or vessel side branches as this may obstruct flow and/or damage the vessel.
- To minimize the potential for vascular trauma ensure that the cannula is placed in an appropriately sized vessel.
- Do not attempt to insert a catheter or other device having a diameter larger than that which is compatible with the cannula (i.e. 17F (5.7 mm/0.223 in). Device/cannula damage or breakage may occur.
- The use of cold solutions administered externally may increase the stiffness of the cannula and alter/increase the pressure exerted on the tip during manipulation.
- **DO NOT** use alcohol or alcohol-based fluids for lubrication as these solutions may damage the cannula components.
- During use, carefully monitor cannula for both inflow and outflow obstruction/occlusion.

## ADVERSE EVENTS

This device, as do all extracorporeal blood vessel devices, has possible side effects, which include but are not limited to infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, vessel, ventricular or valvular damage and complications of percutaneous or surgical insertion techniques. These may occur if the instructions for use are not followed.

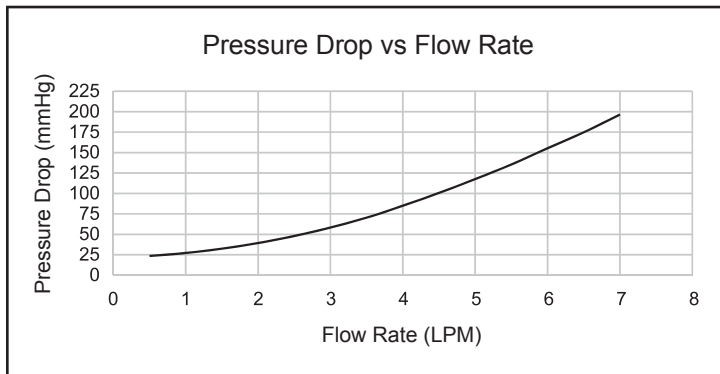
Possible complications include those normally associated with large bore surgical and/or percutaneous vessel catheterization/cannulation, anticoagulation, extracorporeal circulation and application of intravascular introducer systems which include but are not limited to:

- Air Embolism
- Arrhythmias
- Blood Loss/Blood Trauma
- Death
- Damage to Vessel
- Device Fracture
- Distal Embolization of Thrombus
- Hematoma
- Hemoptysis
- Hemorrhage
- Local or Systemic Infections
- Pleural Effusion
- Pulmonary Embolism
- Pulmonary Infarction
- Vascular Thrombosis
- Venous Valve Injury
- Ventricular Perforation
- Vessel Spasm

## HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using an Ethylene Oxide (EO) Process. Store in a cool, dry, place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

### Graph: Pressure Drop vs Flow Rate



## OPERATIONAL INSTRUCTIONS

1. The patient should be prepared and draped in the usual and typical sterile manner for percutaneous/surgical vascular procedures.
2. Sterile vascular cannulation should be performed utilizing typical percutaneous or open surgical techniques.
3. Carefully open the sterile pouch containing the cannula and obturator and remove from their protective packaging without damaging the device.
4. Assemble the AngioVac Cannula.
  - a) Collapse the AngioVac funnel tip by pulling the Cannula into the sheath
  - b) Tighten the tuohy on the sheath hub to secure the cannula in the collapsed position
  - c) Connect cannula to the primed "Y" AngioVac circuit hub.
  - d) Hydrate the obturator with saline solution and flush ID with syringe
  - e) Remove the wire tuohy insert tool and fully insert the obturator into the red tuohy and tighten tuohy until finger tight.

- f) Flush the AngioVac Sheath
  - Connect a syringe filled with saline to the stopcock on the sheath.
  - Turn the stopcock to allow fluid flow from the syringe to the sheath.
  - Flush the sheath to dispel all air between the cannula and the sheath.
  - Turn the stopcock to close the fluid path to the sheath.
- g) Open perfusionist clamp at drainage side of hub to flush cannula. Close clamp.
5. If desired for use, assemble the introducer sheath/introducer dilator.
  - a) Lubricate the introducer dilator with saline solution or appropriate water soluble lubricant.
  - b) Insert the introducer dilator into the introducer sheath until the hub is well seated and secured in that position.
6. Identify the vessel to be cannulated and ensure that it is of adequate size to allow for introduction of the introducer sheath and/or AngioVac Cannula. In a percutaneous fashion or into the exposed vessel, introduce an 18g needle into the vessel and aspirate blood. If free flow of blood is not present upon aspiration, reposition the needle and aspirate. Repeat as needed until adequate blood flow is established.
7. Insert guidewire through the needle into the vessel.

---

**CAUTION:** The guidewire should advance without resistance and should be done under fluoroscopic guidance.

---

**CAUTION:** Do not withdraw the guidewire back into the needle in the vessel as shearing of the wire may occur. Always remove the needle first.

---

8. Advance the guidewire into the vessel and position it at or just beyond the desired cannula tip position.
9. Hold the guidewire in place and remove the introducer needle by sliding it away from and out of the patient over the guidewire.
10. Enlarge the insertion site of the wire into the skin or vessel with an #11 blade scalpel to approximate the size of the sheath and/or cannula.
11. Hold the guidewire firmly in position and pass a smaller stepped dilator over the guidewire and into the vessel to enlarge the tract to the largest part of the dilator
12. Remove the vessel dilator by sliding it away from and out of the patient over the guidewire. Be sure to apply digital pressure to the entrance site for hemostasis and hold the guidewire firmly in position.
13. Repeat steps 11 and 12 with larger dilators as appropriate to allow placement of the introducer sheath/AngioVac Cannula.
14. If an introducer sheath is used pass the introducer sheath/dilator assembly over the guidewire, advancing until the guidewire can be grasped beyond the introducer hub.
15. Holding the guidewire firmly in position, advance the introducer sheath/dilator assembly over the guidewire into the vessel to the desired depth.

---

**CAUTION:** Advancement of the introducer sheath/dilator assembly with a rotating motion make placement easier. Do not advance if resistance is met as doing so may result in product and/or vessel damage.

---

16. While holding the guidewire and introducer sheath in place, remove the dilator from the sheath sliding it over the guidewire away from and out of the patient.
17. If applicable, secure the introducer sheath in place by suturing it to the skin at the point of insertion.
18. Place the AngioVac Cannula/obturator over the guidewire and advance until the guidewire can be grasped as it exits the distal end of the obturator.
19. While holding the guidewire firmly in position, advance the AngioVac Cannula/obturator over the guidewire and through the introducer sheath into the vessel.
20. If the AngioVac Cannula is used without an introducer sheath, once the vessel and/or insertion tract has been dilated to the appropriate size, place the AngioVac Cannula/obturator assembly over the guidewire and advance into the vessel while holding the guidewire firmly in the appropriate position.

---

**CAUTION:** Advancement of the AngioVac Cannula/obturator assembly with a rotating motion makes placement easier. Do not advance if resistance is met as doing so may result in product and/or vessel damage.

---

21. Using fluoroscopy, advance the AngioVac Cannula/obturator into the desired position over the guidewire.
22. Once the optimal cannula position has been achieved, remove the guidewire by sliding it out of and away from the patient through the obturator.
23. Once the guidewire has been removed, remove the obturator from the AngioVac Cannula completely by loosening red tuohy and pulling it out and away from the patient.
24. Insert wire tuohy adapter and tighten red tuohy until finger tight.

---

**CAUTION:** Perfusion tubing clamps must be used. Other clamps may be too weak to ensure complete occlusion of the Y-Connection. **DO NOT** clamp the wire reinforced cannula.

---

25. Connect a syringe to the side port on the cannula. Aspirate air from the space between the sheath and cannula. Then re-flush. (If air found, remove via other port on stopcock.) Remove syringe and close valve on stop cock.
26. Loosen sheath tuohy to allow cannula movement. Advance the AngioVac Cannula out of the sheath expanding the funnel tip and exposing the desired tip angle.
27. Tighten the tuohy on the sheath onto the cannula locking the desired tip angle in place (adjust placement as needed). Ensure all appropriate clamps are again in the appropriate open or closed position and that there is no inflow or outflow obstruction.
28. Once adequate anticoagulation has been achieved, initiate extracorporeal circulation as desired. Engage undesirable intravascular material (UIM) to distal end of cannula.
29. Pull back cannula tip into sheath prior to removal of cannula assembly. Remove AngioVac Cannula Assembly from patient.

#### **TROUBLESHOOTING SUSTAINED LOW FLOW/NO FLOW CONDITIONS**

A sudden decrease in flow may be a signal that a large mass has become seated in the funnel. Once the mass is compressed and extracted through the cannula flow will be re-established. If flow is not quickly re-established, the following maneuvers should be performed:

1. Reposition the cannula away from the clot to an anatomic position where good flow was previously achieved to see if flow can be re-established.
2. If the low flow/no flow condition is sustained, **WITH THE PUMP OPERATIONAL**, pull back cannula tip into sheath and remove the device from the venous entry site to check for luminal obstruction. The cannula may be flushed by either disconnecting the cannula from the circuit and flushing with saline using a bulb syringe, or keeping the circuit connected clamp the priming line and apply pressure on the IV prime bag to flush the cannula.

---

**CAUTION:** Assure that all air is removed from circuit/cannula prior to re-establishing venous access.

---

#### **Specification Table**

|                                    |                    |
|------------------------------------|--------------------|
| Cannula Working Length             | 77 cm              |
| Recommended Introducer Sheath Size | 26 Fr              |
| Recommended Guidewire              | 0.038 in (0.97 mm) |
| Approx. Priming Volume             | 30 mL              |
| Funnel Tip Open Diameter           | 14 mm              |

## WARRANTY

AngioDynamics warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond AngioDynamics control directly affect the instrument and the results obtained from its use. AngioDynamics obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and AngioDynamics shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. AngioDynamics neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **AngioDynamics assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed, resterilized, modified or altered in any way and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

\* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, AngioVac, and the AngioVac logo are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.



| <b>ÍNDICE</b>  | <b>ESPAÑOL</b> |
|--|----------------|
| <b>ADVERTENCIA</b> .....   | <b>10</b>      |
| <b>DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO</b> .....   | <b>10</b>      |
| <b>INDICACIONES DE USO</b> .....   | <b>10</b>      |
| <b>USO INDICADO</b> .....  | <b>10</b>      |
| <b>CONTRAINDICACIONES</b> .....  | <b>10</b>      |
| <b>ADVERTENCIAS</b> .....  | <b>11</b>      |
| <b>PRECAUCIONES</b> .....  | <b>11</b>      |
| <b>EPISODIOS ADVERSOS</b> .....  | <b>12</b>      |
| <b>PRESENTACIÓN</b> .....  | <b>12</b>      |
| Gráfico: Descenso de la presión frente a índice de flujo.....                                    | <b>12</b>      |
| <b>INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO</b> .....   | <b>12</b>      |
| <b>SOLUCIÓN DE PROBLEMAS CUANDO SE MANTIENEN LAS CONDICIONES DE FLUJO BAJO O SIN FLUJO</b> ..... | <b>14</b>      |
| Tabla de especificaciones .....  | <b>15</b>      |
| <b>GARANTÍA</b> .....  | <b>15</b>      |

# AngioVac Cánula

## Rx ONLY

**Precaución:** Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

---

### ADVERTENCIA

El contenido se suministra **ESTÉRIL** mediante un proceso con **óxido de etileno (OE)**. No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas. Antes de proceder a su uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.

**Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar.** La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

---

### DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cánula *AngioVac*\* tiene colocada en la vaina una punta distal autoexpansible, reforzada con nitinol y con forma de embudo para facilitar el flujo y la extracción en bloque de material intravascular no deseable, incluidos entre otros, trombos, émbolos, coágulos y restos, durante procedimientos de circulación extracorpórea venovenosa. El vaso objetivo del trombo o émbolo incluye, entre otros, la vena iliofemoral, la vena cava inferior, la vena cava superior y la aurícula derecha. El cesto de nitinol y los marcadores radiopacos ubicados en la punta distal del embudo y la vaina facilitan la visualización del dispositivo. Con la cánula se pueden emplear técnicas estándar de inserción quirúrgicas o percutáneas. Si se indica clínicamente, el diámetro interno de la cánula puede alojar dispositivos (por ejemplo, catéteres angiográficos) con un diámetro externo máximo de 17 Fr (5,7 mm/0,223 in). La cánula se encuentra disponible con configuraciones anguladas de  $\sim 20^\circ$  y  $\sim 180^\circ$ .

### INDICACIONES DE USO

La cánula *AngioVac* está indicada para su uso como cánula de drenaje venoso y para la extracción de trombos o émbolos recientes y blandos en procedimientos de derivación extracorpórea de hasta 6 horas.

### USO INDICADO

La cánula *AngioVac* está diseñada para su uso con el circuito *AngioVac* y los equipos extracorpóreos más habituales (por ejemplo, bomba centrífuga, filtro de burbujas y cánula de reinfusión) para facilitar la extracción en bloque de material intravascular no deseable durante la circulación extracorpórea venovenosa.

### CONTRAINDICACIONES

Existen las siguientes contraindicaciones:

- No use el dispositivo si el paciente tiene una enfermedad arterial o venosa grave.
- Este dispositivo está contraindicado en la extracción de material crónico intravascular adherido firmemente (placa aterosclerótica, embolia pulmonar crónica, etc.).
- El uso del dispositivo está contraindicado en las cavidades derechas o en las arterias pulmonares mientras se practica la reanimación cardiopulmonar.

---

## ADVERTENCIAS

- Examine el producto antes, durante y después de su uso para asegurarse de que no se haya dañado. Si no se examina, se podrían ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
- Compruebe la permeabilidad de la luz y que la cánula no esté dañada ni doblada antes de usarla.
- Antes de usarlos, debe leer las instrucciones de uso y los manuales de la cánula AngioVac y de todos los accesorios relacionados, así como de los dispositivos del circuito de circulación extracorpóreo, además de usarlos como se indica.
- La selección del paciente con quien se va a usar este dispositivo y de los procedimientos pertinentes para los que está diseñada es responsabilidad exclusiva del médico. El resultado dependerá de muchas variables, incluidas la enfermedad del paciente, el procedimiento quirúrgico y el método o la técnica de perfusión. El médico que prescriba el tratamiento debe evaluar y sopesar las ventajas del uso de este dispositivo y los riesgos, incluido el riesgo de anticoagulación sistémica.
- Al igual que todos los dispositivos médicos, este dispositivo y sus equipos auxiliares solo deben usarlos médicos debidamente formados. Concretamente, este dispositivo solo debe utilizarlo personal médico con experiencia en la administración y control de derivación extracorpórea, y médicos formados y con experiencia en el uso de técnicas quirúrgicas y percutáneas (Seldinger) de acceso vascular.
- El usuario es quien asume la responsabilidad de cualquier variación que se haga al circuito o procedimiento extracorpóreo que pueda afectar al uso indicado del dispositivo.
- No usar con un inyector eléctrico.
- Está prohibido modificar la cánula AngioVac en modo alguno.

---

## PRECAUCIONES

- La cánula AngioVac solo se puede usar junto con el circuito AngioVac.
- Se debe seguir un protocolo estricto de anticoagulación que deberá supervisarse minuciosamente durante el procedimiento.
- Antes de usarla, confirme que la cánula es del tamaño adecuado para el vaso al que se va a acceder y para todos los instrumentos, catéteres, vainas y cánulas que se van a utilizar durante el procedimiento.
- La colocación y el posicionamiento de la punta de la cánula debe guiarse y confirmarse utilizando una guía y técnicas fluoroscópicas estándar.
- No inserte, acople ni manipule la cánula de forma que dé lugar a la colocación extravascular, dobleces, compresión o cualquier otro problema que modifique o restrinja el flujo.
- Se debe tener precaución al conectar la cánula al circuito AngioVac para no dañar la cánula o el circuito.
- **NO** pince la cánula. Si pinza la cánula, puede deformar la pared de la cánula u obstruir la luz de forma permanente.
- Asegúrese de que, cuando la cánula esté introducida y colocada en la posición intravascular adecuada, no contenga aire. Para ello, aspirela usando el puerto con cierre Lúer de la vaina de la cánula antes de conectarla al circuito extracorpóreo.
- Se debe tener precaución al colocar la cánula, ya que si ejerce demasiada presión con la punta, podría perforar o dañar los vasos y las estructuras intravasculares. Si tiene problemas o nota resistencia al colocar o retirar la cánula, debe determinar la causa y corregirla antes de proceder. De no hacerlo, podría dañarse el vaso.
- Al colocar la cánula, evite presionar con la punta las paredes vasculares o las ramas laterales, ya que esto podría obstruir el flujo o dañar el vaso.
- Para minimizar el posible traumatismo vascular, asegúrese de que la cánula está colocada en un vaso de tamaño apropiado.
- No intente insertar un catéter ni otro dispositivo con un diámetro mayor al compatible con la cánula (es decir, 17 Fr [5,7 mm/0,223 in]). El dispositivo o la cánula pueden dañarse o romperse.
- El uso de soluciones de frío externas puede aumentar la rigidez de la cánula y alterar o aumentar la presión que se ejerce sobre la punta durante la manipulación.
- **NO** utilice alcohol ni líquidos con base alcohólica para la lubricación, ya que estas soluciones pueden dañar los componentes de la cánula.
- Durante el uso, controle con atención cualquier posible obstrucción u oclusión del flujo de entrada o salida de la cánula.

## EPISODIOS ADVERSOS

El uso de este producto, como el de todos los dispositivos vasculares sanguíneos extracorpóreos, conlleva posibles efectos secundarios, como infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, episodios embólicos, daños vasculares, ventriculares o valvulares y complicaciones de las técnicas de inserción percutáneas y quirúrgicas, entre otros. Tales eventos pueden producirse si no se siguen las instrucciones de uso.

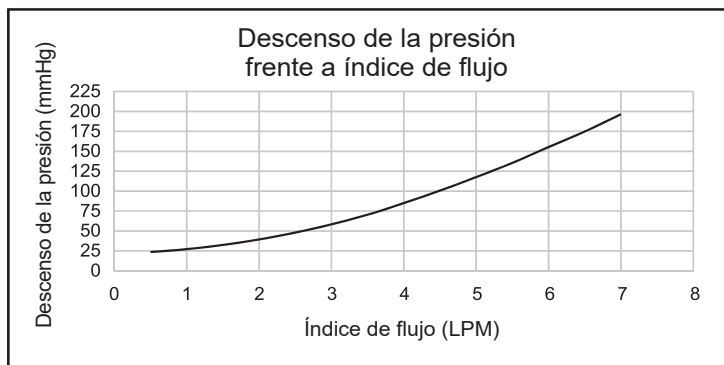
Entre las posibles complicaciones se incluyen aquellas normalmente asociadas a los procedimientos quirúrgicos de canulación o cateterización vascular quirúrgica o percutánea de gran calibre, anticoagulantes, circulación extracorpórea y la aplicación de sistemas de introducción intravascular, entre las que se incluyen las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Arritmias
- Pérdida de sangre o traumatismo sanguíneo
- Muerte
- Daños a los vasos
- Rotura del dispositivo
- Embolización distal de trombo
- Hematoma
- Hemoptisis
- Hemorragia
- Infecciones locales o sistémicas
- Derrame pleural
- Embolia pulmonar
- Infarto pulmonar
- Trombosis vascular
- Lesiones en válvulas venosas
- Perforación ventricular
- Vasoespasmo

## PRESENTACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). Almacénelo en un lugar fresco y seco. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

### Gráfico: Descenso de la presión frente a índice de flujo



## INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Debe prepararse y taparse al paciente usando la práctica aséptica habitual para procedimientos vasculares percutáneos o quirúrgicos.
2. Proceda con la canulación vascular aséptica del paciente usando una técnica percutánea habitual o quirúrgica abierta.
3. Abra con cuidado la bolsa estéril que contiene la cánula y el obturador y retire el envase protector sin dañar el dispositivo.
4. Monte la cánula AngioVac.
  - a) Obstruya la punta con forma de embudo de la cánula AngioVac tirando de ella para introducirla en la vaina.
  - b) Apriete el adaptador Tuohy del conector de la vaina para fijar la cánula en la posición obstruida.
  - c) Conecte la cánula al puerto cebado en forma de "Y" del circuito AngioVac.
  - d) Hidrate el obturador con solución salina e irrigue el diámetro interno con una jeringa.

- e) Extraiga la herramienta de inserción Tuohy de la guía, inserte por completo el obturador en el Tuohy rojo y apriete este último firmemente con la mano.
  - f) Irrigue la vaina AngioVac
    - Conecte una jeringa llena de solución salina a la llave de paso de la vaina.
    - Gire la llave de paso para dejar que el líquido fluya de la jeringa a la vaina.
    - Irrigue la vaina para expulsar todo el aire que pueda haber entre la cánula y la vaina.
    - Gire la llave de paso para cerrar la circulación del líquido a la vaina.
  - g) Abra la abrazadera de perfusión en el lado de drenaje del puerto para irrigar la cánula. Cierre la abrazadera.
5. Si desea utilizarlos, monte la vaina de introducción o el dilatador de introducción.
    - a) Lubrique el dilatador de introducción con solución salina o un lubricante hidrosoluble adecuado.
    - b) Inserte el dilatador de introducción en la vaina introductora hasta que el puerto esté bien asentado y fijado en esa posición.
  6. Identifique el vaso en el que se va a realizar la canulación y asegúrese de que es del tamaño adecuado para insertar la vaina introductora o la cánula AngioVac. Ya sea por vía percutánea o con el vaso expuesto, introduzca una aguja del calibre 18 en el vaso y aspire sangre. Si durante la aspiración la sangre no fluye con normalidad, recolóque la aguja y vuelva a aspirar. Repita las veces que sea necesario hasta lograr que el flujo de sangre sea el adecuado.
  7. Introduzca una guía en el vaso por la aguja.

---

**PRECAUCIÓN:** La guía debe poder avanzar sin resistencia y siempre bajo guía fluoroscópica.

---

**PRECAUCIÓN:** No retire la guía por la aguja dentro del vaso, ya que la guía podría desgarrarse. Retire siempre la aguja primero.

---

8. Haga avanzar la guía en el vaso y colóquela en la posición prevista para la punta de la cánula o un poco más allá.
9. Sostenga la guía en su lugar y retire la aguja de introducción tirando de ella para sacarla del paciente por la guía.
10. Aumente el punto de inserción de la guía en la piel o el vaso con un bisturí del n.º 11 hasta aproximadamente el tamaño de la vaina o cánula.
11. Sostenga la guía con firmeza en su posición y pase un dilatador escalonado por la guía hasta llegar al vaso con el fin de agrandar el conducto según la parte más ancha del dilatador.
12. Retire el dilatador de vasos tirando de él para sacarlo del paciente por la guía. Asegúrese de aplicar presión con los dedos en el punto de acceso para lograr la hemostasia y mantener la guía firmemente colocada en su posición.
13. Repita los pasos 11 y 12 con dilatadores de mayor tamaño si es preciso para poder colocar la vaina introductora o cánula AngioVac.
14. Si se usa una vaina introductora más allá del conjunto vaina/dilatador de introducción por la guía, hágala avanzar hasta que pueda cogerse más allá del puerto de introducción.
15. Manteniendo la guía con firmeza en su posición, haga avanzar el conjunto vaina/dilatador de introducción en el vaso a la profundidad que desee.

---

**PRECAUCIÓN:** Es más fácil hacer avanzar el conjunto vaina/dilatador de introducción con un movimiento giratorio. No lo haga avanzar si encuentra resistencia, ya que si lo hace, podría dañar el producto o el vaso.

---

16. Mientras sostiene la guía y la vaina de introducción en su posición, retire el dilatador de la vaina tirando de él para sacarlo del paciente por la guía.
17. Si fuera necesario, fije la vaina de introducción en su posición suturándola a la piel en el punto de inserción.
18. Coloque la cánula o el obturador AngioVac por guía y hágalo avanzar hasta que se pueda coger la guía en la salida del extremo distal del obturador.

19. Mientras mantiene la guía con firmeza en su posición, haga avanzar la cánula o el obturador AngioVac por la guía y a través de la vaina de introducción hacia el interior del vaso.
20. Si se usa la cánula AngioVac sin vaina de introducción, cuando el vaso o el tracto de inserción se hayan dilatado al tamaño apropiado, coloque la cánula o el obturador AngioVac por la guía y hágalo avanzar por el vaso mientras mantiene agarrada la guía con firmeza en la posición apropiada.

---

**PRECAUCIÓN:** Es más fácil hacer avanzar el conjunto cánula/obturador AngioVac con un movimiento giratorio. No lo haga avanzar si encuentra resistencia, ya que si lo hace, podría dañar el producto o el vaso.

---

21. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el conjunto cánula/obturador AngioVac por la guía hasta la posición que desee.
22. Cuando la cánula haya llegado a la posición óptima, retire la guía tirando de ella para sacarla del paciente a través del obturador.
23. Una vez extraída la guía, retire el obturador de la cánula AngioVac completamente aflojando el Tuohy rojo y tirando de él para extraérselo al paciente.
24. Inserte el adaptador Tuohy de la guía y apriete firmemente el Tuohy rojo con la mano.

---

**PRECAUCIÓN:** Deben utilizarse abrazaderas para tubos de perfusión. El resto de las pinzas pueden ser demasiado débiles como para ocluir por completo la Conexión Y. **NO** pince la cánula reforzada por alambre.

---

25. Conecte una jeringa al puerto lateral de la cánula. aspire el aire del espacio ubicado entre la vaina y la cánula. Acto seguido, irriquéla otra vez. (Si se encuentra aire, extráigalo mediante otro puerto de la llave de paso). Retire la jeringa y cierre la válvula de la llave de paso.
26. Afloje el Tuohy de la vaina para posibilitar el movimiento de la cánula. Haga avanzar la cánula AngioVac hasta que salga de la vaina y se expanda la punta en forma de embudo y quede expuesto ángulo deseado de la punta.
27. Apriete el Tuohy de la vaina hacia la cánula para que el ángulo deseado de la punta quede fijado (ajuste la ubicación según convenga). De nuevo, compruebe que todas las abrazaderas correspondientes estén en la posición pertinente (abierta o cerrada), y que las líneas de entrada y salida de flujo no estén obstruidas.
28. Una vez alcanzada la anticoagulación pertinente, inicie la circulación extracorpórea como proceda. Mueva el material intravascular no deseable hacia el extremo distal de la cánula.
29. Vuelva a tirar de la punta de la cánula hacia la vaina antes de extraer el conjunto de la cánula. Extraiga el conjunto de cánula AngioVac del paciente.

### **SOLUCIÓN DE PROBLEMAS CUANDO SE MANTIENEN LAS CONDICIONES DE FLUJO BAJO O SIN FLUJO**

Un descenso repentino del flujo puede indicar que se ha asentado una gran masa en el embudo. Cuando la masa se comprima y se extraiga a través de la cánula, el flujo se restablecerá. Si el flujo no se restablece rápidamente, deben llevarse a cabo las siguientes acciones:

1. Volver a colocar la cánula lejos del coágulo en una posición anatómica en la que previamente se haya conseguido un flujo adecuado para comprobar si así se consigue restablecer el flujo.
2. Si se mantiene la condición de flujo bajo o sin flujo, **CON LA BOMBA EN FUNCIONAMIENTO**, vuelva a tirar de la punta de la cánula para meterla en la vaina y retire el dispositivo de la zona de entrada venosa para comprobar si hay obstrucción luminal. La cánula se puede irrigar desconectándola del circuito e irrigándola con una solución salina mediante una jeringa de pera, o bien manteniendo el circuito conectado, pinzando la línea de cebado y presionando la bolsa de cebado intravenoso para irrigar la cánula.

---

**PRECAUCIÓN:** Asegúrese de retirar todo el aire del circuito o de la cánula antes de restablecer el acceso venoso.

---

## Tabla de especificaciones

|  |                    |
|--|--------------------|
| Longitud de trabajo de la cánula                             | 77 cm              |
| Tamaño recomendado de la vaina introductora                  | 26 Fr              |
| Guía recomendada   | 0,038 in (0,97 mm) |
| Volumen de cebado aproximado                                 | 30 mL              |
| Diámetro de la punta con forma de embudo cuando está abierta | 14 mm              |

## GARANTÍA

AngioDynamics garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de AngioDynamics, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. Según queda establecido en esta garantía, las obligaciones de AngioDynamics se limitan a la reparación o sustitución de este instrumento. AngioDynamics no se responsabilizará de pérdidas, daños o gastos, incidentales o consecuentes, derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AngioDynamics tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autorizará a persona alguna a que lo haga en su nombre. **AngioDynamics rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados, reesterilizados, modificados o alterados y no ofrece garantía alguna respecto a ellos, ya sea explícita o implícita, incluidas entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

\* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, AngioVac y el logotipo de AngioVac son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de AngioDynamics, Inc., una filial o sucursal.

| <b>TABLE DES MATIÈRES</b>  | <b>FRANÇAIS</b> |
|--|-----------------|
| <b>MISE EN GARDE</b> .....   | <b>17</b>       |
| <b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....   | <b>17</b>       |
| <b>INDICATIONS</b> .....   | <b>17</b>       |
| <b>UTILISATION</b> .....   | <b>17</b>       |
| <b>CONTRE-INDICATIONS</b> .....  | <b>17</b>       |
| <b>MISES EN GARDE</b> .....  | <b>18</b>       |
| <b>PRÉCAUTIONS</b> .....   | <b>18</b>       |
| <b>ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....   | <b>19</b>       |
| <b>PRÉSENTATION</b> .....  | <b>19</b>       |
| Graphique : Chute de pression/Débits .....                                       | <b>19</b>       |
| <b>INSTRUCTIONS D'UTILISATION</b> .....  | <b>19</b>       |
| <b>SOLUTIONS EN CAS DE RALENTISSEMENT/BLOCAGE PROLONGÉ DE L'ÉCOULEMENT</b> ..... | <b>21</b>       |
| Tableau des spécifications .....   | <b>22</b>       |
| <b>GARANTIE</b> .....  | <b>22</b>       |



# AngioVac Canule

## Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

---

### MISE EN GARDE

**Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE).** Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant commercial. Inspecter le dispositif avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

**À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser.** La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

---

### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La canule *AngioVac\** possède une extrémité distale en entonnoir renforcée en nitinol auto-expansible déployée dans une gaine afin de faciliter l'écoulement et l'ablation monobloc de matériel intravasculaire indésirable, y compris – mais sans s'y limiter – thrombus, embolie, caillot ou débris, au cours de procédures de circulation veineuse extra-corporelle. Les vaisseaux cibles pour l'extraction de thrombus/d'embolies comprennent, mais sans s'y limiter, la veine iliofémorale, la veine cave inférieure (VCI), la veine cave supérieure (VCS) et l'oreillette droite (OR). Le panier de nitinol et les marqueurs radio-opaques situés dans l'extrémité distale de l'entonnoir et la gaine facilitent la visualisation du dispositif. Des techniques d'insertion chirurgicales ou percutanées standard peuvent être employées. Si cela est cliniquement justifié, le diamètre interne de la canule peut supporter l'insertion de dispositifs (par ex., des cathéters angiographiques) dont le diamètre externe maximal est égal à 17 Fr (5,7 mm/0,223 po). La canule est proposée en configurations courbes de ~20° et ~180°.

### INDICATIONS

La canule *AngioVac* a été conçue pour servir de canule de drainage veineux et pour l'ablation de thrombus ou d'embolies frais et mous dans le cadre de procédures de circulation extra-corporelle d'une durée maximale de 6 heures.

### UTILISATION

La canule *AngioVac* est destinée à être utilisée avec le circuit *AngioVac* ainsi qu'avec un équipement de circulation extra-corporelle traditionnel (par ex., pompe centrifuge, filtre à bulles et canule de reperfusion) pour faciliter l'ablation monobloc de matériel intravasculaire indésirable au cours de procédures de circulation veineuse extra-corporelle.

### CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications qui suivent s'appliquent :

- Ne pas utiliser si le patient souffre d'une grave maladie vasculaire artérielle ou veineuse.
- Ce dispositif est contre-indiqué pour l'ablation de matériel intravasculaire à forte adhérence chronique (par exemple, plaque athérosclérotique, embolie pulmonaire chronique).
- Son utilisation est également contre-indiquée dans les artères cardiaques ou pulmonaires droites lors d'une réanimation cardiopulmonaire active.

---

## MISES EN GARDE

- Inspecter le produit avant, pendant et après son utilisation afin de garantir qu'il n'a pas été endommagé. En l'absence d'inspection, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé.
- Vérifier que la lumière est persistante et que la canule n'est pas endommagée ni soudée.
- Les modes d'emploi et les manuels de la canule AngioVac et de tous les dispositifs et accessoires liés à la circulation extra-corporelle doivent être consultés avant utilisation, et ces dispositifs doivent être utilisés comme indiqué.
- La sélection des patients considérés comme éligibles à l'utilisation de ce dispositif et à de telles procédures relève de la seule responsabilité du médecin. L'issue dépend de plusieurs variables, notamment la pathologie du patient, la procédure chirurgicale et la technique/procédure de perfusion. Les avantages liés à l'utilisation de ce dispositif doivent être mis en parallèle avec les risques, notamment ceux liés à l'anticoagulation systémique, et évalués par le médecin prescripteur.
- Comme pour tous les dispositifs médicaux, ce dispositif et l'équipement auxiliaire doivent être utilisés exclusivement par des médecins formés. En particulier, ce dispositif ne doit être utilisé que par du personnel médical expérimenté en matière de mise en place et de surveillance d'une circulation extra-corporelle et par des médecins formés et rompus à l'utilisation des techniques d'accès vasculaire par voie chirurgicale et/ou percutanée (Seldinger).
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute variation de la circulation/des procédures extra-corporelles susceptible de compromettre l'utilisation prévue de ce dispositif.
- Ne pas utiliser en association avec un injecteur électrique.
- Ne pas modifier la canule AngioVac de quelque manière que ce soit.

---

## PRÉCAUTIONS

- La canule AngioVac ne peut être utilisée qu'en combinaison avec le circuit AngioVac.
- Un protocole d'anticoagulation strict doit être suivi et l'anticoagulation doit faire l'objet d'une surveillance attentive pendant toute la durée de la procédure.
- Avant utilisation, vérifier que la taille de la canule est adaptée au vaisseau à canuler et à tous les instruments, cathéters, gaines et canules qui seront employés au cours de la procédure.
- La mise en place et le positionnement de l'extrémité de la canule doivent être guidés et vérifiés à l'aide de techniques de guidage et radioscopiques standard.
- Ne pas insérer, fixer ni manipuler la canule de façon à générer une mise en place extra-vasculaire, une torsion, une compression ou toute situation pouvant altérer ou restreindre le flux.
- Faire preuve de prudence au moment de raccorder la canule au circuit AngioVac afin de ne pas endommager la canule ou le circuit.
- **NE PAS** pincer la canule. Le pincement de la canule peut entraîner une déformation de sa paroi et/ou une rupture de sa lumière permanentes.
- Une fois la canule insérée et dans une position intravasculaire adaptée, s'assurer qu'elle ne contient pas d'air en aspirant avec la chambre à raccord Luer sur la gaine de la canule avant de la raccorder au circuit extra-corporel.
- Il convient de prêter une attention particulière lors du positionnement de la canule, car une pression excessive exercée au niveau de l'extrémité peut causer la perforation ou la lésion des vaisseaux et des structures intravasculaires. Si une difficulté ou une résistance se fait sentir lors de la mise en place ou du retrait, il convient d'en déterminer la cause et de remédier au problème avant de poursuivre, sous peine de léser le vaisseau.
- Lors du positionnement de la canule, éviter l'empiètement de l'extrémité sur les parois ou les branches latérales du vaisseau, car cela risque d'obstruer le flux et/ou de léser le vaisseau.
- Pour minimiser le risque de traumatisme vasculaire, s'assurer que la canule est mise en place dans un vaisseau de taille adaptée.
- Ne pas essayer d'insérer un cathéter ni tout autre dispositif ayant un diamètre supérieur à celui compatible avec la canule (soit 17 Fr/5,7 mm/0,223 po). La canule/Le dispositif risquerait d'être endommagé(e) ou de se rompre.

- L'utilisation de solutions froides administrées de façon externe peut augmenter la rigidité de la canule et altérer/augmenter la pression exercée sur l'extrémité au cours de la manipulation.
- **NE PAS** utiliser d'alcool ni de liquides à base d'alcool pour la lubrification car ces solutions sont susceptibles d'endommager les composants de la canule.
- En cours d'utilisation, surveiller attentivement les flux d'entrée et de sortie de la canule afin de détecter toute obstruction/occlusion.

### ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Comme tous les dispositifs de circulation sanguine extra-corporelle, ce dispositif présente des effets secondaires possibles, notamment, sans toutefois s'y limiter : infections, hémorragie, formation d'un thrombus, événements emboliques, lésion vasculaire, ventriculaire ou valvulaire, et complications liées aux techniques d'insertion percutanées ou chirurgicales. Ils peuvent survenir si le mode d'emploi n'est pas respecté.

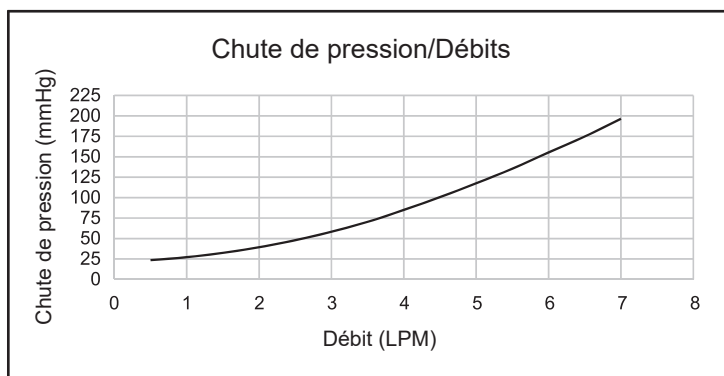
Les complications éventuelles comprennent celles généralement associées à la cathétérisation/canulation chirurgicale et/ou percutanée de gros calibre des vaisseaux sanguins, à l'anticoagulation, à la circulation extra-corporelle et à l'application de systèmes d'introduction intravasculaire. Elles incluent notamment, sans toutefois s'y limiter :

- |                                    |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| • Embolie gazeuse                  | • Hémorragie                        |
| • Arythmies cardiaques             | • Infections systémiques ou locales |
| • Hémorragie/Traumatisme sanguin   | • Épanchement pleural               |
| • Décès                            | • Embolie pulmonaire                |
| • Lésion du vaisseau               | • Infarctus pulmonaire              |
| • Fracture du dispositif           | • Thrombose vasculaire              |
| • Embolisation distale du thrombus | • Lésion des valves veineuses       |
| • Hématome                         | • Perforation ventriculaire         |
| • Hémoptysie                       | • Spasme vasculaire                 |

### PRÉSENTATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Conserver dans un endroit frais et sec. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.

#### Graphique : Chute de pression/Débits



### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Le patient doit être préparé et couvert de façon stérile comme pour toute procédure vasculaire percutanée/chirurgicale.
2. La canulation vasculaire stérile doit être effectuée à l'aide des techniques percutanées habituelles ou par le biais de techniques de chirurgie effractive.
3. Ouvrir soigneusement le sachet stérile contenant la canule et l'obturateur, puis les sortir de leur conditionnement de protection sans endommager le dispositif.

4. Assembler la canule AngioVac.
  - a) Faire descendre l'extrémité en entonnoir AngioVac en tirant la canule dans la gaine
  - b) Serrer l'adaptateur Tuohy sur l'embase de la gaine pour fixer la canule dans la position descendue
  - c) Raccorder la canule au raccord d'amorçage en Y du circuit AngioVac
  - d) Hydrater l'obturateur à l'aide de solution saline et rincer la lumière à l'aide d'une seringue.
  - e) Retirer l'outil d'insertion de l'adaptateur Tuohy de câble, insérer complètement l'obturateur dans l'adaptateur Tuohy rouge et serrer à la main l'adaptateur Tuohy.
  - f) Rincer la gaine AngioVac
    - Raccorder une seringue remplie de solution saline au robinet sur la gaine.
    - Tourner le robinet pour laisser passer le fluide de la seringue à la gaine.
    - Rincer la gaine pour chasser tout l'air entre la canule et la gaine.
    - Tourner le robinet pour bloquer le passage de fluide vers la gaine.
  - g) Ouvrir le clamp de perfusion du côté du raccord utilisé pour le drainage afin de rincer la canule. Fermer le clamp.
5. Si nécessaire, assembler la gaine/le dilateur d'introduction.
  - a) Lubrifier le dilateur d'introduction à l'aide d'une solution saline ou d'un lubrifiant soluble approprié.
  - b) Insérer le dilateur d'introduction dans la gaine d'introduction jusqu'à ce que l'embase soit bien positionnée et fixée dans cette position.
6. Identifier le vaisseau à canuler et s'assurer que sa taille permet l'introduction de la gaine d'introduction et/ou de la canule AngioVac. Par voie percutanée ou dans le vaisseau exposé, introduire une aiguille de calibre 18 dans le vaisseau sanguin et aspirer le sang. Si lors de l'aspiration, le sang ne s'écoule pas librement, repositionner l'aiguille et aspirer. Recommencer autant de fois que nécessaire jusqu'à l'établissement d'un débit sanguin adéquat.
7. Insérer un guide à travers l'aiguille dans le vaisseau sanguin.

---

**AVERTISSEMENT** : le guide doit avancer sans résistance sous guidage radioscopique.

---

**AVERTISSEMENT** : ne pas replier le guide dans l'aiguille tant que celle-ci est dans le vaisseau car le fil pourrait casser. Toujours veiller à retirer l'aiguille en premier.

---

8. Pousser le guide dans le vaisseau jusqu'à la position désirée de l'extrémité de la canule, ou juste au-delà.
9. Maintenir le guide en place et retirer l'aiguille d'introduction en la faisant glisser vers l'extérieur sur le guide.
10. Élargir le site d'insertion du fil dans la peau ou dans le vaisseau avec un scalpel n°11 afin d'atteindre approximativement la taille de la gaine et/ou de la canule.
11. Maintenir le guide fermement en place et passer un petit dilateur progressif le long du guide à l'intérieur du vaisseau afin d'élargir le tractus à la zone la plus large du dilateur.
12. Retirer le dilateur de vaisseau en le faisant glisser vers l'extérieur sur le guide. Veiller à appuyer avec le doigt sur le site d'entrée afin de permettre l'hémostase et de maintenir fermement le guide en place.
13. Recommencer les étapes 11 et 12 avec des dilateurs plus gros selon les besoins pour permettre la mise en place de la gaine d'introduction/canule AngioVac.
14. Si une gaine d'introduction est utilisée, passer l'ensemble gaine/dilateur d'introduction le long du guide jusqu'à ce que celui-ci dépasse de l'embase de l'introducteur et puisse être saisi.
15. Tout en maintenant le guide fermement en place, pousser l'ensemble gaine/dilateur d'introduction le long du guide à l'intérieur du vaisseau jusqu'à la profondeur souhaitée.

---

**AVERTISSEMENT** : pousser l'ensemble gaine/dilateur d'introduction avec un mouvement rotatif facilite la mise en place. Ne pas faire progresser l'ensemble en cas de résistance sous peine d'endommager le produit et/ou le vaisseau sanguin.

---

16. Tout en maintenant le guide et la gaine d'introduction en place, retirer le dilatateur de la gaine en le faisant glisser vers l'extérieur sur le guide.
17. Si nécessaire, fixer la gaine d'introduction en la suturant à la peau au niveau du site d'insertion.
18. Placer l'ensemble canule AngioVac/obturateur sur le guide et le pousser jusqu'à ce que celui-ci dépasse de l'extrémité distale de l'obturateur et puisse être saisi.
19. Tout en maintenant le guide fermement en place, pousser l'ensemble canule AngioVac/obturateur sur le guide à travers la gaine d'introduction jusque dans le vaisseau.
20. Si la canule AngioVac est utilisée sans gaine d'introduction, une fois le vaisseau et/ou le canal d'insertion dilaté à la taille appropriée, placer l'ensemble canule AngioVac/obturateur sur le guide et le pousser dans le vaisseau en maintenant fermement le guide dans la position appropriée.

---

**AVERTISSEMENT :** pousser l'ensemble canule AngioVac/obturateur avec un mouvement rotatif facilite la mise en place. Ne pas faire progresser l'ensemble en cas de résistance sous peine d'endommager le produit et/ou le vaisseau sanguin.

---

21. Sous radioscopie, pousser l'ensemble canule AngioVac/obturateur dans la position souhaitée le long du guide.
22. Une fois la position optimale de la canule atteinte, retirer le guide en le faisant glisser vers l'extérieur à travers l'obturateur.
23. Une fois le guide extrait, retirer complètement l'obturateur de la canule AngioVac en dévissant le raccord Tuohy rouge et en tirant la canule vers l'extérieur.
24. Insérer un adaptateur Tuohy de câble et serrer à la main le raccord Tuohy rouge.

---

**AVERTISSEMENT :** des clamps de tubulure pour perfusion doivent être utilisés. Les autres clamps risquent d'être trop faibles pour assurer l'occlusion complète du raccord en Y. **NE PAS** pincer la partie à armature métallique de la canule.

---

25. Reliez une seringue au port latéral sur la canule. Aspirer l'air présent dans l'espace entre la gaine et la canule. Rincer à nouveau. (S'il y a de l'air, le retirer par l'autre port sur le robinet.) Retirer la seringue et fermer la vanne sur le robinet.
26. Desserrer l'adaptateur Tuohy de la gaine pour permettre les mouvements de la canule. Faire sortir la canule AngioVac de la gaine en étendant l'extrémité en entonnoir et en exposant l'angle souhaité de l'extrémité.
27. Serrer l'adaptateur Tuohy sur la gaine sur la canule en verrouillant en place l'angle souhaité de l'extrémité (ajuster le positionnement selon les besoins). S'assurer que tous les clamps sont dans la position ouverte ou fermée appropriée et qu'aucune obstruction n'est présente au niveau du flux d'entrée ou du flux de sortie.
28. Une fois qu'une anticoagulation appropriée a été obtenue, démarrer la circulation extra-corporelle comme souhaité. Enclencher le matériel intravasculaire indésirable (MII) sur l'extrémité distale de la canule.
29. Rentrer l'extrémité de la canule dans la gaine avant le retrait de l'ensemble de canule. Retirer l'ensemble de canule AngioVac du patient.

### **SOLUTIONS EN CAS DE RALENTISSEMENT/BLOCAGE PROLONGÉ DE L'ÉCOULEMENT**

Une diminution soudaine de l'écoulement peut indiquer la présence d'une masse importante dans l'entonnoir. Une fois celle-ci comprimée et extraite via la canule, l'écoulement est rétabli. Si l'écoulement n'est pas rapidement rétabli, il convient de prendre les mesures suivantes :

1. Éloigner la canule du caillot en la ramenant dans une position anatomique dans laquelle l'écoulement était auparavant normal pour voir si celui-ci peut être rétabli.
2. Si l'écoulement reste faible ou bloqué, **À L'AIDE DE LA POMPE**, rentrer l'extrémité de la canule dans la gaine et retirer le dispositif du site d'accès veineux pour vérifier si la lumière est obstruée. La canule peut être rincée soit en la déconnectant du circuit et en la rinçant avec une solution saline à l'aide d'une poire, soit en la laissant raccordée au circuit, en pinçant la tubulure d'amorçage et en appliquant une pression sur la poche d'amorçage d'IV pour procéder au rinçage.

---

**AVERTISSEMENT** : s'assurer qu'il ne reste pas d'air dans le circuit/la canule avant de rétablir l'accès veineux.

---

### Tableau des spécifications

|  |                  |
|--|------------------|
| Longueur utile de la canule                      | 77 cm            |
| Taille de la gaine d'introduction recommandée    | 26 Fr            |
| Guide recommandé                                 | 0,038" (0,97 mm) |
| Volume d'amorçage approximatif                   | 30 mL            |
| Diamètre d'ouverture de l'extrémité en entonnoir | 14 mm            |

### GARANTIE

AngioDynamics garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle d'AngioDynamics affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations d'AngioDynamics en vertu des termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. AngioDynamics ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. AngioDynamics n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. **AngioDynamics ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement, de restérilisation, de modification ou d'altération quelconque des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais de façon non limitative, de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier quant à ces instruments.**

\*AngioDynamics, le logo AngioDynamics, AngioVac et le logo AngioVac sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics, Inc., d'un affilié ou d'une filiale.

| <b>INHALT</b>  | <b>DEUTSCH</b> |
|--|----------------|
| <b>WARNUNG</b> .....   | <b>24</b>      |
| <b>BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG</b> .....                                  | <b>24</b>      |
| <b>INDIKATIONEN</b> .....  | <b>24</b>      |
| <b>VERWENDUNGSZWECK</b> .....  | <b>24</b>      |
| <b>KONTRAINDIKATIONEN</b> .....  | <b>24</b>      |
| <b>WARNHINWEISE</b> .....  | <b>25</b>      |
| <b>VORSICHTSMASSNAHMEN</b> .....   | <b>25</b>      |
| <b>UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE</b> .....                                       | <b>26</b>      |
| <b>LIEFERFORM</b> .....  | <b>26</b>      |
| Diagramm: Druckabfall vs. Durchflussrate .....                             | <b>26</b>      |
| <b>GEBRAUCHSANWEISUNG</b> .....  | <b>26</b>      |
| <b>PROBLEMLÖSUNG BEI UNTERBROCHENEM NIEDRIGEN FLUSS/KEINEM FLUSS</b> ..... | <b>28</b>      |
| Spezifikationstabelle .....  | <b>29</b>      |
| <b>GARANTIE</b> .....  | <b>29</b>      |

# AngioVac Kanüle

## ⌘ ONLY

**Vorsicht:** Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

---

### WARNUNG

**Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert.** Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.

**Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren.** Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

---

### BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Die *AngioVac*\*-Kanüle hat eine über die Schleuse aktivierbare, selbst-expandierbare, Nitinol-verstärkte, trichterförmige distale Spitze zur Erleichterung des Flusses und der en-bloc-Entfernung unerwünschten intravaskulären Materials, einschließlich, aber nicht begrenzt auf Thromben, Embolien, Gerinnsel oder Ablagerungen, während der Aufrechterhaltung des venösen extrakorporalen Kreislaufs. Zielgefäße für die Extraktion von Thromben/Embolien sind unter anderem die Iliofemoralvene, Vena cava inferior (IVC), Vena cava superior (SVC) und der rechte Vorhof (RA). Der Nitinolkorb und die röntgenopaken Marker an der distalen Spitze von Trichter und Schleuse unterstützen die Visualisierung des Geräts in der Bildgebung. Es können standardmäßige chirurgische oder perkutane Einführtechniken eingesetzt werden. Wenn es klinisch indiziert ist, kann der Innendurchmesser der Kanüle Vorrichtungen (z. B. angiografische Katheter) mit einem maximalen Außendurchmesser von 17 Fr (5,7 mm/0,223 Zoll) aufnehmen. Die Kanüle ist in Winkelkonfigurationen von ~20° und ~180° erhältlich.

### INDIKATIONEN

Die *AngioVac*-Kanüle ist zur Verwendung als venöse Drainagekanüle und zur Entfernung von frischen, weichen Thromben oder Emboli bei einem extrakorporal gelegten Bypass für bis zu 6 Stunden vorgesehen.

### VERWENDUNGSZWECK

Die *AngioVac*-Kanüle ist für die Verwendung mit dem *AngioVac*-Kreislauf und allgemein erhältlichen extrakorporalen Geräten (z. B. Zentrifugalpumpen, Blasenfallen (Filter) und Reinfusionskanülen) vorgesehen, um die en bloc-Entfernung unerwünschten intravaskulären Materials während des venösen extrakorporalen Kreislaufs zu erleichtern.

### KONTRAINDIKATIONEN

Folgende Kontraindikationen gelten:

- Nicht verwenden, wenn der Patient mehrere schwere arterielle oder venöse Gefäßkrankheiten hat.
- Das Gerät ist kontraindiziert für die Entfernung von chronisch fest anhaftendem intravaskulären Material (z. B. atherosklerotischer Plaque, chronische Lungenembolie).
- Das Gerät ist kontraindiziert für den Einsatz in den rechten Herz- oder Lungenarterien während einer aktiven kardiopulmonalen Wiederbelebung.



---

## WARNHINWEISE

- Untersuchen Sie die Einheit vor, während und nach dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass das Produkt nicht beschädigt wurde. Wenn die Untersuchung nicht durchgeführt wird, kann dies zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.
- Stellen Sie vor Gebrauch sicher, dass das Lumen durchgängig ist und dass die Kanüle nicht beschädigt oder geknickt ist.
- Gebrauchsanweisungen und Handbücher für die AngioVac-Kanüle und ihr Zubehör sowie alle extrakorporalen Kreislaufgeräte müssen vor Gebrauch gelesen und die Anweisungen befolgt werden.
- Die Auswahl des Patienten als Kandidat für die Verwendung mit diesem Gerät und für die damit vorgesehenen Verfahren liegt in der alleinigen Verantwortung des Arztes. Das Ergebnis hängt von vielen Variablen ab, einschließlich Patientenpathologie, chirurgisches Verfahren und Perfusionsverfahren/-technik. Der Nutzen aus der Verwendung dieses Geräts ist gegen die Risiken abzuwägen, einschließlich denen einer systemischen Antikoagulation, und sie sind vom verordnenden Arzt zu beurteilen.
- Wie alle medizinischen Geräte dürfen dieses Gerät und Zusatzgeräte nur von geschulten Ärzten verwendet werden. Dieses Gerät darf insbesondere nur von medizinischen Fachkräften, die Erfahrung mit der Einleitung und Überwachung eines extrakorporalen Bypasses haben, sowie von Ärzten, die hinsichtlich der chirurgischen und/oder perkutanen (Seldinger) Gefäßzugangstechniken geschult und erfahren sind, verwendet werden.
- Der Anwender übernimmt die Verantwortung für jegliche Variationen des extrakorporalen Kreislaufs/der Verfahren, die den Verwendungszweck dieses Geräts beeinträchtigen könnten.
- Nicht in Verbindung mit einem Aktivinfusor verwenden.
- Die AngioVac-Kanüle in keiner Weise ändern.

---

## VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die AngioVac-Kanüle darf nur in Verbindung mit dem AngioVac-Kreislauf verwendet werden.
- Das Antikoagulationsprotokoll muss strikt befolgt werden und die Antikoagulation muss während des Verfahrens sorgfältig überwacht werden.
- Vor Gebrauch bestätigen, dass die Kanülengröße für das Gefäß, auf das zugegriffen werden soll, und für alle während des Eingriffs verwendeten Instrumente, Katheter, Schleusen und Kanülen passt.
- Platzierung und Positionierung der Kanülenspitze sollten mit einem Standard-Führungsdraht und Durchleuchtungsverfahren geführt und bestätigt werden.
- Die Kanüle so einführen, befestigen und manipulieren, dass sie nicht extravaskulär platziert, geknickt oder zusammengedrückt werden kann und dass der Fluss nicht geändert oder behindert wird.
- Gehen Sie beim Anschluss der Kanüle an den AngioVac-Kreislauf vorsichtig vor, um die Kanüle oder den Kreislauf nicht zu beschädigen.
- Die Kanüle **NICHT** abklemmen. Das Abklemmen der Kanüle kann zu einem dauerhaften Verziehen der Kanülenwand und/oder zu einem Kollaps des Lumens führen.
- Stellen Sie nach der Einführung und ordnungsgemäßen Positionierung der Kanüle im Gefäß mittels Aspiration am Luer-Lock-Anschluss der Kanülschleuse sicher, dass die Kanüle komplett frei von Luft ist, bevor Sie sie an den extrakorporalen Kreislauf anschließen.
- Beim Positionieren der Kanüle ist vorsichtig vorzugehen, da übermäßiger Druck durch die Spitze zu einer Perforation oder Beschädigung der Gefäße und intravaskulären Strukturen führen kann. Wenn bei der Platzierung oder Entfernung Schwierigkeiten oder Widerstände auftreten, muss die Ursache bestimmt und behoben werden, bevor fortgefahren wird. Eine Missachtung kann zu einer Beschädigung des Gefäßes führen.
- Beim Positionieren der Kanüle ist zu vermeiden, dass die Spitze gegen Gefäßwände stößt, was zu einer Behinderung des Flusses und Beschädigung des Gefäßes führen kann.
- Stellen Sie zur Minimierung möglicher Gefäßtraumata sicher, dass die Kanüle in einem Gefäß von adäquater Größe platziert wird.
- Versuchen Sie nicht, einen Katheter oder ein anderes Gerät mit einem Durchmesser, der größer ist, als ein mit der Kanüle kompatibler (d. h. 17 Fr (5,7 mm/0,223 Zoll)), einzusetzen. Dies kann zu Beschädigung oder Bruch des Gerätes/der Kanüle führen.

- Kalte Lösungen, die äußerlich appliziert werden, können die Steifheit der Kanüle erhöhen und den Druck, der während der Handhabung auf die Spitze ausgeübt wird, ändern/erhöhen.
- Verwenden Sie **KEINEN** Alkohol oder alkoholbasierte Flüssigkeiten zum Befeuchten, da diese Lösungen die Komponenten der Kanüle beschädigen können.
- Überwachen Sie die Kanüle während des Gebrauchs sowohl auf Behinderungen oder Okklusion sowohl des Einlasses als auch des Ausflusses.

### UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wie alle extrakorporalen Blutgefäßsysteme hat dieses Gerät mögliche Nebenwirkungen, die Folgendes umfassen können, darauf jedoch nicht beschränkt sind: Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische Ereignisse, Gefäßschäden, Ventrikel- oder Herzklappenschäden und Komplikationen bei perkutanen oder chirurgischen Einführungstechniken. Diese können bei Missachtung der Gebrauchsanweisung auftreten.

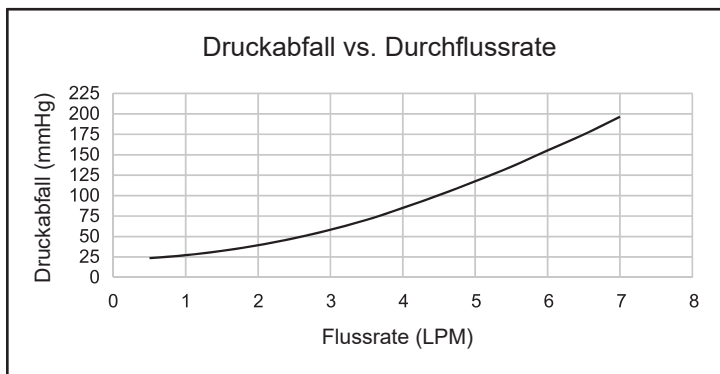
Mögliche Komplikationen in Zusammenhang mit großen Gefäßöffnungen bei chirurgischer und/oder perkutaner Katheterisierung/Kanülierung, Antikoagulation, Legen eines extrakorporalen Kreislaufs und intravaskulärer Einführsysteme umfassen, sind jedoch nicht beschränkt auf:

- |  |                                       |
|--|---------------------------------------|
| • Luftembolie                                | • Hämorrhagie                         |
| • Arrhythmien                                | • Lokale oder systemische Infektionen |
| • Blutverlust/Bluttrauma                     | • Pleuraerguss                        |
| • Tod  | • Lungenembolien                      |
| • Gefäßverletzung                            | • Lungenverletzung                    |
| • Gerätebruch                                | • Vaskuläre Thrombose                 |
| • Distale Embolisierung von Thrombusmaterial | • Venenklappenverletzung              |
| • Hämatom                                    | • Ventrikuläre Perforation            |
| • Hämoptyse                                  | • Gefäßspasmus                        |

### LIEFERFORM

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

### Diagramm: Druckabfall vs. Durchflussrate



### GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Der Patient ist auf die übliche und typische sterile Weise auf die perkutanen/chirurgischen Verfahren vorzubereiten und abzudecken.
2. Die sterile Gefäßkanülierung ist unter Anwendung der typischen perkutanen/chirurgischen Techniken durchzuführen.
3. Öffnen Sie den sterilen Beutel, der die Kanüle und den Obturator enthält, vorsichtig und entfernen Sie die Schutzverpackung, ohne dabei das Gerät oder den Ballon zu beschädigen.

4. Die AngioVac-Kanüle zusammensetzen.
  - a) Klappen Sie die AngioVac-Trichterspitze durch Einziehen der Kanüle in die Schleuse ein.
  - b) Ziehen Sie das Tuohy am Schleusenanschluss fest, um die Kanüle in der eingeklappten Position zu sichern.
  - c) Schließen Sie die Kanüle am vorbereiteten „Y“-Anschluss des AngioVac-Kreislaufs an.
  - d) Hydratisieren Sie den Obturator mit Kochsalzlösung und spülen Sie den ID mit einer Spritze.
  - e) Entfernen Sie die Draht-Tuohy-Einführungshilfe und führen Sie den Obturator in das rote Tuohy ein und ziehen Sie das Tuohy handfest an.
  - f) Spülen Sie die AngioVac-Schleuse
    - Schließen Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Absperrhahn der Schleuse an.
    - Drehen Sie den Absperrhahn auf, sodass Flüssigkeit aus der Spritze in die Schleuse fließen kann.
    - Spülen Sie die Schleuse, um sämtliche Luft zwischen Kanüle und Schleuse zu entfernen.
    - Drehen Sie den Absperrhahn zu, um den Flüssigkeitsweg zur Schleuse zu schließen.
  - g) Öffnen Sie die Perfusionsklemme an der Absaugseite des Anschlusses, um die Kanüle zu spülen. Schließen Sie die Klammer.
5. Montieren Sie die Einführschleuse/den Dilator des Einführsystems, falls für die Verwendung gewünscht.
  - a) Schmier Sie den Dilator des Einführsystems mit Kochsalzlösung oder einem geeigneten wasserlöslichen Schmiermittel.
  - b) Führen Sie den Dilator des Einführsystems in die Einführschleuse ein, bis die Nabe fest sitzt und in dieser Position gesichert ist.
6. Identifizieren Sie das zu kanülierende Gefäß und stellen Sie sicher, dass die Größe des Gefäßes sich für die Einführung der Einführschleuse und/oder der AngioVac-Kanüle eignet. Führen Sie perkutan oder in das freigelegte Gefäß eine 18 g Nadel in das Gefäß ein und aspirieren Sie Blut. Wenn es bei Aspiration keinen angemessenen Blutfluss gibt, positionieren Sie die Nadel anders und aspirieren erneut. Wiederholen Sie dies gegebenenfalls, bis der Blutfluss angemessen ist.
7. Führen Sie einen Führungsdraht durch die Nadel in das Gefäß ein.

---

**VORSICHT:** Der Führungsdraht ist unter Röntgendurchleuchtung vorzuschieben und er muss sich ohne Widerstand vorschieben lassen.

---

**VORSICHT:** Ziehen Sie den Führungsdraht nicht zurück in die Nadel im Gefäß, da der Draht ausscheren könnte. Entfernen Sie stets die Nadel zuerst.

---

8. Schieben Sie den Führungsdraht in das Gefäß und positionieren Sie ihn bei oder kurz hinter der gewünschten Position der Kanülenspitze.
9. Halten Sie den Führungsdraht am Platz und entfernen Sie die Einführnadel, indem Sie sie über den Führungsdraht vom Patienten weg- und herausziehen.
10. Passen Sie die Größe der Einführstelle des Drahtes in die Haut oder das Gefäß mit einem Klingenskalpell Nr. 11 der Größe der Schleuse und/oder Kanüle an.
11. Halten Sie den Führungsdraht fest an seinem Platz und führen Sie einen kleineren Dilator über den Führungsdraht in das Gefäß ein, um den Trakt der Größe des größten Teils des Dilators anzupassen.
12. Entfernen Sie den Gefäßdilator, indem Sie ihn über den Führungsdraht vom Patienten weg- und herausziehen. Wenden Sie an der Eintrittsstelle Fingerdruck an, um für eine Hämostase zu sorgen, und halten Sie den Führungsdraht fest an seinem Platz.
13. Wiederholen Sie die Schritte 11 und 12 gegebenenfalls mit größeren Dilatoren, um die Platzierung der Einführschleuse/AngioVac-Kanüle zu ermöglichen.
14. Falls eine Einführschleuse verwendet wird, führen Sie die Einführschleusen-/Dilatator-Anordnung über den Führungsdraht vor, bis der Führungsdraht jenseits der Einführnabe gegriffen werden kann.
15. Halten Sie den Führungsdraht fest an seinem Platz und führen Sie dabei die Einführschleusen-/Dilatator-Anordnung über den Führungsdraht in das Gefäß zu der gewünschten Stelle.

---

**VORSICHT:** Das Vorschieben der Einführschleusen-/Dilatator-Anordnung mit einer rotierenden Bewegung vereinfacht die Platzierung. Nicht vorschieben, wenn es einen Widerstand gibt, ansonsten kann es zu einer Beschädigung des Produkts und/oder Gefäßschäden kommen.

---

- Halten Sie den Führungsdraht und die Einführschleuse fest und entfernen Sie dabei den Dilatator von der Schleuse, indem Sie ihn über den Führungsdraht vom Patienten weg aus ihm herausziehen.
- Sofern zutreffend, fixieren Sie die Einführschleuse, indem Sie sie an der Einführstelle an der Haut anhängen.
- Platzieren Sie die AngioVac-Kanüle/den Obturator über dem Führungsdraht und schieben Sie sie/ihn vor, bis der Führungsdraht gegriffen werden kann, wenn er aus dem distalen Ende des Obturators austritt.
- Halten Sie den Führungsdraht fest und schieben Sie dabei die AngioVac-Kanüle/den Obturator über den Führungsdraht durch die Einführschleuse in das Gefäß.
- Wenn die AngioVac-Kanüle ohne Einführschleuse verwendet wird, die Kanülen-/Obturator-Einheit, sobald das Gefäß und/oder der Einführtrakt auf die gewünschte Größe geweitet wurden, über den Führungsdraht in das Gefäß schieben und dabei den Führungsdraht an der gewünschten Position festhalten.

---

**VORSICHT:** Das Vorschieben der AngioVac-Kanülen-/Obturator-Anordnung mit einer rotierenden Bewegung vereinfacht die Platzierung. Nicht vorschieben, wenn es einen Widerstand gibt, ansonsten kann es zu einer Beschädigung des Produkts und/oder Gefäßschäden kommen.

---

- Schieben Sie die AngioVac-Kanülen-/Obturator-Anordnung unter Röntgendurchleuchtung über den Führungsdraht bis zu der gewünschten Position vor.
- Sobald die Kanüle optimal positioniert ist, entfernen Sie den Führungsdraht, indem Sie ihn durch den Obturator aus dem und vom Patienten wegziehen.
- Sobald der Führungsdraht entfernt ist, entfernen Sie den Obturator vollständig aus der AngioVac-Kanüle, indem Sie den roten Tuohy lösen und ihn aus dem und vom Patienten wegziehen.
- Setzen Sie den Tuohy-Adapter ein und ziehen Sie das rote Tuohy handfest an.

---

**VORSICHT:** Es müssen Perfusionsschlauchklemmen verwendet werden. Andere Klemmen können zu schwach sein, um eine vollständige Okklusion des Y-Konnektors zu gewährleisten. Die drahtverstärkte Kanüle **NICHT** abklemmen.

---

- Schließen Sie eine Spritze an den Seitenanschluss der Kanüle an. Aspirieren Sie die Luft aus dem Bereich zwischen Schleuse und Kanüle. Spülen Sie anschließend erneut. (Falls noch Luft vorhanden ist, diese über den anderen Anschluss am Absperrhahn entfernen.) Entfernen Sie die Spritze und schließen Sie das Ventil am Absperrhahn.
- Lösen Sie das Schleusen-Tuohy, damit sich die Kanüle bewegen lässt. Schieben Sie die AngioVac-Kanüle aus der Schleuse heraus, bis sich die Trichterspitze entfaltet und die gewünschte Spitzenangulation freigelegt ist.
- Ziehen Sie das Tuohy an der Schleuse an der Kanüle an, sodass die gewünschte Spitzenangulation fixiert ist (passen Sie die Platzierung bei Bedarf an). Stellen Sie sicher, dass sich alle Klemmen wieder in der richtigen geöffneten oder geschlossenen Position befinden und dass weder Einlass noch Auslass verstopft sind.
- Sobald die angemessene Antikoagulation erzielt wurde, den extrakorporalen Kreislauf wie gewünscht einleiten. Befördern Sie unerwünschtes intravaskuläres Material zum distalen Ende der Kanüle.
- Ziehen Sie die Kanülenspitze zurück in die Schleuse, bevor Sie die Kanüleneinheit entfernen. Entfernen Sie die AngioVac-Kanüleneinheit aus dem Patienten.

#### **PROBLEMLÖSUNG BEI UNTERBROCHENEM NIEDRIGEN FLUSS/KEINEM FLUSS**

Ein plötzliches Nachlassen des Flusses kann anzeigen, dass eine große Masse sich im Trichter festgesetzt hat. Sobald die Masse komprimiert und durch die Kanüle extrahiert wurde, wird der Fluss wiederhergestellt. Wird der Fluss nicht schnell wiederhergestellt, müssen die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:

- Platzieren Sie die Kanüle von der Verstopfung weg zu einer anatomischen Position, an der vorher guter Fluss erreicht wurde, um zu sehen, ob der Fluss wiederhergestellt werden kann.

2. Herrscht **BEI FUNKTIONSFÄHIGER PUMPE** weiterhin schwacher Fluss/kein Fluss, ziehen Sie die Kanülenspitze in die Schleuse zurück und entfernen Sie die Vorrichtung aus dem Veneneingangssitus, um auf lumenale Verstopfung zu prüfen. Die Kanüle kann durchgespült werden, indem die Kanüle entweder vom Kreislauf getrennt und mit einer Ballspritze mit Kochsalzlösung gespült wird, oder indem der Kreislauf angeschlossen bleibt, die Füllleitung abgeklemmt und Druck auf den IV-Beutel ausgeübt wird, um die Kanüle zu spülen.

**VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass sich keine Luft mehr im Kreislauf bzw. in der Kanüle befindet, bevor der Venenzugang wiederhergestellt wird.

### Spezifikationstabelle

|                                   |                      |
|-----------------------------------|----------------------|
| Arbeitslänge der Kanüle           | 77 cm                |
| Empfohlene Einführschleusengröße  | 26 Fr                |
| Empfohlener Führungsdraht         | 0,038 Zoll (0,97 mm) |
| Ungefähres Füllvolumen            | 30 ml                |
| Durchmesser offene Trichterspitze | 14 mm                |

### GARANTIE

AngioDynamics garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Geräts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Geräts sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics liegen, wirken sich direkt auf das Gerät und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Geräts ergeben. Die Verpflichtung von AngioDynamics im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Geräts; AngioDynamics ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. AngioDynamics beauftragt bzw. autorisiert auch Dritte nicht, weitere Haftungsverpflichtungen bzw. Verantwortung in Verbindung mit dieser Vorrichtung für sie selbst oder andere Firmen zu übernehmen. **AngioDynamics übernimmt keine Haftung in irgendeiner Form in Bezug auf wiederverwendete, aufbereitete, erneut sterilisierte, modifizierte oder geänderte Geräte und gibt keine Garantien in Bezug auf solche Geräte, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Marktfähigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck.**

\* AngioDynamics, das Logo von AngioDynamics und das Logo von AngioVac sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc. oder einem Tochter- oder Partnerunternehmen.

| <b>SOMMARIO</b>   | <b>ITALIANO</b> |
|---|-----------------|
| <b>AVVERTENZA</b> .....   | <b>31</b>       |
| <b>DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO</b> .....  | <b>31</b>       |
| <b>INDICAZIONI PER L'USO</b> .....  | <b>31</b>       |
| <b>USO PREVISTO</b> .....   | <b>31</b>       |
| <b>CONTROINDICAZIONI</b> .....  | <b>31</b>       |
| <b>AVVERTENZE</b> .....   | <b>32</b>       |
| <b>PRECAUZIONI</b> .....  | <b>32</b>       |
| <b>EFFETTI INDESIDERATI</b> .....   | <b>33</b>       |
| <b>MODALITÀ DI FORNITURA</b> .....  | <b>33</b>       |
| Grafico: caduta di pressione vs. portata.....   | <b>33</b>       |
| <b>ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO</b> .....  | <b>33</b>       |
| <b>RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI A CONDIZIONI DI FLUSSO BASSO/NESSUN FLUSSO PROLUNGATE</b> .... | <b>35</b>       |
| Tabella specifiche.....   | <b>36</b>       |
| <b>GARANZIA</b> .....   | <b>36</b>       |

# AngioVac Cannula

## Rx ONLY

**Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

---

### AVVERTENZA

**Contenuto fornito STERILE mediante processo con Ossido di etilene (EO).** Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

**Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare.** Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

---

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La cannula *AngioVac*\* è dotata di una punta distale a forma di imbuto autoespandibile, rafforzata con nitinol e provvista di guaina, per facilitare il flusso e la rimozione in blocco di materiale intravascolare indesiderato tra cui: trombi, emboli, coaguli o detriti durante l'attuazione della circolazione extracorporea veno-venosa. I vasi bersaglio per la rimozione di emboli/trombi includono tra l'altro: la vena iliofemorale, la vena cava inferiore (VCI), la vena cava superiore (VCS) e l'atrio destro (AD). Il cestello in nitinol e i marcatori radiopachi situati sulla punta distale dell'imbuto e sulla guaina sono utili per la visualizzazione del dispositivo. Possono essere impiegate tecniche di inserzione percutanee o chirurgiche standard. Se clinicamente indicato, il diametro interno della cannula può ospitare dispositivi (per es., cateteri angiografici) con un diametro esterno massimo di 17 F (5,7 mm/0,223 in). La cannula è disponibile nelle configurazioni angolate di circa 20° e circa 180°.

### INDICAZIONI PER L'USO

La cannula *AngioVac* è indicata per uso come cannula di drenaggio venoso e per la rimozione di emboli o trombi morbidi di recente formazione durante il bypass extracorporeo per un tempo massimo di 6 ore.

### USO PREVISTO

La cannula *AngioVac* è destinata a essere utilizzata con il circuito *AngioVac* e l'attrezzatura extracorporea comunemente disponibile (ad es., pompa centrifuga, gorgogliatore (filtro) e cannula di reinfusione) per facilitare la rimozione in blocco di materiale intravascolare indesiderato durante la circolazione extracorporea veno-venosa.

### CONTROINDICAZIONI

Sono applicabili le seguenti controindicazioni:

- Non utilizzare se il paziente ha una grave malattia vascolare arteriosa o venosa.
- Il dispositivo è controindicato nella rimozione di materiale intravascolare cronico saldamente aderente (per es., placca aterosclerotica, embolia polmonare cronica).
- Il dispositivo è controindicato per l'uso nel cuore destro o nelle arterie polmonari durante la rianimazione cardiopolmonare attiva.

---

## AVVERTENZE

- Ispezionare il prodotto prima, durante e dopo l'uso, per garantire che non presenti nessun danno. La mancata ispezione potrebbe provocare lesioni al paziente o all'utente.
- Verificare che il lume sia pervio e che la cannula non sia stata danneggiata o piegata prima dell'uso.
- Le Istruzioni per l'uso e i manuali relativi alla cannula AngioVac e a tutti i relativi accessori e dispositivi circolatori extracorporei devono essere letti prima dell'uso e i dispositivi devono essere utilizzati come indicato.
- La selezione del paziente come candidato per l'uso di questo dispositivo e per le procedure di destinazione è esclusiva responsabilità dei medici. Il risultato dipende da molte variabili, quali patologia del paziente, intervento chirurgico e procedura/tecnica di perfusione. I vantaggi dell'uso di questo dispositivo devono essere valutati rispetto ai rischi, compresi i rischi di anticoagulazione sistemica, e devono essere valutati dal medico prescrittore.
- Come per tutti i dispositivi medici, questo dispositivo e le apparecchiature ausiliarie possono essere utilizzati esclusivamente da medici addestrati. In particolare, questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico con esperienza nell'avvio e nel monitoraggio di bypass extracorporeo e da medici addestrati ed esperti nelle tecniche di accesso vascolare percutanee (Seldinger) o chirurgiche.
- L'utente si assume ogni responsabilità per eventuali variazioni nella circolazione extracorporea/nelle procedure che potrebbero compromettere l'uso previsto di questo dispositivo.
- Non usare in combinazione con un iniettore a erogazione di potenza.
- Non alterare la cannula AngioVac in alcun modo.

---

## PRECAUZIONI

- La cannula AngioVac può essere utilizzata solo in combinazione con il circuito AngioVac.
- Durante la procedura bisogna attenersi a un rigoroso protocollo di anticoagulazione e l'anticoagulazione deve essere attentamente monitorata.
- Prima dell'uso, verificare che le dimensioni della cannula siano appropriate per il vaso a cui si accede e per gli strumenti, i cateteri, le guaine e la cannula utilizzati durante la procedura.
- La collocazione e il posizionamento della punta della cannula devono essere guidati e verificati mediante filo guida e tecniche fluoroscopiche standard.
- Non inserire, attaccare o manipolare la cannula in modo tale che possa deriverne collocazione extravascolare, attorcigliamento o compressione o in modo tale da modificare o limitare il flusso.
- Usare cautela nel collegare la cannula al circuito AngioVac per non danneggiare la cannula o il circuito.
- **NON** clampare la cannula. Il clampaggio della cannula può provocare distorsione permanente della parete della cannula e/o collasso del lume.
- Accertarsi che, una volta inserita e nella posizione intravascolare appropriata, la cannula sia completamente priva di aria mediante aspirazione attraverso la porta luer lock sulla guaina della cannula, prima di effettuare il collegamento al circuito extracorporeo.
- Deve essere usata cautela nel posizionamento della cannula, in quanto una pressione non necessaria esercitata dalla punta può causare la perforazione o danni ai vasi e alle strutture intravascolari. Se si riscontra difficoltà o resistenza durante la collocazione o il ritiro, la causa deve essere determinata e corretta prima di procedere. In caso contrario, potrebbero deriverne danni al vaso.
- Nel posizionamento della cannula, evitare l'urto della punta contro le pareti del vaso o i rami laterali del vaso in quanto ciò può ostruire il flusso e/o danneggiare il vaso.
- Per minimizzare la possibilità di trauma vascolare, assicurarsi che la cannula sia collocata in un vaso di dimensioni appropriate.
- Non tentare di inserire un catetere o un altro dispositivo avente un diametro maggiore di quello compatibile con la cannula (cioè 17 F (5,7 mm/0,223 in)). Potrebbero verificarsi danni o rotture a dispositivo/cannula.
- L'uso di soluzioni fredde somministrate esternamente può aumentare la rigidità della cannula e alterare/aumentare la pressione esercitata sulla punta durante la manipolazione.



- **NON** utilizzare alcool o liquidi a base di alcool per la lubrificazione, in quanto queste soluzioni potrebbero danneggiare i componenti della cannula.
- Durante l'uso, monitorare attentamente la cannula per rilevare eventuale ostruzione/occlusione di afflusso e deflusso.

### EFFETTI INDESIDERATI

Questo dispositivo, come tutti i dispositivi per vasi sanguigni extracorporei, presenta possibili effetti collaterali, che includono, senza limitazione alcuna, infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici, danno vascolare, ventricolare o valvolare, e complicanze delle tecniche di inserimento percutanee o chirurgiche. Questi possono verificarsi se non si seguono le istruzioni per l'uso.

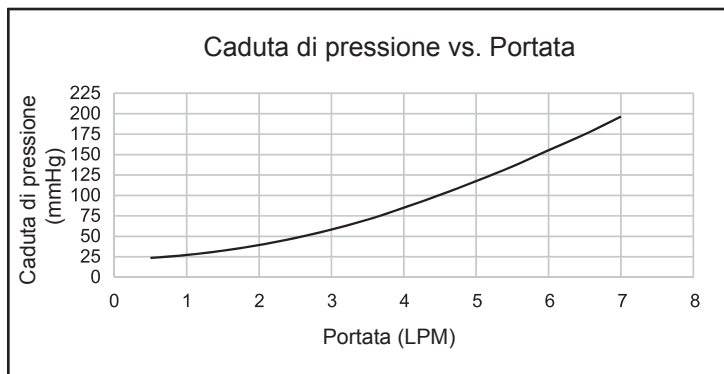
Possibili complicanze includono quelle normalmente associate a cateterizzazione/cannulazione vascolare chirurgica e/o percutanea di calibro grande, anticoagulazione, circolazione extracorporea e applicazione di sistemi introduttori intravascolari che includono, senza limitazione alcuna:

- |  |                                 |
|--|---------------------------------|
| • Embolia gassosa                              | • Emorragia                     |
| • Aritmie                                      | • Infezioni sistemiche o locali |
| • Perdita di sangue/trauma a livello sanguigno | • Versamento pleurico           |
| • Decesso                                      | • Embolia polmonare             |
| • Danni vascolari                              | • Infarto polmonare             |
| • Rottura del dispositivo                      | • Trombosi vascolare            |
| • Embolizzazione distale di trombi             | • Lesione della valvola venosa  |
| • Ematomi                                      | • Perforazione ventricolare     |
| • Emottisi                                     | • Vasospasmo                    |

### MODALITÀ DI FORNITURA

Contenuto fornito STERILE mediante processo con Ossido di etilene (EO). Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

### Grafico: caduta di pressione vs. portata



### ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

1. Il paziente deve essere preparato e avvolto nel telino nel modo sterile usuale e tipico delle procedure vascolari percutanee/chirurgiche.
2. La cannulazione vascolare sterile deve essere effettuata utilizzando tipiche tecniche chirurgiche percutanee o aperte.
3. Aprire attentamente la busta sterile contenente la cannula e l'otturatore e toglierli dall'imballo protettivo senza danneggiare il dispositivo.

4. Assemblare la cannula AngioVac.
  - a) Far collassare la punta dell'imbuto AngioVac tirando la cannula all'interno della guaina
  - b) Serrare il Tuohy sul raccordo della guaina per fissare la cannula nella posizione collassata
  - c) Collegare la cannula al raccordo a "Y" del circuito AngioVac.
  - d) Idratare l'otturatore con soluzione fisiologica e irrigare internamente con una siringa
  - e) Rimuovere lo strumento di inserimento del Tuohy con filo, inserire completamente l'otturatore nel Tuohy rosso e serrare il Tuohy stringendo con le dita.
  - f) Irrigare la guaina AngioVac
    - Collegare al rubinetto della guaina una siringa riempita di soluzione fisiologica.
    - Girare il rubinetto per far sì che il liquido fluisca dalla siringa alla guaina.
    - Irrigare la guaina per eliminare tutta l'aria fra la cannula e la guaina.
    - Girare il rubinetto per chiudere il percorso del liquido verso la guaina.
  - g) Aprire la clampata del perfusionista sul lato di drenaggio del raccordo per irrigare la cannula. Chiudere la clampata.
5. Se preferibile per l'uso, assemblare la guaina introduttore/il dilatatore introduttore.
  - a) Lubrificare il dilatatore introduttore con soluzione salina o lubrificante solubile in acqua appropriato.
  - b) Inserire il dilatatore introduttore nella guaina introduttore fino a quando il raccordo non sia ben inserito e fissato in quella posizione.
6. Identificare il vaso da cannulare e assicurarsi che sia di dimensioni tali da consentire l'introduzione della guaina introduttore e/o della cannula AngioVac. In modo percutaneo o nel vaso esposto, introdurre un ago da 18 G nel vaso e aspirare il sangue. Se all'aspirazione non è presente un flusso libero di sangue, riposizionare l'ago e aspirare. Ripetere secondo necessità fino a quando non è stabilito un flusso di sangue adeguato.
7. Inserire il filo guida attraverso l'ago nel vaso.

---

**ATTENZIONE:** il filo guida deve avanzare senza incontrare resistenza e sotto guida fluoroscopica.

---

**ATTENZIONE:** non ritirare il filo guida nuovamente nell'ago nel vaso, in quanto si potrebbe tagliare il filo. Togliere sempre prima l'ago.

---

8. Far avanzare il filo guida nel vaso e posizionarlo a livello o appena oltre la punta della cannula desiderata.
9. Mantenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore facendolo scivolare al di fuori del paziente sopra il filo guida.
10. Allargare il sito di inserimento del filo nella pelle o nel vaso con un bisturi con lama n. 11 per approssimare la dimensione della guaina e/o della cannula.
11. Tenere il filo guida saldamente in posizione e passare un dilatatore graduato più piccolo sopra il filo guida e nel vaso per allargare il tratto fino alla parte più grande del dilatatore.
12. Rimuovere il dilatatore del vaso facendolo scorrere fuori del paziente sopra il filo guida. Assicurarsi di applicare una pressione digitale sul sito di ingresso per l'emostasi e mantenere il filo guida saldamente in posizione.
13. Ripetere i punti 11 e 12 con dilatatori più grandi come appropriato, per consentire il posizionamento della guaina introduttore/cannula AngioVac.
14. Se viene utilizzata una guaina introduttore, passare il gruppo guaina introduttore/dilatatore sopra il filo guida, avanzando finché quest'ultimo possa essere afferrato oltre il raccordo dell'introduttore.
15. Mantenendo il filo guida saldamente in posizione, far avanzare il gruppo guaina introduttore/dilatatore sopra il filo guida nel vaso alla profondità desiderata.

---

**ATTENZIONE:** l'avanzamento del gruppo guaina introduttore/dilatatore con un movimento rotatorio facilita il posizionamento. Non far avanzare se si avverte resistenza: così facendo si potrebbe danneggiare il prodotto e/o il vaso.

---

16. Mantenendo il filo guida e la guaina introduttore in posizione, rimuovere il dilatatore dalla guaina facendolo scorrere sopra il filo guida fuori del paziente.

17. Se applicabile, fissare la guaina introduttore a posto suturandola sulla pelle nel punto di inserimento.
18. Posizionare la cannula AngioVac/l'otturatore sopra il filo guida e far avanzare finché il filo guida può essere afferrato appena esce dall'estremità distale dell'otturatore.
19. Tenendo il filo guida saldamente in posizione, far avanzare la cannula AngioVac/l'otturatore sopra il filo guida e attraverso la guaina introduttore nel vaso.
20. Se la cannula AngioVac è utilizzata senza una guaina introduttore, una volta che il vaso e/o il tratto di inserimento è stato dilatato alle dimensioni appropriate, collocare il gruppo cannula AngioVac/otturatore sopra il filo guida e far avanzare nel vaso tenendo il filo guida saldamente nella posizione appropriata.

---

**ATTENZIONE:** l'avanzamento del gruppo cannula AngioVac/otturatore con un movimento rotatorio facilita il posizionamento. Non far avanzare se si avverte resistenza: così facendo si potrebbe danneggiare il prodotto e/o il vaso.

---

21. Utilizzando la fluoroscopia, far avanzare la cannula AngioVac/l'otturatore nella posizione desiderata sopra il filo guida.
22. Una volta raggiunta la posizione ottimale della cannula, rimuovere il filo guida facendolo scivolare fuori dal paziente attraverso l'otturatore.
23. Una volta rimosso il filo guida, rimuovere completamente l'otturatore dalla cannula AngioVac allentando il Tuohy rosso e tirandolo fuori dal paziente.
24. Inserire l'adattatore del Tuohy con filo e stringere il Tuohy rosso con le dita.

---

**ATTENZIONE:** devono essere utilizzate le clampes per tubo di perfusione. Altre clampes possono essere troppo deboli per assicurare la completa occlusione della connessione a Y. **NON** clampare la cannula rinforzata con il filo.

---

25. Collegare una siringa alla porta laterale presente sulla cannula. Aspirare l'aria dallo spazio fra la guaina e la cannula. Quindi irrigare nuovamente. (Se si trova aria, rimuoverla tramite un'altra porta sul rubinetto.) Rimuovere la siringa e chiudere la valvola sul rubinetto.
26. Allentare il Tuohy della guaina per consentire il movimento della cannula. Far avanzare la cannula AngioVac per estrarla dalla guaina, espandendo la punta a imbuto ed esponendo l'angolo desiderato della punta.
27. Serrare sulla cannula il Tuohy presente sulla guaina, bloccando in posizione l'angolo desiderato della punta (regolare il posizionamento a seconda delle necessità). Accertarsi che tutte le clampes appropriate siano di nuovo nella posizione aperta o chiusa corretta e che non ci sia nessuna ostruzione all'afflusso o al deflusso.
28. Una volta raggiunta un'adeguata anticoagulazione, avviare la circolazione extracorporea come desiderato. Innestare il materiale intravascolare indesiderato nell'estremità distale della cannula.
29. Tirare indietro la punta della cannula nella guaina prima di rimuovere il gruppo cannula. Rimuovere il gruppo cannula AngioVac dal paziente.

#### **RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI A CONDIZIONI DI FLUSSO BASSO/NESSUN FLUSSO PROLUNGATE**

Un improvviso calo del flusso può essere un segnale che nell'imbuto si è formata una massa di grandi dimensioni. Una volta che la massa è compressa ed estratta attraverso la cannula, il flusso si riavvia. Se il flusso non si ristabilisce rapidamente, devono essere effettuate le seguenti manovre:

1. riposizionare la cannula lontano dal coagulo in una posizione anatomica in cui era stato precedentemente raggiunto un buon flusso, per vedere se il flusso può essere ripristinato;
2. se la condizione di basso flusso/nessun flusso è prolungata, **CON LA POMPA IN FUNZIONE** tirare indietro la punta della cannula nella guaina e rimuovere il dispositivo dal sito d'accesso venoso per controllare l'ostruzione del lume. La cannula può essere irrigata, dopo averla scollegata dal circuito, con soluzione salina utilizzando una siringa a bulbo oppure, mantenendo il circuito collegato, clampando la linea di adescamento e applicando una pressione sulla sacca IV per irrigare la cannula.

---

**ATTENZIONE:** prima di ristabilire un accesso venoso, assicurarsi che tutta l'aria venga rimossa dal circuito e dalla cannula.

---

## Tabella specifiche

|   |                         |
|---|-------------------------|
| Lunghezza operativa della cannula                 | 77 cm                   |
| Dimensione consigliata per la guaina introduttore | 26 Fr                   |
| Filo guida consigliato                            | 0,038 pollici (0,97 mm) |
| Volume di adescamento appros.                     | 30 ml                   |
| Diametro apertura punta a imbuto                  | 14 mm                   |

## GARANZIA

AngioDynamics garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori, relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti non soggetti al controllo di AngioDynamics, condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di AngioDynamics in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e AngioDynamics non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. AngioDynamics non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo strumento. **AngioDynamics non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento, risterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

\* AngioDynamics, il logo AngioDynamics, AngioVac e il logo AngioVac sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc., sue affiliate o consociate.

| <b>INHOUDSOPGAVE</b>   | <b>NEDERLANDS</b> |
|--|-------------------|
| <b>WAARSCHUWING</b> .....  | <b>38</b>         |
| <b>BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL</b> .....                                   | <b>38</b>         |
| <b>INDICATIES VOOR GEBRUIK</b> .....                                       | <b>38</b>         |
| <b>BEOOGD GEBRUIK</b> .....  | <b>38</b>         |
| <b>CONTRA-INDICATIES</b> .....   | <b>38</b>         |
| <b>WAARSCHUWINGEN</b> .....  | <b>39</b>         |
| <b>VOORZORGSMAATREGELEN</b> .....  | <b>39</b>         |
| <b>COMPLICATIES</b> .....  | <b>40</b>         |
| <b>LEVERING</b> .....  | <b>40</b>         |
| Grafiek: Drukdaling versus debiet.....                                     | <b>40</b>         |
| <b>BEDIENINGSINSTRUCTIES</b> .....   | <b>40</b>         |
| <b>PROBLEMEN VANWEGE AANHOUDEND LAAG DEBIET/GEEN DEBIET OPLOSSEN</b> ..... | <b>42</b>         |
| Specificatietabel.....   | <b>43</b>         |
| <b>GARANTIE</b> .....  | <b>43</b>         |

# AngioVac Canule

## **Rx ONLY**

**Let op:** De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

---

### **WAARSCHUWING**

**De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd.** Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

**Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren.** Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

---

### **BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL**

De *AngioVac*\* canule heeft een met behulp van een huls bedienbare, expandeerbare, met nitinol verstevigde, trechtervormige distale tip om de doorstroming op gang te brengen en om tijdens de toepassing van venoveneuze extracorporele circulatie het en bloc verwijderen van ongewenst intravasculair materiaal mogelijk te maken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, trombus, embolie, stolsel of verontreiniging. Tot de doelvaten voor trombu-/embolie-extractie behoren onder andere de iliofemorale ader, vena cava inferior, vena cava superior en rechteratrium. Het nitinol mandje en de radiopake markeringen in het distale uiteinde van de trechter en huls dienen als hulpmiddel bij visualisatie van het instrument. Er kan gebruik worden gemaakt van operatieve en percutane standaardtechnieken voor inbrengen. Als dit klinisch geïndiceerd is, kan de binnendiameter van de canule plaats bieden aan hulpmiddelen (zoals angiografische katheters) met een maximale buitendiameter van 17F (5,7 mm/0,223 inch). De canule is leverbaar in configuraties met een hoek van ~20° en ~180°.

### **INDICATIES VOOR GEBRUIK**

De *AngioVac* canule is geïndiceerd voor gebruik als een canule voor veneuze drainage en voor het verwijderen van het ontstane, zachte trombi of embolieën tijdens een extracorporele bypass gedurende maximaal zes uur.

### **BEOOGD GEBRUIK**

De *AngioVac* canule is bedoeld voor gebruik met het *AngioVac* circuit en algemeen verkrijgbare extracorporele apparatuur (zoals een centrifugaalpomp, bellenafscheider [filter] en reïfusiecanule) om tijdens venoveneuze extracorporele circulatie het en bloc verwijderen van ongewenst intravasculair materiaal mogelijk te maken.

### **CONTRA-INDICATIES**

De volgende contra-indicaties zijn van toepassing:

- Gebruik dit hulpmiddel niet als de patiënt een ernstige veneuze of arteriële vaataandoening heeft.
- Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel bij de verwijdering van intravasculair materiaal dat zich chronisch stevig heeft vastgehecht (bijvoorbeeld atherosclerotische plaque en chronische longembolie).
- Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel in het rechterdeel van het hart of in longslagaders tijdens actieve cardiopulmonale reanimatie.

---

## WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer het product vóór, tijdens en na gebruik, om te controleren of het product niet is beschadigd. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- Controleer of het lumen doorgankelijk is en dat de canule voorafgaand aan het gebruik niet is beschadigd of geknikt.
- De gebruiksaanwijzingen en handleidingen van de AngioVac canule en alle bijbehorende accessoires en hulpmiddelen voor extracorporele circulatie dienen voorafgaand aan het gebruik te worden doorgelezen.
- De arts is als enige verantwoordelijk voor de selectie van de patiënt als kandidaat voor de toepassing van dit hulpmiddel en voor de procedures waarvoor het is bedoeld. Het resultaat is afhankelijk van vele variabelen, zoals de pathologie van de patiënt, de operatieve ingreep en de perfusieprocedure/-techniek. De voordelen van het gebruik van dit hulpmiddel moeten worden afgewogen tegen de risico's, met inbegrip van de risico's van systemische anticoagulatie, en dienen door de voorschrijvend arts te worden beoordeeld.
- Zoals voor alle medische hulpmiddelen geldt, mag dit hulpmiddel en alle randapparatuur uitsluitend worden gebruikt door ervaren artsen. In het bijzonder mag dit hulpmiddel uitsluitend worden gebruikt door medisch personeel dat ervaring heeft met het starten en bewaken van een extracorporele bypass en door artsen die zijn opgeleid voor en ervaring hebben met het gebruik van operatieve en/of percutane technieken voor vasculaire toegang (Seldingertechniek).
- De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor alle afwijkingen van de extracorporele circulatie/ingrepen waardoor het beoogde gebruik van dit hulpmiddel negatief kan worden beïnvloed.
- Gebruik dit product niet in combinatie met een power-injector.
- Breng geen wijzigingen, van welke vorm dan ook, in de AngioVac canule aan.

---

## VOORZORGSMAATREGELEN

- De AngioVac canule kan alleen worden gebruikt in combinatie met het AngioVac circuit.
- Er dient een strikt anticoagulatieprotocol te worden aangehouden en de anticoagulatie moet tijdens de procedure zorgvuldig worden bewaakt.
- Voorafgaand aan het gebruik dient u te controleren of de maat van de canule geschikt is voor het vat waarin deze moet worden ingebracht en voor alle instrumenten, katheters, hulzen en canules die tijdens de procedure worden gebruikt.
- U dient de plaatsing en positionering van de canuletip uit te voeren en te bevestigen met behulp van standaardvoerdraadtechnieken onder fluoroscopische begeleiding.
- U dient de canule niet op zodanige wijze in te brengen, te bevestigen of te manipuleren dat extravasculaire plaatsing, knikken en samendrukken plaatsvindt, of dat de doorstroming wordt gewijzigd of belemmerd.
- Voorzichtigheid is geboden bij het aansluiten van de canule op het AngioVac circuit om beschadiging van de canule of het circuit te voorkomen.
- Klem de canule **NIET** af. Het afklemmen van de canule kan ertoe leiden dat de canulewand permanent beschadigd raakt en/of dat het lumen verloren gaat.
- Controleer nadat de canule ingebracht is en zich op de juiste positie in het vat bevindt en voordat u de canule op het extracorporele circuit aansluit, of de canule volledig vrij van lucht is door te aspireren met behulp van de Luer-lock-aansluiting op de huls van de canule.
- Wees voorzichtig bij het positioneren van de canule, omdat overmatige druk van de tip perforatie of beschadiging van de vaten of intravasculaire structuren tot gevolg kan hebben. Indien u tijdens het plaatsen of terugtrekken moeilijkheden of weerstand ervaart, dient u de oorzaak hiervan vast te stellen en het probleem te verhelpen alvorens u verdergaat. Als u dit niet doet, kan dit beschadiging van het vat tot gevolg hebben.
- Voorkom tijdens het positioneren van de canule dat er inklemming ontstaat tussen de tip en de vaatwanden of vaatvertakkingen, aangezien dit kan leiden tot obstructie van de doorstroming en/of beschadiging van het vat.
- Zorg ervoor dat de canule in een vat van een geschikte grootte wordt geplaatst om het risico op vaattrauma tot een minimum te beperken.

- Probeer niet om een katheter of ander hulpmiddel in te brengen met een grotere diameter dan welke compatibel met de canule (d.w.z. 17F [5,7 mm/0,223 inch]) is. Dit kan schade aan of breken van het hulpmiddel/de canule tot gevolg hebben.
- Door gebruik van uitwendig toegediende koude vloeistoffen kan de stijfheid van de canule toenemen en kan de tijdens de manipulatie op de tip uitgeoefende druk, worden gewijzigd/verhoogd.
- Gebruik **GEEN** alcohol of vloeistoffen op basis van alcohol om te smeren, omdat deze oplossingen de onderdelen van de canule kunnen beschadigen.
- Controleer tijdens het gebruik de instroom en de uitstroom van de canule zorgvuldig op obstructie/occlusie.

## COMPLICATIES

Net als voor alle extracorporele hulpmiddelen voor de bloedvaten gelden voor dit hulpmiddel mogelijke bijwerkingen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, infecties, bloedverlies, trombusvorming, gevallen van embolie, beschadiging van vaten, ventrikels of kleppen, en complicaties ten gevolge van percutane of operatieve inbrengtechnieken. Deze complicaties kunnen optreden indien de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd.

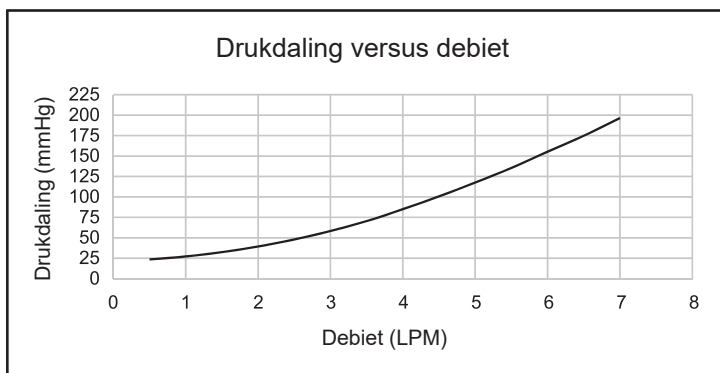
Tot de mogelijke complicaties behoren complicaties die normaliter verband houden met operatieve en/of percutane katheterisatie/canulatie van vaten met canules met een grote diameter, anticoagulatie, extracorporele circulatie en de toepassing van intravasculaire inbrengsystemen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot:

- |                                   |                                   |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| • Luchtembolie                    | • Hemorragie                      |
| • Aritmie                         | • Lokale of systemische infecties |
| • Bloedverlies/bloedtrauma        | • Pleurale effusie                |
| • Overlijden                      | • Longembolie                     |
| • Beschadiging van vat            | • Longinfarct                     |
| • Breken van het hulpmiddel       | • Vaatrombose                     |
| • Distale embolisatie van trombus | • Vaatklepletsel                  |
| • Hematoom                        | • Perforatie van het ventrikel    |
| • Hemoptoë                        | • Vaatspasme                      |

## LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(E0)-proces en wordt STERIEEL geleverd. Sla het product op een koele, droge plaats op. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

### Grafiek: Drukdaling versus debiet



## BEDIENINGSINSTRUCTIES

1. De patiënt moet op de gebruikelijke en voor percutane/operatieve vasculaire ingrepen specifieke, steriele wijze worden voorbereid en afgedekt.
2. Steriele vasculaire canulatie met behulp van de gebruikelijke percutane of open operatietechnieken moet worden uitgevoerd.



3. Open de steriele verpakking van de canule en obturator voorzichtig en verwijder deze uit de beschermende verpakking zonder het hulpmiddel daarbij te beschadigen.
4. Zet de AngioVac canule in elkaar.
  - a) Vouw de trechtertip van de AngioVac samen door de canule in de huls te trekken.
  - b) Draai de tuohy op het hulsaanzetstuk aan om de canule in de samengevouwen stand vast te zetten.
  - c) Sluit de canule aan op het geprepareerde Y-aanzetstuk van het AngioVac circuit.
  - d) Hydrateer de obturator met zoutoplossing en spoel de binnendiameter met een injectiespuit.
  - e) Verwijder het draadtuohy-inbrenginstrument, breng de obturator volledig in de rode tuohy in en draai de tuohy handvast.
  - f) Spoel de AngioVac huls
    - Sluit een met zoutoplossing gevulde injectiespuit op de afsluiter op de huls aan.
    - Draai de afsluiter, zodat vloeistof vanuit de injectiespuit naar de huls kan stromen.
    - Spoel de huls om alle lucht tussen de canule en de huls te verdrijven.
    - Draai de afsluiter, zodat het vloeistofpad naar de huls wordt afgesloten.
  - g) Open de perfusionistklem bij de drainagezijde van het aanzetstuk om de canule te spoelen. Sluit de klem.
5. Zet de inbrenghuls/inbrengdilatator in elkaar indien het gebruik hiervan gewenst is.
  - a) Bevochtigt de inbrengdilatator met zoutoplossing of een geschikt, in water oplosbaar glijmiddel.
  - b) Breng de inbrengdilatator in de inbrenghuls in totdat het aanzetstuk zich stevig in de katheter bevindt en is vastgezet in die positie.
6. Stel vast welk vat moet worden gecanuleerd en verzeker u ervan dat dit vat groot genoeg is voor het inbrengen van de inbrenghuls en/of de AngioVac canule. Breng op percutane wijze of in het blootgelegde vat een naald van 18 g in het vat in en aspireer bloed. Als er na het aspireren geen vrije doorstroming van bloed op gang is gekomen, verplaatst u de naald en aspireert u opnieuw. Herhaal deze stap zo vaak als nodig is tot voldoende bloedstroom is verkregen.
7. Breng een voerdraad via de naald het vat in.

---

**LET OP:** De voerdraad dient zonder weerstand en onder fluoroscopische begeleiding te worden opgevoerd.

---

**LET OP:** Trek de voerdraad niet terug in de richting van de naald in het vat, aangezien dit ertoe kan leiden dat de draad wordt doorgesneden. Verwijder altijd eerst de naald.

---

8. Voer de voerdraad verder op in het vat en positioneer deze op of net voorbij de gewenste positie voor de canuletip.
9. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald door deze over de voerdraad weg van en uit de patiënt te trekken.
10. Vergroot de inbrengplaats van de draad in de huid of het vat met een scalpel nr. 11 tot bij benadering de grootte van de huls en/of de canule.
11. Houd de voerdraad stevig op zijn plaats en verplaats een dilatator met een in kleinere stappen toenemende diameter over de voerdraad tot in het vat om het traject te vergroten tot de grootste diameter van de dilatator.
12. Verwijder de vaatdilatator door deze over de voerdraad weg van en uit de patiënt te trekken. Oefen met uw vingers druk uit op de inbrenglocatie om de hemostase te handhaven en de voerdraad stevig op zijn plaats te houden.
13. Herhaal stap 11 en 12 indien nodig met grotere dilatators om ervoor te zorgen dat de inbrenghuls/AngioVac canule kan worden geplaatst.
14. Als een inbrenghuls wordt gebruikt, voert u de inbrenghuls/dilatator over de voerdraad op tot u de voerdraad achter het inbrengaanzetstuk kunt vastpakken.
15. Houd de voerdraad stevig op zijn plaats en voer de inbrenghuls/dilatator op over de voerdraad tot de gewenste diepte in het vat.

---

**LET OP:** Door de inbrenghuls/dilatator met een draaiende beweging op te voeren, wordt de plaatsing eenvoudiger. Voer deze niet op als u weerstand ondervindt, omdat dit kan leiden tot schade aan het product en/of het vat.

---

16. Houd de voerdraad en inbrenghuls stevig op hun plaats en verwijder de dilatator van de huls door de dilatator over de voerdraad weg van en uit de patiënt te trekken.
17. Zet de inbrenghuls indien nodig op zijn plaats vast door deze bij de inbrenglocatie met hechtingen aan de huid te bevestigen.
18. Plaats de AngioVac canule/obturator op de voerdraad en voer deze op totdat de voerdraad het distale uiteinde van de obturator verlaat en u de voerdraad kunt vastpakken.
19. Houd de voerdraad stevig op zijn plaats en voer de AngioVac canule/obturator op over de voerdraad en door de inbrenghuls tot in het vat.
20. Als de AngioVac canule wordt gebruikt zonder inbrenghuls, plaatst u de AngioVac canule/obturator op de voerdraad nadat het vat en/of het inbrengtraject tot de geschikte diameter is/zijn gedilateerd. Vervolgens voert u de canule/obturator op tot in het vat terwijl u de voerdraad stevig in de juiste positie houdt.

---

**LET OP:** Door de AngioVac canule/obturator met een draaiende beweging op te voeren, wordt de plaatsing eenvoudiger. Voer deze niet op als u weerstand ondervindt, omdat dit kan leiden tot schade aan het product en/of het vat.

---

21. Voer de AngioVac canule/obturator onder fluoroscopie op over de voerdraad naar de gewenste positie.
22. Nadat de optimale positie van de canule is bereikt, verwijdert u de voerdraad door deze door de obturator weg van en uit de patiënt te trekken.
23. Nadat u de voerdraad hebt verwijderd, verwijdert u de obturator van de AngioVac canule volledig door de rode Tuohy los te maken en de obturator weg van en uit de patiënt te trekken.
24. Breng de draadtuohy-adaptor in en draai de rode tuohy handvast.

---

**LET OP:** Er dienen perfusieslangklemmen te worden gebruikt. Andere klemmen zijn mogelijk niet sterk genoeg om volledige occlusie van de Y-aansluiting te waarborgen. Klem de met draad versterkte canule **NIET** af.

---

25. Sluit een injectiespuit op de poort aan de zijkant van de regelklep aan. Aspireer lucht uit de ruimte tussen de huls en canule. Spoel vervolgens opnieuw. (Indien lucht wordt gevonden, laat u deze via de andere poort op de afsluiter wegstromen.) Verwijder de injectiespuit en sluit de klep op de afsluiter.
26. Draai de hulstuohy los, zodat de canule kan bewegen. Voer de AngioVac canule de huls uit, zodat de trechtertip wordt uitgevouwen en de gewenste tiphoek wordt blootgelegd.
27. Draai de tuohy op de huls op de canule vast door de gewenste tiphoek te vergrendelen (stel indien nodig de plaatsing bij). Zorg ervoor dat alle klemmen zich weer in de juiste stand, open of dicht, bevinden en dat er bij instroming of uitstroming geen obstructie is.
28. Zodra afdoende anticoagulatie is bereikt, kunt u desgewenst de extracorporele circulatie starten. Zet ongewenst intravasculair materiaal op het distale uiteinde van de canule vast.
29. Trek de tip van de canule terug de huls in alvorens de canuleconstructie te verwijderen. Verwijder de AngioVac canuleconstructie uit de patiënt.

### **PROBLEMEN VANWEGE AANHOUDEND LAAG DEBIET/GEEN DEBIET OPLOSSEN**

Een plotselinge afname van het debiet kan wijzen op een grote massa die vast is komen te zitten in de trechter. Zodra de massa wordt samengedrukt en door de canule wordt verwijderd, wordt het debiet hersteld. Als het debiet niet snel kan worden hersteld, dienen de volgende stappen te worden uitgevoerd:

1. Positioneer de canule opnieuw uit de buurt van het stolsel naar een anatomische locatie waar eerder een goed debiet tot stand kon worden gebracht om te zien of het debiet kan worden hersteld.
2. Als het probleem vanwege laag debiet/geen debiet aanhoudt, trekt u de canuletip terug de huls in en verwijdert u het hulpmiddel uit de inbrengplaats in de ader om te controleren op obstructie van het lumen. Doe dit **TERWIJL DE POMP WERKT**. De canule kan worden gespoeld door deze van het circuit los te koppelen en de canule met behulp van een ballonspuit met zoutoplossing te spoelen, of door het circuit op de canule aangesloten te laten, de preparatieleiding af te klemmen en druk op de infuuszak voor preparatie uit te oefenen om de canule te spoelen.

---

**LET OP:** Zorg ervoor dat alle lucht uit het circuit/de canule verwijderd is voordat u de veneuze toegang herstelt.

---

### Specificatietabel

|                                 |                      |
|---------------------------------|----------------------|
| Werklengte canule               | 77 cm                |
| Aanbevolen maat inbrenghuls     | 26 Fr                |
| Aanbevolen voerdraad            | 0,038 inch (0,97 mm) |
| Preparatievolume bij benadering | 30 ml                |
| Diameter geopende trechtertip   | 14 mm                |

### GARANTIE

AngioDynamics garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** De hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics volgens deze garantievoorzwaarden is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument; AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor enige incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect uit het gebruik van dit instrument voortvloeit. AngioDynamics aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van AngioDynamics aanvaarden van, enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt, gesteriliseerd of op enigerlei wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

\*AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, AngioVac en het logo van AngioVac zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming.

|  |              |
|--|--------------|
| <b>INDHOLDSFORTEGNELSE</b>   | <b>DANSK</b> |
| <b>ADVARSEL</b> .....  | <b>45</b>    |
| <b>BESKRIVELSE AF UDSTYRET</b> .....   | <b>45</b>    |
| <b>BRUGSANVISNING</b> .....  | <b>45</b>    |
| <b>TILSIGTET BRUG</b> .....  | <b>45</b>    |
| <b>KONTRAINDIKATIONER</b> .....  | <b>45</b>    |
| <b>ADVARSLER</b> .....   | <b>45</b>    |
| <b>FORSIGTIGHEDSREGLER</b> .....   | <b>46</b>    |
| <b>BIVIRKNINGER</b> .....  | <b>47</b>    |
| <b>LEVERING</b> .....  | <b>47</b>    |
| Kurve: Trykfald vs. gennemstrømningshastighed .....  | <b>47</b>    |
| <b>BETJENINGSVEJLEDNINGER</b> .....  | <b>47</b>    |
| <b>FEJLFINDING I FORBINDELSE MED VEDVARENDE LAV GENNEMSTRØMNING/<br/>INGEN GENNEMSTRØMNING</b> ..... | <b>49</b>    |
| Specifikationstabel.....   | <b>49</b>    |
| <b>GARANTI</b> .....   | <b>50</b>    |

# AngioVac Kanyle

## Rx ONLY

**Forsigtig:** Iht. amerikansk, føderal lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på opfordring af en læge.

---

### ADVARSEL

**Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO).** Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicér enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.

**Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres.** Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre, at anordningen fejler, hvilket igen kan forårsage skade på patienten, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, herunder men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom, eller at patienten dør.

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, nationale og/eller lokale myndigheders politik.

---

### BESKRIVELSE AF UDSTYRET

AngioVac<sup>®</sup>-kanylen har en hylsteranbragt, selvudvidelig, nitinolforstærket, tragtformet distal spids, der letter flow og samlet fjernelse af uønsket, intravaskulært materiale, herunder, men ikke begrænset til blodpropper, embolier, koageler eller vævsrester under udførelsen af venovenøs ekstrakorporal cirkulation. Målkarene for fjernelse af blodpropper/embolier omfatter, men er ikke begrænset til vena iliofemoralis, vena cava inferior (IVC), vena cava superior (SVC) og højre atrium (RA). Nitinolkurven og de røntgenfaste markører i den distale spids af tragten og hylsteret hjælper med visualisering af enheden. Der kan anvendes standard kirurgiske eller perkutane indføringsteknikker. Hvis det er klinisk indiceret, kan kanylens indre diameter give plads til enheder (f.eks. angiografiske katetre) med en udvendig diameter på maksimalt 17 F (5,7 mm/0,223"). Kanylen fås i vinklede konfigurationer på ~20° og ~180°.

### BRUGSANVISNING

AngioVac-kanylen er beregnet til brug som en venøs kanyle til dræn og til at fjerne friske, bløde tromboser eller emboli under ekstrakorporal bypass i op til 6 timer.

### TILSIGTET BRUG

AngioVac-kanylen er beregnet til brug med AngioVac-kredsløbet og almindeligt tilgængeligt ekstrakorporalt udstyr (f.eks. centrifugalpumpe, luftfælde (filter) og reinfusionskanyler) til at lette en bloc-fjernelse af uønsket intravaskulært materiale under et venovenøst ekstrakorporalt kredsløb.

### KONTRAIKATIONER

Følgende kontraindikationer finder anvendelse:

- Må ikke anvendes, hvis patienten lider af en svær arteriel eller venøs sygdom.
- Anordningen er kontraindiceret til fjernelse af kronisk, fastklæbende intravaskulært materiale (f.eks. arteriosklerotisk plaque, kronisk lungeemboli).
- Anordningen er kontraindiceret til anvendelse i højresidige arterier i hjertet eller pulmonære arterier.

---

### ADVARSLER

- Inspicér produktet før, under og efter brug for at sikre, at der ikke er opstået nogen skader på produktet. Manglende inspektion kan medføre skade på patienten eller brugeren.

- Bekræft, at lumen er åben, og at kanylen ikke er blevet beskadiget eller knækket på nogen måde før brug.
- Brugsanvisninger og brugervejledninger til AngioVac-kanylen og alle relaterede ekstrakorporale kredsløbsanordninger bør læses inden brug, og enhederne bør bruges som anvist.
- Det er udelukkende lægens ansvar at vælge patienten som en kandidat til brug af denne anordning og til de procedurer, som anordningen er beregnet til. Resultatet afhænger af mange variabler, herunder patientens patologi, kirurgisk procedure og perfusionsprocedure/-teknik. Fordelene ved brug af denne anordning skal opvejes mod risikoen for systemisk antikoagulation, og bedømmes af den ordinerende læge.
- Som for alle medicinske anordninger må denne anordning og tilhørende udstyr kun anvendes af uddannede læger. Mere specifikt må denne anordning kun anvendes af personale, der har erfaring med initiering og overvågning af ekstrakorporal bypass, og læger, der er uddannet i og har erfaring med anvendelse af kirurgiske og/eller perkutane (Seldinger) vaskulære adgangsteknikker.
- Brugeren påtager sig ansvaret for enhver variation i den ekstrakorporale cirkulation/procedurer, der kan kompromittere den tiltænkte anvendelse af denne anordning.
- Må ikke anvendes sammen med en tryksprøjte.
- AngioVac-kanylen må ikke ændres på nogen måde.

---

## FORSIGTIGHEDSREGLER

- AngioVac-kanylen må kun bruges sammen med AngioVac-kredsløbet.
- Der skal følges en skærpet protokol for antikoagulation, og antikoagulationen bør monitoreres omhyggeligt under proceduren.
- Før brug skal det bekræftes, at kanylestørrelsen er passende til det kar, der skal opnås adgang til, samt til alle de instrumenter, der skal anvendes under proceduren.
- Placering og positionering af kanylespidsen bør foretages og bekræftes vha. standard guidewire- og fluroskopi-teknikker.
- Kanylen må ikke indsættes, monteres og manipuleres på en måde, der kan medføre ekstravaskulær placering, knækdannelse, kompression, eller på en måde, der kan ændre eller begrænse flowet.
- Vær forsigtig, når du tilslutter kanylen til AngioVac-kredsløbet for ikke at beskadige den anordning, kanylen tilsluttes, eller kanylen.
- Kanylen må **IKKE** afklemmes. Afklemning af kanylen kan resultere i permanent deformation af kanylens vægge og/eller lumenkollaps.
- Når kanylen er indført og placeret i en passende intravaskulær position, skal du sørge for, at kanylen er helt tømt for luft ved at aspirere ved hjælp af luer-låseporten på kanylehylsteret, inden du slutter den til det ekstrakorporale kredsløb.
- Vær forsigtig, når du placerer kanylen, idet anvendelse af unødigt tryk på kanylespidsen kan forårsage perforation eller beskadigelse af kar og intravaskulære strukturer. Hvis du mærker, det er svært, eller mærker modstand under placering eller fjernelse, skal årsagen dertil bestemmes og korrigeres, inden du fortsætter. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre beskadigelse af karret.
- Når kanylen placeres, skal du undgå, at spidsen støder mod karrets vægge eller sideforgreninger, hvilket kan blokere flowet og/eller beskadige karret.
- For at minimere risikoen for vaskulært traume skal du sørge for, at kanylen placeres i et kar af en passende størrelse.
- Forsøg ikke at indføre et kateter eller en anden enhed med en diameter, der er større, end hvad der er kompatibelt med kanylen (dvs. 17F (5,7 mm/0,223")). Der kan forekomme skade eller lækage på enheden/kanylen.
- Anvendelse af kolde opløsninger administreret eksternt kan øge kanylens stivhed og ændre/øge det anvendte tryk på spidsen under manipulation.
- Der **MÅ IKKE** bruges alkohol eller alkoholbaserede væsker til lubrikation, fordi disse opløsninger kan skade kanylens komponenter.
- Overvåg omhyggeligt kanylen under brug for både indløbs- og udløbsblokering/-okklusion.

## BIVIRKNINGER

På samme måde som for alle andre ekstrakorporale anordninger til blodkar kan denne anordning medføre potentielle bivirkninger, der inkluderer, men ikke er begrænset til, infektioner, blodtab, trombosedannelse, emboliske hændelser, karbeskadigelse og komplikationer ifm. perkutane eller kirurgiske indføringsteknikker. Disse kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

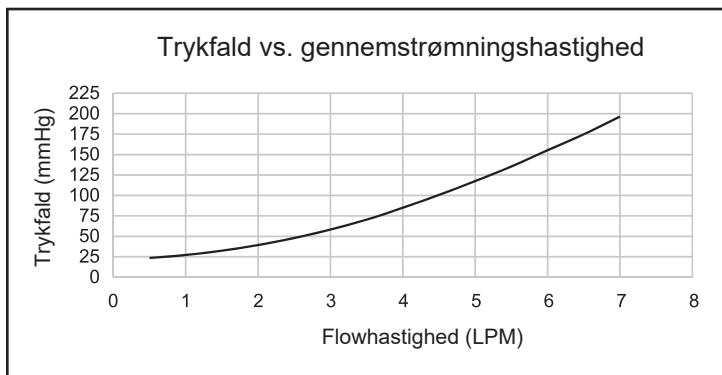
Mulige komplikationer omfatter dem, der normalt er tilknyttet tyk kirurgisk og/eller perkutan karkateterisering/kanylering, antikoagulation, ekstrakorporal cirkulation samt anvendelse af intravaskulære indføringssystemer, der inkluderer, men ikke er begrænset til:

- Luftemboli
- Arytmier
- Blodtab/blodtraume
- Dødsfald
- Beskadigelse af kar
- Brud på anordning
- Distal embolisering af trombose
- Hæmatom
- Hæmoptyse
- Blødning
- Lokale eller systemiske infektioner
- Pleuravæske
- Lungeemboli
- Lungeinfarkt
- Vaskulær trombose
- Skade på veneklap
- Ventrikelperforation
- Karspasme

## LEVERING

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Opbevares på et køligt, tørt sted. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkatet er mangelfuldt eller ikke kan læses.

### Kurve: Trykfald vs. gennemstrømningshastighed



## BETJENINGSVEJLEDNINGER

1. Patienten bør klargøres og afdækkes vha. normal og typisk steril fremgangsmåde til perkutane/kirurgiske vaskulære procedurer.
2. Steril, vaskulær kanylering bør udføres vha. typiske perkutane teknikker eller teknikker til åben kirurgi.
3. Åbn forsigtigt den sterile lomme, der indeholder kanylen og obturatoren, og tag dem ud af de beskyttende pakninger uden at beskadige enheden.
4. Saml AngioVac-kanylen.
  - a) Sammenklap AngioVac-tragtens spids ved at trække kanylen ind i hylsteret.
  - b) Tilspænd Tuohy på hylstermuffen for at fastgøre kanylen i sammenklappet position.
  - c) Forbind kanylen med den primede "Y" AngioVac-kredsløbsmuffe.
  - d) Gør obturatoren våd med en saltvandsopløsning, og skyl ID med sprøjten.
  - e) Fjern wire-tuohy-indføringsværktøjet, og sæt obturatoren helt ind i den røde tuohy, tilspænd derpå tuohy, til den er fingerstram.

- f) Skyl AngioVac-hylsteret:
- Tilslut en sprøjte fyldt med saltvand til stophanen på hylsteret.
  - Drej stophanen for at lade væske flyde fra sprøjten til hylsteret.
  - Skyl hylsteret for at uddrive al luft mellem kanylen og hylsteret.
  - Drej stophanen for at lukke væskebanen til hylsteret.
- g) Åbn perfusionistklemmen på dræningssiden af muffen for at skylle kanylen. Luk klemmen.
5. Hvis indføringshylsteret/indføringsdilatatoren ønskes anvendt, skal den samles.
- a) Smør indføringsdilatatoren med saltvandsopløsning eller et passende, vandopløseligt smøremiddel.
  - b) Indsæt indføringsdilatatoren i indføringshylsteret, indtil muffen sidder godt fast i kanylen og er sikret i denne position.
6. Identificér det kar, der skal kanyleres, og sørg for, at det har en passende størrelse til at kunne rumme indføring af indføringshylsteret og/eller AngioVac-kanylen. Indfør en 18 g nål i karret vha. en perkutan metode eller i det fremlagte kar, og aspirér blod. Hvis der ikke forekommer frit blodflow efter aspiration, skal kanylen omplaceres, inden der aspireres igen. Gentag efter behov, indtil der er oprettet et passende blodflow.
7. Sæt guidewiren gennem kanylen ind i karret.

---

**FORSIGTIG:** Guidewiren bør kunne fremføres uden modstand, og proceduren bør udføres under fluoroskopisk vejledning.

---

**FORSIGTIG:** Træk ikke guidewiren tilbage i kanylen i karret, da wiren kan blive skåret over. Fjern altid nålen først.

---

8. Før guidewiren frem i karret, og placer den ved eller umiddelbart forbi kanylespidsens ønskede position.
9. Hold guidewiren på plads, og fjern indføringskanylen ved at trække den væk fra og ud af patienten over guidewiren.
10. Forstør wizens indføringssted i huden eller karret med et skalpelblad nr. 11 til omtrent hylsterets og/eller kanylens størrelse.
11. Hold guidewiren sikkert på plads, og før en dilator med mindre trindeling over guidewiren og ind i karret for at forstørre kanalen til den største del af dilatatorens.
12. Fjern kardilatatorens ved at trække den væk fra og ud af patienten over guidewiren. Sørg for at lægge tryk med fingeren på indgangsstedet mhp. hæmostase, og hold guidewiren sikkert på plads.
13. Gentag trin 11 og 12 med større dilatorer efter behov mhp. at give plads til indføringshylsteret/AngioVac-kanylen.
14. Hvis du anvender et indføringshylster til at føre indføringshylsteret/dilatatorsamlingen over guidewiren, skal du fremføre det, indtil du kan gribe fat i guidewiren på den anden side af indføringsmuffen.
15. Hold guidewiren sikkert på plads, og fremfør indføringshylsteret/dilatatorsamlingen over guidewiren ind i karret til den ønskede dybde.

---

**FORSIGTIG:** Det er nemmere at placere indføringshylsteret/dilatatorsamlingen, hvis du fremfører den med en drejende bevægelse. Stop fremføringen, hvis du møder modstand, ellers kan produktet og/eller karret blive beskadiget.

---

16. Mens du holder guidewiren og indføringshylsteret på plads, skal du fjerne dilatatorens fra hylsteret, og trække den over guidewiren væk fra og ud af patienten.
17. Sæt indføringshylsteret fast med suturer i huden ved indføringsstedet, hvis det er relevant.
18. Placer AngioVac-kanylen/-obturator over guidewiren, og fremfør, indtil du kan gribe fat i guidewiren, når den kommer ud af obturatorens distale ende.
19. Mens du holder guidewiren sikkert på plads, skal du fremføre AngioVac-kanylen/-obturator over guidewiren og gennem indføringshylsteret ind i karret.



20. Hvis du anvender AngioVac-kanylen uden et indføringshylster, skal du – når karret og/eller indføringsgangen er blevet udvidet til den passende størrelse – placere AngioVac-kanylen-/obturatorasamlingen over guidewiren og fremføre den ind i karret, mens du holder guidewiren sikkert på plads i den passende position.

---

**FORSIGTIG:** Det er nemmere at placere AngioVac-kanylen-/obturatorasamlingen, hvis du fremfører den med en drejende bevægelse. Stop fremføringen, hvis du møder modstand, ellers kan produktet og/eller karret blive beskadiget.

---

21. Fremfør AngioVac-kanylen/obturatoren under brug af fluoroskopi til den ønskede position over guidewiren.
22. Når kanylen har opnået den optimale position, skal du fjerne guidewiren ved at trække den ud og væk fra patienten gennem obturatoren.
23. Når guidewiren er fjernet, skal du fuldstændigt fjerne obturatoren fra AngioVac-kanylen ved at løsne den røde tuohy, trække den ud og væk fra patienten.
24. Indsæt wire-tuohy-adapteren, og stram den røde tuohy, indtil den er fingerstram.

---

**FORSIGTIG:** Der skal anvendes klemmer til perfusionslanger. Andre klemmer kan være for svage til at sikre fuldstændig okklusion af kanylen. Afklem **IKKE** kanylens trådforstærkede del.

---

25. Tilslut en sprøjte til sideporten på kanylen. Aspirér luft fra rummet mellem hylsteret og kanylen. Skyl derpå igen. (Hvis der er luft, skal den fjernes via den anden port på stophanen). Fjern sprøjten, og luk ventilen på stophanen.
26. Løsn hylster-tuohy for at muliggøre bevægelse af kanylen. Fremfør AngioVac-kanylen ud af hylsteret, så tragtspidsen udvides og eksponerer den ønskede spidsvinkel.
27. Tilspænd tuohy på hylsteret på kanylen, så den ønskede spidsvinkel låses på plads (juster placeringen efter behov). Sørg for, at alle relevante klemmer igen er i den korrekte åbne eller lukkede position, og at indløb eller udløb ikke er blokeret.
28. Så snart passende antikoagulation er opnået, initieres ekstrakorporalt kredsløb som ønsket. Før uønsket intravaskulært materiale (UIM) til kanylens distale ende.
29. Træk kanylespidsen tilbage ind i hylsteret, før kanylesamlingen fjernes. Fjern AngioVac-kanylesamlingen fra patienten.

#### **FEJLFINDING I FORBINDELSE MED VEDVARENDE LAV GENNEMSTRØMNING/INGEN GENNEMSTRØMNING**

En pludselig reduktion af gennemstrømningen kan betyde, at en masse sidder fast i stenten. Når massen er komprimeret og trukket ud af kanylen, genoprettes kanylegennemstrømningen. Hvis gennemstrømningen ikke genoprettes hurtigt, gøres følgende:

1. Anbring kanylen væk fra koagelen i en anatomisk position, hvor der tidligere var god gennemstrømning, for at se, om gennemstrømningen kan genoprettes.
2. Hvis der stadig er lav gennemstrømning/ingen gennemstrømning, skal du trække kanylespidsen tilbage ind i hylsteret, **MENS PUMPEN KØRER**, og fjerne enheden fra veneindgangsstedet for at kontrollere, om lumen er tilstoppet. Kanylen kan skylles ved enten at fjerne kanylen fra kredsløbet og skylle den med saltvand vha. en sprøjte eller ved at fastholde kredsløbet, klemme priminglinjen og anvende tryk på IV-primeposen for at skylle kanylen.

---

**FORSIGTIG:** Sørg for, at kredsløbet/kanylen er helt tømt for luft, før veneadgangen genoprettes.

---

#### **Specifikations tabel**

|   |                  |
|---|------------------|
| Kanylens arbejdslængde                    | 77 cm            |
| Anbefalet størrelse for indføringshylster | 26 Fr            |
| Anbefalet guidewire                       | 0,038" (0,97 mm) |
| Anslået primingvolumen                    | 30 ml            |
| Åben diameter af tragtspids               | 14 mm            |

## GARANTI

AngioDynamics garanterer, at der er udvist den nødvendige omhu ved udvikling og fremstilling af instrumentet. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantiene er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt andre forhold, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for AngioDynamics' kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. AngioDynamics' forpligtelser under denne garanti er begrænset til at reparere eller udskifte instrumentet, og AngioDynamics er ikke ansvarlig for enhver hændelig skade eller følgeskade, tab eller omkostninger, der direkte eller indirekte måtte opstå fra brugen af instrumentet. AngioDynamics hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til på firmaets vegne at påtage sig nogen form for ansvar i forbindelse med instrumentet. **AngioDynamics påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede, resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – herunder men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

\* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, AngioVac og AngioVac-logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører AngioDynamics, Inc., et associeret selskab eller et datterselskab.



Catalog Number  
Número de catálogo  
Numéro de référence  
Katalognummer  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Katalognummer



Consult instructions for use.  
Consulte las instrucciones de uso.  
Consulter le mode d'emploi.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Gebrauksaanwijzing voorafgaand aan gebruik raadplegen.  
Se brugsanvisningen.



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Indhold



EU Authorized Representative  
Representante autorizado en la UE  
Représentant agréé UE  
Autorisierter Vertreter in der EU  
Rappresentante autorizzato per l'UE  
Erkend vertegenwoordiger in EU  
Autoriseret repræsentant i EU



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Parti



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabbricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Lovmæssig producent



Product Number  
Número del producto  
Référence  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
Produktnummer



Recyclable Package  
Envase reciclable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confezione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
Genanvendelig pakning



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Anvendes inden



Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Steriliseret vha. ethylenoxid.



For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.



Do Not Restilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht reesterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Må ikke reesteriliseres



Do not use if package is damaged.  
No utilizar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.  
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.  
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.



Recommended Guidewire  
Guía recomendada  
Guide recommandé  
Empfohlener Führungsdraht  
Filo guida raccomandato  
Aanbevolen voerdraad  
Anbefalet guidewire



Recommended Introducer Sheath  
Vaina de introducción recomendada  
Gaine d'introduction recommandée  
Empfohlene Einführschleuse  
Introduttore raccomandato  
Aanbevolen inbrenghuls  
Anbefalet indføringshylster



Non-Pyrogenic  
Aprigéno  
Apyrogène  
Nicht pyrogen  
Apirogeno  
Niet-pyrogeen  
Ikke-pyrogen



**Legal  
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
USA Customer Service 800-772-6446



**Recyclable  
Package**

**C € 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.