



AngioVac Kanyl



16600506-02 A

2020-01 – Svenska

ONLY

Försiktighetsåtgärd: Enligt federal lag (USA) får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

VARNING

Innehållet levereras **STERILISERAT** genom en process med etylenoxid (EO). Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera produkten före användning så att den inte har skadats under transporten.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan också skapa risk för att produkten kontamineras och/eller orsaka att patienten drabbas av infektion eller korsinfektion, inklusive, men inte begränsat till, överföring av infektionssjukdom(-ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.

Kassera produkten och förpackningen efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner, administrativa och/eller lokala förfordningar.

PRODUKTBESKRIVNING

AngioVac[™]-kanylen har en hylsutöst, självutbyggbar, nitinolförstärkt, trattformad distal spets för att underlätta flödet, och för att underlätta borttagning av önskat intravaskulärt material som inkluderar, men inte begränsas till, trombos, emboli, blodpropp eller partiklar, under utförandet av extrakorporeal cirkulation. Målkärl för trombos-/emboli-extraktion inkluderar, men begränsas inte till, iliiofemorala artären, nedre hälvenen, övre hälvenen och högra förmaket. Nitinolkorgen och de röntgentäta markörerna på trattens distala spets och hylsan hjälper till med att visualisera enheten. Standardkirurgiska eller perkutana införelstekniker kan användas. Om det indikeras kliniskt kan kanylens inre diameter rymma enheter (t.ex. angiografikatetrar) med en maximal yttre diameter på 17 F (5,7 mm/0,223 in.). Kanylen finns i vinklade konfigurationer på ~20° och ~180°.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AngioVac-kanylen indiceras för användning som en kanyl för venös dränering och för borttagning av färska, mjuka blodproppar eller emboli under extrakorporeal bypass som varar upp till 6 timmar.

AVSEDD ANVÄNDNING

AngioVac-kanylen är avsedd att användas med AngioVac-kretsen och allmänt tillgänglig extrakorporeal utrustning (t.ex. centrifugalpumpar, bubbelfällor (filter) och reinfusionskanyler) för att underlätta vid borttagning av önskat intravaskulärt material under venösa extrakorporeal cirkulation.

KONTRADIKTIONER

Följande kontraindikationer gäller:

- Använd inte om patienten har svår arteriell eller venös kärlsjukdom.

- Enheten är kontraindikerad vid borttagandet av kroniskt, hårt sittande intravaskulärt material (t.ex. aterosklerotiskt plack, kronisk lungemboli).
- Enheten är kontraindikerad för användning i de högra hjärt- eller lungartärerna under aktiv hjärt-/lungräddning.

VARNINGAR

- Undersök produkten innan, medan och efter den används för att kontrollera att det inte har uppstått några skador på produkten. Om den inte undersöks kan patienten eller användaren skadas.
- Verifiera att lumen är öppet och att kanylen inte har skadats eller traslat ihop sig innan den används.
- Bruksanvisning och handböcker till AngioVac-kanylen samt alla tillbehör och anordningar som hör till den extrakorporeala cirkulationen ska läsas före användning och användas enligt anvisningarna.
- Att välja vilken patient det är lämpligt att använda anordningen på och för sådana ingrepp som den är avsedd för är helt och hållet läkarens ansvar. Resultatet är beroende av många variabler, bl.a. patientpatologi, kirurgiskt ingrepp och perfusionsingrepp/teknik. Fördelarna med att använda denna anordning måste vägas mot riskerna med systemisk antikoagulation och bedömas av den ordinerande läkaren.
- Precis som för alla andra medicinska anordningar får denna anordning och hjälputrustning endast användas av utbildade läkare. Specifikt ska denna enhet användas endast av medicinsk personal med erfarenhet av att initiera och övervaka extrakorporeal bypass och av läkare utbildade i och med erfarenhet av kirurgiska och/eller perkutana (Seldinger) vaskulära tekniker.
- Användaren påtar sig ansvaret för alla ändringar i den extrakorporeala cirkulationen/ingreppen som kan försämrans anordningens avsedda användning.
- Använd inte tillsammans med en spänningsinjektor.
- Ändra inte AngioVac-kanylen på något sätt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- AngioVac-kanylen får endast användas tillsammans med AngioVac-kretsen.
- Ett strikt antikoagulationsprotokoll bör följas och antikoagulationen bör övervakas noggrant under ingreppet.
- Före användning ska det bekräftas att kanylstorleken är lämplig för det kärl som det ska göras en infart på och för alla instrument, katetrar, hylsor och kanyler som används under ingreppet.
- Placering och positionering av kanylspetsen ska guidas av och bekräftas med hjälp av standardledare och fluoroskopi.
- Kanylen får inte föras in, fästas och hanteras på sådant sätt som kan leda till att extravaskulär placering, hoptrassling, kompression eller ändring och begränsning av flödet förebyggs.
- Var försiktig när kanylen ansluts till AngioVac-kretsen så att kanylen eller kretsen inte skadas.
- Kläm **INTE** fast kanylen. Om kanylen kläms fast kan det leda till permanent förvriddning av kanylväggen och/eller att lumen kollapsar.
- Säkerställ att, när kanylen väl är införd och i en lämplig intravaskulär position, kanylen är helt tom på luft genom att aspirera med luerkopplingens port innan den ansluts till den extrakorporeala kretsen.
- Var försiktig när kanylen placeras eftersom överdrivet tryck från spetsen kan orsaka perforation av eller skada på kärl och intravaskulära strukturer. Om du stöter på svårigheter eller motstånd under placering eller bortdragande ska saken fastställas och rättas till innan du fortsätter. Om så inte sker kan kärl skadas.
- Försiktighet måste iaktas när kanylen placeras så att spetsen inte stöter samman med en kärlvägg, vilket kan hindra flödet och/eller skada kärl.
- För att minimera risken för vaskulärt trauma måste du säkerställa att kanylen är placerad i en lämpligt dimensionerat kärl.
- Försök inte att föra in en kateter eller annan enhet som har en diameter som är större än den som är kompatibel med kanylen (t.ex. 17 F (5,7 mm/0,223 in.)). Enheten/kanylen kan skadas eller gå av.
- Att använda kalla lösningar som administreras externt kan öka kanylens stelhet och ändra/öka det tryck som utövas på spetsen när kanylen hanteras.
- **ANVÄND INTE** alkohol eller alkoholbaserade vätskor för smörjning, eftersom sådana lösningar kan skada kanylens komponenter.
- Övervaka noggrant kanylen under användning för att se om det förekommer obstruktion/oklusion vid inflöde och utflöde.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Denna anordning har, som alla extrakorporeala blodkärlsanordningar, eventuella biverkningar som inkluderar men inte begränsas till infektioner, blodförlust, blodproppsbildning, emboliska händelser, kärlskador, ventrikulära eller valvulära skador och komplikationer från perkutana eller kirurgiska införelstekniker. Dessa kan inträffa om inte bruksanvisningen följs.

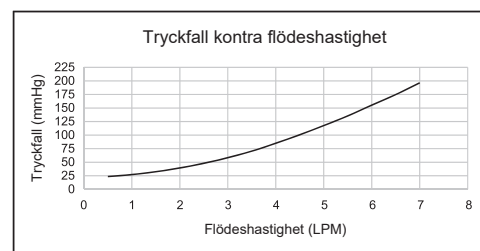
Eventuella komplikationer inkluderar de som normalt förknippas med stora hållgrepp och/eller perkutan kärlkateterisering/kanylering, antikoagulering, extrakorporeal cirkulation och intravaskulära införelsesystem som inkluderar men är inte begränsade till:

- Luftemboli
- Arytmier
- Blodförlust/blodtrauma
- Dödsfall
- Skada på kärl
- Fraktur på enheten
- Distal embolisering av emboli
- Hematom
- Blodstörtning
- Blödning
- Lokala eller systemiska infektioner
- Pleurautgjutning
- Lungemboli
- Lunginfarkt
- Vaskulär blodpropp
- Venös valvskada
- Ventrikulär punktering
- Kärlspasm

LEVERANSKICK

Innehållet levereras **STERILISERAT** genom en process med etylenoxid (EO). Förvara kallt och torrt. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.

Diagram: Tryckfall kontra flödes hastighet



BRUKSANVISNING

1. Patienten ska förberedas och kläs i operationsdukar på vanligt och typiskt sterilt sätt inför perkutana/kirurgiska vaskulära ingrepp.
2. Steril kärlkanylering bör utföras med typisk perkutan eller öppen kirurgisk teknik.
3. Öppna försiktigt den sterila påsen med kanylen och obturator och ta ur dem ur sina skyddsförpackningar utan att skada enheten.
4. Sätt ihop AngioVac-kanylen.
 - a) Fäll ihop AngioVac-trattspetsen genom att dra in kanylen i hylsan.
 - b) Dra åt Tuohy på hylsans fattning för att fästa kanylen i hoppfälld position.
 - c) Anslut kanylen till den fyllda "Y"-formade AngioVac-kretsfattningen.
 - d) Fukta obturator med koksaltlösning och spola med sprutan.
 - e) Ta bort Tuohy-införingsverktygets ledning och för in obturator helt i den röda Tuohyn, och dra åt Tuohy för hand.
 - f) Spola AngioVac-hylsan
 - Anslut en spruta med saltlösning till stoppkranen på hylsan.
 - Vrid stoppkranen för att tillåta flöde från sprutan till hylsan.
 - Spola hylsan för att tömma den på luft mellan kanylen och hylsan.
 - Vrid på stoppkranen för att stänga vätskebanan till hylsan.
 - g) Öppna perfusionistklämmen på dräneringssidan på fattningen för att spola kanylen. Stäng klämman.
5. Om införaren ska användas sätt dess hylsa/dilator samman.
 - a) Smörj införarens dilator med saltlösning eller lämpligt vattenlösligt smörjmedel.

- b) För in införarens dilator i införarens hylsa tills fattningen sitter fast ordentligt och är fast i den positionen.
6. Identifiera det kärl som ska kanyleras och säkerställ att det är så stort att införarens hylsa och/eller AngioVac-kanyl kan föras in. För in en nål på 18 g på ett perkutant sätt i det exponerade kärlet och aspirera blod. Om det inte finns något fritt blodflöde vid aspiration ska nålen placeras om och sedan aspireras blod igen. Upprepa så länge det behövs tills adekvat blodflöde har etablerats.
7. För in en ledare genom nålen i i kärlet.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Ledaren ska föras framåt utan att motstånd känns och det ska ske under fluoroskopisk guidning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Dra inte tillbaka ledaren in i nålen i kärlet eftersom tråden kan skjuva. Ta alltid bort nålen först.

8. För ledaren framåt i i kärlet och positionera den vid eller alldeles bakom önskad kanylspetsposition.
9. Håll ledaren på plats och ta bort införarens nål genom att låta den glida bort från och ut ur patienten över ledaren.
10. Förstora införelstället för tråden i i huden eller kärlet med en nr 11 bladskalpell så att det anpassas till hylsans och/eller kanylens storlek.
11. Håll ledaren stadigt på plats och passera en dilator med mindre steg över ledaren och in i kärlet så att kanalen förstoras till dilatatorns största del.
12. Ta bort kärldilatorn genom att låta den glida bort från och ut ur patienten över ledaren. Var noga med att trycka med fingrarna över ingångsstället för att få hemostas och håll ledaren stadigt på plats.
13. Upprepa steg 11 till 12 med större dilatorer allt efter behov för att införrhylsan/AngioVac-kanylen ska kunna placeras.
14. Om en införrhylsa används ska införrhylsan/dilatormonteringen föras över ledaren tills ledaren kan fattas tag i utanför införrfattningen.
15. Medan ledaren hålls stadigt på plats förs införrhylsan/dilatormonteringen framåt över ledaren in i kärlet till önskat djup.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om införrhylsan/dilatormonteringen förs framåt med en roterande rörelse kan placeringen bli lättare att göra. För inte enheten framåt om ett motstånd känns av, eftersom det kan leda till att produkten och/eller kärlet skadas.

16. Medan ledaren och införrhylsan hålls på plats tas dilatorn bort från hylsan genom att låta den glida över ledaren bort från och ut ur patienten.
17. Fäst införrhylsan på plats genom att suturera den på huden vid införelstället.
18. Placera AngioVac-kanylen/obturatorn över ledaren och för den framåt tills ledaren kan fattas tag i när den kommer ut ur obturatorns distala ände.
19. Medan ledaren hålls stadigt på plats förs AngioVac-kanylen/obturatorn framåt över ledaren och genom införrhylsan in i kärlet.
20. Om AngioVac-kanylen används utan en införrhylsa ska, när väl kärlet och/eller införelställets kanal har dilaterats till lämplig storlek placeras AngioVac-kanylen/obturatorn över ledaren och förs framåt in i kärlet medan ledaren hålls stadigt på plats i lämplig position.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Om AngioVac-kanylen/dilatatorn förs framåt med en roterande rörelse kan placeringen bli lättare att göra. För inte enheten framåt om ett motstånd känns av, eftersom det kan leda till att produkten och/eller kärlet skadas.

21. För AngioVac-kanylen/obturatorn framåt i i önskad position över ledaren under fluoroskopi.
22. När väl optimal position kanylen uppnåtts tas ledaren bort genom att låta den glida ut ur och bort från patienten genom obturatorn.
23. När väl ledaren tagits bort tas obturatorn bort från AngioVac-kanylen helt och hållet genom att lossa touhyn och dra ut den ur och bort från patienten.
24. För touhy-adaptorn med ledare och dra åt den röda touhyn för hand.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Klämmor för perfusionslångar måste användas. Andra klämmor kan vara för svaga för att garantera total ocklusion av Y-anslutningen. Kläm **INTE** fast den trådförstärkta kanylen.

25. Anslut en spruta till sidoporten på kanylen. Aspirera luft från utrymmet mellan hylsan och kanylen. Spola igen. (Om det finns luft kvar avlägsnas den via den andra porten på stoppkranen.) Ta bort sprutan och stäng ventilen på stoppkranen.
26. Lossa hylsans tuohy så att kanylen kan röra på sig. För fram AngioVac-kanylen ut ur hylsan så att trattens spets expanderas och exponerar önskad vinkel för spetsen.
27. Dra åt tuohy på hylsan på kanylen för att låsa fast önskad spetsvinkel (justera placeringen efter behov). Säkerställ att alla lämpliga klämmor åter står i lämplig öppen eller stängd position och att inget hindrar inflödet eller utflödet.
28. När väl adekvat antikoagulation har uppnåtts kan extrakorporeal cirkulation påbörjas som önskat. Anslut önskat intravaskulärt material (UIM) till kanylens distala ände.
29. Dra tillbaka kanylens spets in i hylsan före borttagning av kanylenheten. Ta bort AngioVac-kanylenheten från patienten.

FELSÖKNING FÖR FÖRHÅLLANDE GÄLLANDE IHÅLLANDE LÅGT FLÖDE/INGET FLÖDE

En plötslig minskning i flöde kan vara en signal om att massa har fastnat i tratten. Flödet återupprättas genom att komprimera och extrahera massan genom kanylen. Om flödet inte återupprättas snabbt bör följande utföras:

1. För att se om flödet kan återupprättas flyttas kanylen från proppen till en anatomisk position där bra flöde tidigare har uppnåtts.
2. Om det fortfarande är lågt flöde/inget flöde så drar du tillbaka kanylens spets in i hylsan med hjälp av **PUMPDRIFT** och tar bort enheten från venöst ingångsställe för att kontrollera luminal obstruktion. Kanylen kan antingen spolas genom att koppla bort kanylen från kretsen och spola med koksaltlösning med hjälp av en skjölblåsa, eller genom att bevara kretsen ansluten, klämma ihop flödeslinjen och utöva tryck på IV-påsen för att spola kanylen.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRD: Se till att all luft avlägsnas från kretsen/kanylen innan intravenös åtkomst återupprättas.

Specifikationstabell

| | |
|----------------------------|--------------------|
| Kanylens arbetslängd | 77 cm |
| Rekommenderad införrhylsa | 26 Fr |
| Rekommenderad ledare | 0,038 in (0,97 mm) |
| Ungefärlig fyllningsvolym | 30 mL |
| Öppen trattspets, diameter | 14 mm |

GARANTI

AngioDynamics garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter alla andra garantier, som inte uttryckligen anges här, oavsett uttryckta eller implicita, inklusive men inte begränsat till eventuella implicita garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument så väl som andra faktorer relaterande till patient, diagnos, behandling, kirurgiska procedurer och andra omständigheter bortom AngioDynamics kontroll påverkar direkt instrumentet och resultatet av dess användande. AngioDynamics skyldighet under den här garantin inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och AngioDynamics skall inte hållas ansvarig för omkostnader, följdsador eller utgifter som direkt eller indirekt uppkommer till följd av användning av detta instrument. AngioDynamics påtar sig inte heller eller bemyndigar någon annan person att på dess vägnar påta sig andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. **AngioDynamics påtar sig inget ansvar vad gäller återanvända, omarbetade eller omsteriliserade instrument, och lämnar inga garantier, uttryckta eller underförstådda, inklusive men inte begränsat till, säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål för sådana instrument.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logotypen, AngioVac och AngioVac-logotypen är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc., filialer eller dotterbolag.



Katalognummer



Se bruksanvisning



Innehåll



Auktoriserad EU-representant



Laglig tillverkare



Sats



Produktnummer



Återvinningsbar förpackning



Använd före



Steriliserad med etylenoxid.



Får ej återsteriliseras



Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.



Använd inte om förpackningen är skadad.



Rekommenderad ledare



Rekommenderad införrhylsa



icke-pyrogen

Legal Manufacturer

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Kundtjänst i USA 800-772-6446



Återvinningsbar förpackning

CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.