



# AngioVac Kanül



16600506-06

A

2020-01 – Magyar

## ONLY

**Figyelem:** Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

### VIGYÁZAT

**A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk.** Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.

**Kizárólag egyszerű használatra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újraszterilizálni.** Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszterilizálás ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újraszterilizálás az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelését a kórházi, közgazdasági és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint kell végezni.

### ESZKÖZLEÍRÁS

Az AngioVac<sup>®</sup> kanül hüvelybe helyezést, magától szétnyíló, nitinnal megerősített, tölcser alakú disztális csúccsal rendelkezik, ezáltal megkönnyíti az áramlást, valamint elősegíti az intravaszkuláris nemkívánatos anyagok, többek között a trombusok, embólusok, alvadékok vagy szövettermékek en bloc eltávolítását a venovenózus extrakorporális keringetés során. A trombusok/embólusok eltávolításának célterületei többek között a vena iliofemorális, a vena cava inferior (IVC), a vena cava superior (SVC) és a jobb pitvar (RA). A tölcser és a hüvely disztális csúcsában található nitinol kosár és a sugárforgó jelölések segítik az eszköz ábrázolását. Szabványos sebészeti technikával vagy perkután módon helyezhető be. Amennyiben klinikailag javallott, a kanül belsejébe legfeljebb 17 F (5,7 mm/0,223 hüvelyk) külső átmérőjű eszközök (pl. angiográfias katéterek) illeszthetők. A kanül ~20° és ~180° közötti szögű konfigurációkban elérhető.

### FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

Az AngioVac kanül vénás elvezetésre, illetve frissen kialakult, lágy trombusok vagy embólusok eltávolítására is javallott extrakorporális bypass esetén, akár 6 óra kerestűl.

### AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az AngioVac kanül az AngioVac körrel és más általánosan elérhető extrakorporális eszközzel (pl. centrifugális pumpa, buborékcspada (szűrő) és reinfúziós kanül) együtt használható az intravaszkuláris nemkívánatos anyag en bloc eltávolításának elősegítése céljából a veno-venózus extrakorporális keringetés során.

### ELLENJAVALLATOK

Az alábbi ellenjavallatok érvényesek az eszközre:

- Tilos alkalmazni, ha a beteg súlyos artériás vagy vénás érbetegségben szenved.
- Az eszköz használata ellenjavallt krónikus, erősen letapadó intravaszkuláris anyagok (pl. ateroszklerotikus plakkok, krónikus tüdőembólusok) eltávolítása esetén.
- Az eszköz használata ellenjavallt jobb oldali szív- vagy tüdőarteriákban aktív kardiopulmonális újraelésztés esetén.

### FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt, közben és után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg. A termék vizsgálatának elmulasztása a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.

- Győződjön meg arról, hogy a lumen szabad, és a kanül nem sérült, illetve nincs megtörve.
- Használat előtt olvassa el az AngioVac kanül és az összes kapcsolódó tartozék és extrakorporális keringetési eszköz használati utasítását és kézikönyvét, és az eszközöket az ajánlásoknak megfelelően használja.
- Az orvos kizárólagos felelőssége annak eldöntése, hogy az adott betegnek alkalmazható-e az eszköz a javallatoknak megfelelő módon. A végeredmény számos változótól, többek között a beteg patológiájától, a sebészeti beavatkozástól és a perfúziós eljárástól/módszertől is függ. Az eszköz használata előtt a felíró orvosnak mérlegelnie kell az előny-kockázat arányt, figyelembe véve olyan kockázatokat, mint például a szisztémás antikoaguláció.
- Mint minden orvosi eszköz, ez az eszköz és a kiegészítő eszközök is kizárólag szakképzett orvos által használhatók. Ezt az eszközt kizárólag olyan egészségügyi szakember használhatja, aki tapasztalattal rendelkezik az extrakorporális bypass elindítása és monitorozása terén, illetve olyan orvos, aki képzett és tapasztalt a műtéti és/vagy perkután (Seldinger) vaszkuláris behatolási technikák alkalmazásában.
- A felhasználó tartozik felelősséggel minden olyan, az extrakorporális keringetést vagy eljárást érintő módosításért, amely az eszköz nem rendeltetészerű használatát eredményezheti.
- Ne használja elektromos injektorral együtt.
- Semmilyen módon ne módosítsa az AngioVac kanült.

### ÖVINTÉZKEDÉSEK

- Az AngioVac kanül kizárólag az AngioVac körrel együtt használható.
- Szigorú antikoagulációs protokollt kell követni, és az antikoagulációt az eljárás során gondosan monitorozni kell.
- A használat előtt győződjön meg arról, hogy a kanül mérete megfelel-e a célér, valamint az eljárás során használandó műszerek, katéterek, hüvelyek és kanülök méretének.
- A kanül csúcsának elhelyezését és pozícionálását szabványos vezetődrótt és fluoroszkópos technika alkalmazásával kell irányítani és megerősíteni.
- Ne helyezze be, csatlakoztassa és mozgassa úgy a kanült, hogy az extravaszkuláris helyzetbe kerüljön, megtörjön vagy összenyomódjon, valamint a véráramlás megváltoztatását vagy korlátozását okozza.
- Figyelemmel kell eljárni, amikor a kanült az AngioVac körhöz csatlakoztatja, nehogy megsértsa a kanült vagy a kört.
- A kanült **TILOS** összerazorítani. A kanül összerazorítása a kanül falának tartós torzulását és/vagy a lumen összeesését okozhatja.
- A kanül behelyezése után, ha már a megfelelő intravaszkuláris helyzetben van, felszívást végezze a kanülhüvelyben lévő luerzár nyílásának használatával biztosítsa, hogy a kanül teljesen levegőmentes legyen az extrakorporális körhöz való csatlakoztatása előtt.
- Figyelemmel kell eljárni a kanül elhelyezésénél, mivel a csúcs által előidézett nyomás a véredények és intravaszkuláris képletek perforációját vagy sérülését okozhatja. Ha a behelyezés vagy az eltávolítás során nehézséget vagy ellenállást tapasztal, meg kell állítani ennek okát, és a továbbhaladás előtt ki kell küszöbölni. Ennek elmulasztása a véredény károsodását idézheti elő.
- A kanül pozícionálása során vigyázzon, nehogy az érfalnak vagy a leágazó ereknek nyomja a kanülcsúcsot, ugyanis ezzel elzárhatja a véráram útját, és/vagy károsíthatja az eret.
- Az értrauma esélyének minimalizálása érdekében ügyeljen, hogy a kanült megfelelő méretű érbe helyezze.
- Ne kísérleljen meg a kanüllel nem kompatibilis (vagyis 17F (5,7 mm/0,223 hüvelyk) méretnél nagyobb átmérővel rendelkező) katétert vagy más eszközt bevezetni a kanülbe. Ellenkező esetben az eszköz/kanül megsérülhet vagy eltörhet.
- A külsőleg alkalmazott hideg oldatok fokozhatják a kanül merevségét, ezáltal módosíthatják vagy növelhetik a csúcsra kifejtett nyomást a kanül mozgása közben.
- A sikosítást **TILOS** alkohollal vagy alkoholalapú folyadékkal végezni, mivel ezek az oldatok a kanül komponenseinek károsodását okozhatják.
- A használat során gondosan monitorozza, hogy a kanülbe lépő, illetve onnan kiáramló folyadék útja nincs-e elzárva.

### NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

Mint minden más extrakorporális, érben használt eszköznek, így ennek az eszköznek is lehetnek mellékhatásai, többek között az alábbiak: fertőzés, vérvesztés, trombusképződés, embólia, ér-, szívkamra- vagy billentyűsérülés, valamint a perkután vagy műtéti technikával végzett bevezetésből eredő szövődmények. Ezek akkor fordulhatnak elő, ha a használati utasításokat nem tartják be.

A lehetséges szövődmények általában a nagy átmérőjű katéterek vagy kanülök műtéti és/vagy perkután behelyezésével, antikoagulációval, extrakorporális keringetéssel és az intravaszkuláris bevezetőrendszerek alkalmazásával hozhatók összefüggésbe, és többek között az alábbiak lehetnek:

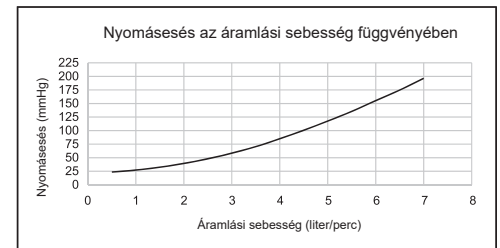
- légembólia;
- vérvesztés és az azzal kapcsolatos trauma;
- aritmia;
- halál;

- érsérülések;
- az eszköz törése;
- trombus disztális embolizációja;
- hematóma;
- hemoptízis;
- hemorrágia;
- helyi vagy szisztémás fertőzés;
- pleurális effúzió;
- tüdőembólia;
- tüdőinfarktus;
- értrombózis;
- vénabillentyű-sérülés;
- kamraperforáció;
- érszűkület.

### KISZERELÉS

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással **STERILEZVE** szállítjuk. Száraz, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne használja, ha a feliratok nem teljesen vagy olvashatatlanok.

### Ábra: Nyomásés az áramlási sebesség függvényében



### KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

1. A beteget a perkután vagy műtéti eljárásokra vonatkozó szabványos és általánosan alkalmazott steril módon kell előkészíteni és letakarni.
2. Steril érkanulálást kell végezni tipikus perkután vagy nyitott műtéti technikák alkalmazásával.
3. Óvatosan nyissa fel a kanült és az obturátor steril tasakját, majd óvatosan távolítsa el a védőcsomagolást anélkül, hogy megsértené az eszközt.
4. Szerelje össze az AngioVac kanült.
  - a) A kanül hüvelybe húzásával zárja össze az AngioVac tölcser csúcsát.
  - b) A hüvely csatlakozójának tuohy szelepeit megszorítva rögzítse a kanült a zárt pozícióban.
  - c) Csatlakoztassa a kanült az AngioVac kör elsődleges „V” csatlakozójához.
  - d) Nedvesítse be az obturátort sóoldattal, és öblítse át a tágitót egy feckendő segítségével.
  - e) Távolítsa el a tuohy behelyező dróteszközt és teljesen helyezze be az obturátort a piros tuohy szelepre, majd kézzel húzza szorosra a tuohy szelepet.
  - f) Öblítse át az AngioVac hüvelyt.
    - Csatlakoztasson egy sóoldattal feltöltött feckendőt a hüvely zárócsapjához.
    - Fordítsa el a zárócsapot, hogy a folyadék átfolyhasson a feckendőből a hüvelybe.
    - Öblítse át a hüvelyt, hogy a kanül és a hüvely között ne maradjon levegő.
    - Fordítsa el a zárócsapot, hogy elzárja a folyadék útját a hüvelybe.
  - g) A kanül átöblítéséhez nyissa fel a csatlakozó elvezető oldali részén található perfúziós kapcsolót. Zárja le a kapcsolót.
5. Szerelje össze a bevezetőhüvelyt vagy a bevezetőtágitót, ha használja.
  - a) Sikosítsa a tágitót sóoldattal vagy a megfelelő vízdoldékony sikosítóval.
  - b) Illesse a bevezetőtágitót a bevezetőhüvelybe, amíg a csatlakozófeje a megfelelő helyre nem kerül, és nem rögzül ebben a pozícióban.
6. Keresse meg a kanülálandó véredényt, és ügyeljen, hogy annak mérete megfelelő legyen a bevezetőhüvely és/vagy az AngioVac kanül bevezetéséhez. A perkután módon vagy a feltárással elért érbe vezessen be egy 18 G méretű tűt és szívjon fel vért. Ha a vér áramlása nem szabad, vagy nem jelenik meg vér a felszíváskor, változtassa meg a tű helyzetét és végezzen szívást. Ismétlje meg vér szükség szerint, amíg a véráramlás megfelelő nem lesz.
7. Helyezzen egy vezetődrótot a tűn keresztül a véredénybe.

**FIGYELEM:** A vezetődrótnak ellenállás nélkül kell előre haladnia, és a bevezetést fluoroszkópos nyomon követés mellett kell végezni.

**FIGYELEM:** Az éren belül ne húzza vissza a vezetődrótot a tübe, mivel a drót felszíne elnyíródhat. Mindig a tűt távolítsa el először.

8. Tolja előre a vezetődrótot a véredénybe, és helyezze el a kanülcsúcs tervezett helyénél vagy épp csak túl azon.
9. Tartsa a vezetődrótot a helyén, és távolítsa el a bevezetőtűt úgy, hogy a vezetődróton kihúzza a betegből.

- Egy #11-es pengéjű szikével tágtítsa ki a bőrt és az eret a drót bevezetési helyénél a hüvely és/vagy a kanül méretének megfelelően.
- A vezetődrótot stabilan tartsa a helyén, és a vezetődróton át toljon egy kisebb fokozatos tágtítót véredénybe, a tágtító legszélesebb részének méretére tágtítva az érzakaszt.
- Távolítsa el az értágtítót; húzza ki a betegből a vezetődróton. Ügyeljen, hogy vérzécscillapítás céljából ujjaival nyomást gyakoroljon a bevezetés helyére, és a vezetődrótot stabilan tartsa a helyén.
- Ismételje a 11–12. lépést nagyobb tágtítókkal, amíg az eret megfelelő méretűre nem tágtítja a bevezetőhüvely vagy az AngioVac kanül elhelyezéséhez.
- Ha bevezetőhüvelyt használ, tolja előre a bevezetőhüvely-obturátor szerelvényt a vezetődróton, amíg a vezetődrót meg nem fogható a bevezető csatlakozóján túl.
- A vezetődrótot stabilan a helyén tartva a kívánt mértékben tolja be a bevezetőhüvely-obturátor szerelvényt az érbe a vezetődróton.

**FIGYELEM:** A bevezetőhüvely-obturátor szerelvény forgatással történő előretolása könnyebbé teszi a behelyezést. Ne tolja előre, ha ellenállásba ütközik, ellenkező esetben a termék és/vagy a véredény károsodását idézheti elő.

- A vezetődrótot és a bevezetőhüvelyt a helyén tartva távolítsa el a tágtítót a hüvelyből; húzza ki a vezetődróton a betegből.
- A bevezetés helyén a bőrhöz varrva rögzítse a bevezetőhüvelyt, ha szükséges.
- Helyezze el az AngioVac kanült/obturátort a vezetődróton, és tolja előre addig, amíg a vezetődrót ki nem lép az obturátor disztális végén, és meg nem fogható.
- A vezetődrótot stabilan a helyén tartva tolja előre a vezetődróton az AngioVac kanült/obturátort a bevezetőhüvelyen át a véredénybe.
- Ha az AngioVac kanült bevezetőhüvely nélkül használja, akkor amint a véredényt és/vagy a bevezetési szakaszt a megfelelő méretre tágtította, helyezze a kanül-obturátor szerelvényt a vezetődróra, és tolja a véredénybe, miközben a vezetődrótot stabilan a megfelelő pozícióban tartja.

**FIGYELEM:** Az AngioVac kanül-obturátor szerelvény forgatással történő előretolása könnyebbé teszi a behelyezést. Ne tolja előre, ha ellenállásba ütközik, ellenkező esetben a termék és/vagy a véredény károsodását idézheti elő.

- Fluoroszópiát alkalmazásával tolja előre az AngioVac kanült/obturátort a kívánt pozícióba a vezetődróton.
- Amint elérte a kanül optimális helyzetét, húzza ki a vezetődrótot a betegből az obturátoron át.
- A vezetődrót eltávolítását követően teljesen távolítsa el az obturátort az AngioVac kanülből úgy, hogy kilazítja a piros tuohy-szelepet, és kihúzza a beteg testéből.
- Helyezze be a tuohy-adapter drótot és húzza meg a piros tuohy-szelepet kézzel.

**FIGYELEM:** Perfúziós csövetek-szorítókat kell alkalmazni. Egyéb szorítók túl gyengék lehetnek ahhoz, hogy teljesen elzárják az Y csatlakozót. **TILOS** a dróttal megerősített kanült megszorítása.

- Csatlakoztasson egy fecskendőt a kanül oldalportjához. Szívja ki a levegőt a hüvely és a kanül közötti térből. Ezután ismét végezzen öblítést. (Ha maradt benn levegő, akkor a zárócsap másik portján át távolítsa el.) Távolítsa el a fecskendőt és zárja el a zárócsap szelepet.
- Lazítsa meg a hüvely tuohy szelepet, hogy a kanül mozoghasson. Tolja ki az AngioVac kanült a hüvelyből, szétnyitva a tölcser csúcsát és beállítva a csúcst kívánt szögét.
- Szorítsa a hüvelyen a tuohy szelepet a csúcst kívánt szögének rögzítéséhez (szükség szerint igazítva a helyzetben). Ismételtellenőrizze, hogy a szorítók a kívánt nyitott vagy zárt helyzetben vannak-e, valamint hogy a be- és kiáramlási vezeték nincsenek-e elzáródva.
- A megfelelő antikoaguláció elérését követően megkezdhető az extrakorporális keringetés. A nemkívánatos intravaszkuláris anyagokat (UIIM) zárja a kanül disztális végébe.
- A kanülszerelék eltávolítása előtt húzza vissza a kanül csúcsát a hüvelybe. Vegye le a páciensről az AngioVac kanül szerelvényt.

#### TARTÓSAN GYENGE ÁRAMLÁS / AZ ÁRAMLÁS MEGSZÜNÉSE ESETÉN KÖVETENDŐ HIBAELHÁRÍTÁS

Az áramlás erősségének hirtelen csökkenése azt jelezheti, hogy a tölcser alakú részben nagyobb mértékű lerakódás keletkezett. A lerakódás kompressziója és a kanülon keresztül történő eltávolítása után az áramlás helyreáll. Ha az áramlás mégsem állna helyre a megfelelő gyorsasággal, akkor a következőket kell elvégezni:

- Helyezze át a kanült a rögtől távol eső, olyan anatómiai helyre, ahol korábban megfelelő mértékű áramlást tapasztalt, és ellenőrizze, hogy az áramlás helyreáll-e.

- Ha az áramlás továbbra is gyenge vagy teljesen megszűnt, akkor a **PUMPA HASZNÁLATÁVAL** húzza vissza a hüvelybe a kanül csúcsát, majd a vénás behatolás helyén távolítsa el az eszközt és ellenőrizze a lumen eltömődését. A kanül átöblítését elvégezheti úgy, hogy a kanült leválasztja a keringési körrel és körtefecskeendő segítségével átöblíti fiziológiás sóoldattal. Másik lehetőségként hagyja a keringési körön a kanült, zárja el a kapcsolással az öblítővezetékét, és az intravénás zsákok megnyomva öblítse át a kanült.

**FIGYELEM:** Az új vénás csatlakoztatás előtt győződjön meg róla, hogy a körből/kanülből eltávolította az összes levegőt.

#### Specifikációs táblázat:

A kanül munkahossza	77 cm
Ajánlott bevezetőhüvely-méret	26 Fr
Ajánlott vezetődrót	0,038 hüvelyk (0,97 mm)
Körülbelüli feltöltési térfogat:	30 ml
Tölcsercsúcs nyitott átmérője	14 mm

#### JÓTÁLLÁS

Az AngioDynamics szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, beleértve de nem kizárólag bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizése, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, az AngioDynamics hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve a használatából származó eredményekre. A jótállás értelmében az AngioDynamics felelőssége csupán az eszköz javítására és cseréjére terjed ki. Az AngioDynamics nem vállal felelősséget semmilyen, közvetlenül vagy közvetetten az eszköz használatából eredő véletlen vagy következményes kárért, veszteségért és költségért. Az AngioDynamics az eszközzel kapcsolatban semmilyen más felelősséget nem vállal, és az ilyen felelősségvállalásra senkit nem hatalmaz fel. **Az AngioDynamics az újrahaznosított, újrafeldolgozott, újraszerelzett, átalakított vagy bármilyen úton módosított eszközökért semmilyen felelősséget és jótállást nem vállal, legyen az kifejezett vagy beleértett, akár vélelmezett, beleértve de nem kizárólag az eszközök adott célra való alkalmazhatóságára és értékesíthetőségére vonatkozó garanciavállalást is.**

\* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó, az AngioVac és az AngioVac logó az AngioDynamics, Inc., illetve társult vállalatának vagy leányvállalatának védjegye és/vagy bejegyzett védjegye.

**REF** Katalógusszám

**i** Lásd a használati utasítást.

**T** Tartalom

**EC REP** Hivatalos képviselő az EU-ban

**H** Hivatalos gyártó

**LOT** Tételszám

**UPN** Termékszám

**U** Újrahaznosítható csomagolás

**S** Szavatosság lejárt

**STERILE EO** Etilénoxidmal sterilizálva.

**2** Tilos újraszerelni!

**X** Kizárólag egyszeri használatra. Ne használják újra.

**X** Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

**GW** Ajánlott vezetődrót

**IS** Ajánlott bevezetőhüvely

**X** Nem pirogén

**Legal Manufacturer**  
 AngioDynamics, Inc.  
 26 Forest Street  
 Marlborough, MA 01752 USA  
 Vevőszolgálat az USA-ban 800-772-6446

Újrahaznosítható csomagolás

**CE 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc. vagy társult vállalatai. Minden jog fenntartva.