



AngioVac Kanyla



16600506-07

A

2020-01 – čeština

ONLY

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy.

Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, zpracovávat ani sterilizovat. Opakované použití, regenerace či resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k poruše prostředku, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, regenerace či resterilizace může také vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit u pacienta infekci či zkržlenou infekci, včetně mimo jiné přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Kanyla *AngioVac** má vysunutě samoroztažitelné pouzdro, distální špičku vyztuženou nitinolem ve tvaru nálevky k usnadnění toku a odstranění nežádoucího materiálu z cévy v jednom kroku, mimo jiné se jedná o tromby, emboly, sraženiny nebo zbytky tkání vzniklé během výkonu v mimotělním oběhu s venovenózním přístupem. Cévy, které jsou běžně užívány pro extrakci trombů/embolů jsou mimo jiné inferiorní žíla, dolní dutá žíla (IVC), horní dutá žíla (SVC) a pravá síň (RA). Nitinolový koš a radioopakní markery umístěné v distální špičce nálevky a pouzdra pomáhají při vizualizaci prostředku. K zavedení lze používat standardní operační nebo perkutánní techniky. Je-li to klinicky indikováno, lze do kanyly zavést prostředky (např. angiografické katetry) s maximálním vnějším průměrem 17F (5,7 mm/0,223 palce). Kanyla je dostupná v zahnutých provedeních (s úhlem ~20° a ~180°).

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Kanyla *AngioVac* je indikována k použití jako venózní odvodná kanyla a při odstraňování čerstvých, měkkých trombů a embolů v mimotělním oběhu používaného po dobu až 6 hodin.

ÚČEL POUŽITÍ

Kanyla *AngioVac* je určena k použití s okruhem *AngioVac* a s běžně dostupnými součástmi mimotělního okruhu (např. odstředivou pumpou, zachycovačem bublin (filtrem) a reinfuzní kanylou) k usnadnění odstranění nežádoucího intravaskulárního materiálu jako jednoho celku během výkonu v mimotělním oběhu s venovenózním přístupem.

KONTRAINDIKACE

Platí tyto kontraindikace:

- Prostředek nepoužívejte v případech, že pacient trpí závažnou cévní chorobou, arteriální či venózní.
- Tento prostředek je kontraindikován při odstraňování chronického pevně přilnutého intravaskulárního materiálu (např. aterosklerotického plaku, u chronické plicní embolizace).
- Prostředek je kontraindikován pro použití v pravém srdci či v plicních tepnách během aktivní kardiopulmonální resuscitace.

VAROVÁNÍ

- Před použitím, během použití a po použití produkt prohlédněte, abyste se ujistili, že nedošlo k jeho poškození. Pokud byste tak nečinili, mohlo by dojít k poranění pacienta nebo uživatele.
- Ověřte, že je lumen průchodný a že kanyla nebyla před použitím poškozena či zalomena.
- Před použitím si přečtěte návod k použití a příručku ke kanyle *AngioVac* a ke všem příslušným součástem mimotělního okruhu a používejte je tak, jak je indikováno.
- Výběr pacienta jako kandidáta pro použití tohoto prostředku k výkonům, ke kterým je prostředek určen, je výlučně odpovědností lékaře. Výsledek závisí na mnoha proměnných, včetně patologických změn u pacienta, chirurgického postupu a perfuze postupu/techniky. Výhody použití tohoto prostředku musí převážet rizika včetně rizik systémové antikoagulační léčby, což musí zvážit předepisující lékař.
- Stejně jako u všech lékařských prostředků, i tento prostředek a pomocná zařízení směji používat pouze proškolení lékaři. Tento prostředek smí používat pouze zdravotnický personál se zkušenostmi se zavedením a monitorováním mimotělního oběhu a lékaři proškolení a zkušení v použití chirurgického a/nebo perkutánního cévního přístupu (Seldingerova technika).
- Uživatel přebírá veškerou odpovědnost za jakékoli změny v mimotělním oběhu/postupech, které by mohly narušit zamýšlené použití tohoto prostředku.
- Nepoužívejte ve spojení s přetlakovým injektorem.
- Kanylu *AngioVac* žádným způsobem neupravujte.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Kanylu *AngioVac* lze používat pouze společně s okruhem *AngioVac*.
- Během výkonu se musí přísně dodržovat antikoagulační protokol a stav koagulace se musí pečlivě monitorovat.
- Před použitím ověřte, že velikost kanyly je vhodná pro cévu, ve které bude vytvářen přístup, a odpovídá všem nástrojům, katetrům, pouzdrům a kanylám použitým během výkonu.
- Zavedení a umístění špičky kanyly se musí provádět a ověřovat pomocí vodičného drátu a za skiaskopické kontroly.
- Kanylu nezavádějte, nepřipevňujte a nemanipulujte s ní způsobem, který by měl za následek extravaskulární umístění, zalomení, stlačení nebo jakoukoli jinou deformaci, která by mohla změnit nebo omezit průtok.
- Při připojování kanyly k okruhu *AngioVac* je třeba dbát opatrnosti, aby nedošlo k poškození kanyly nebo okruhu.
- **Kanylu NESVORKUJTE.** Svorkování kanyly by mohlo způsobit trvalou deformaci stěny kanyly a/nebo uzavření lumina.
- Zajistěte, aby kanyla byla po zavedení a uvedení do patřičné polohy v cévě a před připojením k mimotělnímu okruhu zbavena veškerého vzduchu odsátím pomocí portu Luer Lock na pouzdru kanyly.
- Dbejte, aby nedošlo k umístění kanyly do polohy, ve které by její špička mohla způsobit perforaci nebo poškození cévy či intravaskulárních struktur. Narazíte-li během umísťování nebo vyjímání na překážky nebo odpor, před dalším pokračováním musíte stanovit příčinu a zjednat nápravu. Pokud tak neučiníte, mohlo by dojít k poškození cévy.
- Při umísťování kanyly zabraňte narážení špičky kanyly do stěn cévy nebo do bočních větvi cévy, protože to by mohlo způsobit zablokování průtoku a/nebo poškození cévy.

- Aby se minimalizovalo riziko poranění cév, zajistěte, aby byla kanyla umístěna v cévě odpovídající velikosti.
- Nepokoušejte se o zavedení katetru či jiného prostředku s průměrem větším než je kompatibilní s kanylou (tj. 17 F (5,7 mm/0,223 palce)). Může dojít k poškození nebo zlomení prostředku/kanyly.
- Použití externě podávaných studených roztoků může zvýšit tuhost kanyly a změnit/zvýšit tlak, kterému je při manipulaci vystavena špička.
- K lubrikaci **NEPOUŽÍVEJTE** alkohol ani tekutiny obsahující alkohol, protože takové roztoky by mohly poškodit komponenty kanyly.
- Během použití kanyly pečlivě sledujte, zda nedochází k její obstrukci/okluzi na přítoku nebo výtoku.

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Tento prostředek, stejně jako všechny mimotělní prostředky nahrazující krevní cévy, nese riziko nežádoucích účinků, mezi které patří mimo jiné infekce, ztráta krve, tvorba trombu, embolické příhody, poškození cév, srdečních komor či chlopní a komplikace spojené s technikou perkutánního nebo chirurgického přístupu. K jejich výskytu může dojít, pokud nejsou dodrženy pokyny v návodu k použití.

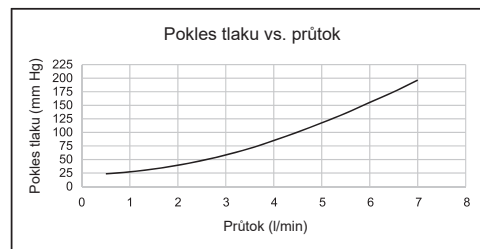
Mezi možné komplikace patří komplikace běžné spojené s tvorbou velkých otvorů při chirurgické a/nebo perkutánní katetrizaci/kanylaci cév, komplikace spojené s antikoagulační léčbou a mimotělním oběhem, komplikace spojené s použitím intravaskulárních zaváděcích systémů, jako je například:

- | | |
|---|-----------------------------------|
| • vzduchová embolie, | • hemoragie, |
| • arytmie, | • lokální nebo systémové infekce, |
| • krevní ztráta/narušení krevních elementů, | • pleurální výpotek, |
| • úmrtí, | • plicní embolie, |
| • poškození cév, | • plicní infarkt, |
| • zlomení prostředku, | • cévní trombóza, |
| • distální embolizace trombu, | • poranění žilních chlopní, |
| • hematom, | • perforace komory, |
| • hemoptýza, | • cévní spasmus. |

ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah je dodáván **STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO)**. Skladujte na chladném a suchém místě. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

Graf: Pokles tlaku vs. průtok



POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Pacienta připravte a zarouškujte obvyklým sterilním způsobem běžným při perkutánních/operačních cévních výkonech.
2. Sterilní kanylace cévy musí být provedena technikami obvyklými při perkutánních nebo otevřených chirurgických výkonech.
3. Opatrně otevřete sterilní sáček obsahující kanylu a obturator a vyjměte je z ochranných obalů, aniž byste prostředek poškodili.
4. Sestavte kanylu *AngioVac*.
 - a) Složte špičku nálevky *AngioVac* zatažením kanyly do pouzdra.
 - b) Utáhněte Tuohy na kónusu pouzdra, abyste zajistili kanylu ve složené poloze.
 - c) Připojte kanylu k připravenému kónusu „Y“ spojky okruhu *AngioVac*.

- d) Zvlhčete obturator fyziologickým roztokem a lumen propláchnete stříkačkou.
- e) Vyjměte nástroj pro zavedení drátu Tuohy, zcela zasuňte obturator do červeného Tuohy a Tuohy utáhněte prsty.
- f) Propláchněte pouzdro AngioVac.
- Připojte stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem k uzavíracímu kohoutu na pouzdro.
 - Otočte uzavíracím kohoutem, abyste umožnili průtok tekutiny ze stříkačky do pouzdra.
 - Propláchněte pouzdro a rozptýlte veškerý vzduch mezi kanylou a pouzdem.
 - Otočte uzavíracím kohoutem a uzavřete cestu průtoku tekutin k pouzdro.
- g) K propláchnutí kanyly otevřete perfuzní svorku na výtokové straně kónusu. Uzavřete svorku.
5. V případě potřeby sestavte také pouzdro zavaděče/zavaděcí dilatátor.
- a) Zavaděcí dilatátor navlhčete fyziologickým roztokem nebo vhodným lubrikantem rozpustným ve vodě.
- b) Zavaděcí dilatátor zasouváte do pouzdra zavaděče, až bude kónus pevně zasazen a zajištěn na místě.
6. Identifikujte cévu, která má být kanylována, a ujistěte se, že má velikost vhodnou pro zavedení pouzdra zavaděče a/nebo kanyly AngioVac. Perkutánním způsobem nebo do obnažené cévy zavedte jehlu 18G a aspirujte krev. Pokud při aspiraci nebude krev volně protékat, jehlu přemístěte a opakujte aspiraci. Opakujte, dokud se nepodaří zajistit dostatečný průtok krve.
7. Do cévy zaveďte jehlu vodící drát.

UPOZORNĚNÍ: Zasunování vodícího drátu by mělo probíhat bez odporu a mělo by se provádět pod skiaskopickou kontrolou.

UPOZORNĚNÍ: Vodící drát nevytahujte zpět do jehly zavedené do cévy, protože by mohlo dojít k jeho přetržení. Vždy nejprve vytáhněte jehlu.

8. Vodící drát zasouváte do cévy a umístěte jej do místa požadované polohy špičky kanyly nebo těsně za špičku.
9. Vodící drát přidržíte na místě a vytáhněte zavaděcí jehlu stažením přes vodící drát směrem ven z těla pacienta.
10. Místo zavedení drátu do kůže nebo cévy zvětšete skalpelem s čepelí č. 11 na velikost přibližně odpovídající pouzdro a/nebo kanyle.
11. Vodící drát pevně přidržíte na místě, a přes vodící drát zasuňte do cévy menší stupňovitý dilatátor, kterým kanál zvětšíte na velikost odpovídající nejširší části dilatátoru.
12. Cévní dilatátor vytáhněte stažením přes vodící drát směrem ven z těla pacienta. Nezapomeňte zajistit v místě vstupu zástavu krvácení tlakem prstu na místo vstupu a přidržením vodícího drátu na místě.
13. V případě potřeby opakujte kroky 11 a 12 s většími dilatátory, aby bylo umožněno zavedení pouzdra zavaděče/kanyly AngioVac.
14. Při použití pouzdra zavaděče nasuňte sestavu pouzdra zavaděče a dilatátoru na vodící drát a sestavu posouváte, až bude moci být vodící drát uchopen za kónusem zavaděče.
15. Vodící drát přidržíte pevně na místě a sestavu pouzdra zavaděče a dilatátoru posouváte po vodícím drátu do požadované hloubky do cévy.

UPOZORNĚNÍ: Zavedení bude usnadněno zasunováním sestavy pouzdra zavaděče s dilatátorem rotačním pohybem. Sestavu nezasunujte, pocítíte-li odpor, protože by to mohlo mít za následek poškození produktu a/nebo cévy.

16. Za současného přidržení vodícího drátu a pouzdra zavaděče na místě vytáhněte dilatátor z pouzdra stažením přes vodící drát směrem ven z těla pacienta.

17. V případě potřeby zavaděč s pouzdem zajistíte v místě zavedení stehem ke kůži.
18. Kanylu AngioVac/obturator nasuňte na vodící drát a posouváte, až bude moci být vodící drát uchopen na výstupu z distálního konce obturatoru.
19. Za současného pevného přidržení vodícího drátu na místě posouváte kanylu AngioVac/obturator po vodícím drátu a pouzdem zavaděče do cévy.
20. Pokud je kanyla AngioVac použita bez pouzdra zavaděče a jakmile je céva a/nebo zavaděcí kanál dilatován na dostatečnou velikost, sestavu kanyly AngioVac a obturatoru nasadíte na vodící drát a posouváte ji do cévy za současného pevného přidržení vodícího drátu na patřičném místě.
21. Kanylu AngioVac/obturator zasunujete po vodícím drátu do požadované polohy pod skiaskopickou kontrolou.
22. Jakmile bude dosažena optimální poloha kanyly, vytáhněte vodící drát vytažením přes obturator směrem ven z těla pacienta.
23. Jakmile je vodící drát odstraněn, vytáhněte obturator úplně z kanyly AngioVac uvolněním červeného Tuohy a vytažením ven z těla pacienta.
24. Zaveďte Tuohy adaptér a červený Tuohy utáhněte prsty.

UPOZORNĚNÍ: Zavedení bude usnadněno zasunováním sestavy kanyly AngioVac a obturatoru rotačním pohybem. Sestavu nezasunujte, pocítíte-li odpor, protože by to mohlo mít za následek poškození produktu a/nebo cévy.

UPOZORNĚNÍ: Musí být použity svorky na perfuzní hadičky. Jiné svorky mohou být pro zajištění úplné okluze Y-spojky příliš slabé. Drátem vyztuženou kanylu NESVORKUJTE.

25. Připojte stříkačku k postrannímu portu kanyly. Nasajte vzduch z prostoru mezi pouzdem a kanylou. Poté znovu propláchněte. (Pokud byl zjištěn vzduch, odstraňte jej pomocí jiného portu na kohoutu.) Vyjměte stříkačku a uzavřete ventil na uzavíracím kohoutu.
26. Povolte Tuohy pouzdra, abyste umožnili pohyb kanyly. Kanylu AngioVac posouváte směrem ven z pouzdra, čímž dojde k rozšíření špičky nálevky a odhalení požadovaného úhlu špičky.
27. Připevněte Tuohy na pouzdro na kanylu a zabezpečte požadovaný úhel špičky přání na místě (umístění upravte podle potřeby). Ověřte, že všechny patřičné svorky jsou opět v patřičně otevřené nebo uzavřené poloze a že nejsou přítomny žádné překážky přítoku nebo odtoku.
28. Jakmile se dosáhne dostatečné antikoagulace, pusťte mimotělní oběh, jak je zapotřebí. Nežádoucí intravaskulární materiál (UIM) vpravte do distálního konce kanyly.
29. Před vyjmutím sestavy kanyly stáhněte špičku kanyly zpět do pouzdra. Vyjměte sestavu kanyly AngioVac z těla pacienta.

ŘEŠENÍ PROBLÉMU PŘETRVÁVÁJÍCÍHO NÍZKÉHO PRŮTOKU/NULOVÉHO PRŮTOKU

Náhlé snížení průtoku může být signálem, že v zúžení kanyly uvízlo velké množství hmoty. Po stlačením a odstranění hmoty z kanyly se průtok obnoví. Pokud se průtok rychle neobnoví, postupujte následovně:

- Přemístěte kanylu mimo sraženinu do anatomické polohy, v níž bylo předtím dosaženo plynulého průtoku, abyste zjistili, zda lze průtok obnovit.
- Pokud je průtok i nadále nízký či nulový, **ALE PUMPA PRACUJE**, stáhněte špičku kanyly zpět do pouzdra a prostředek vyjměte z místa žilního vstupu, abyste mohli zkontrolovat, zda je lumen ucpané. Kanylu můžete propláchnout buď tak, že ji odpojitě z okruhu a propláchnete fyziologickým roztokem pomocí balónkové stříkačky, nebo při připojeném okruhu zasvorkujete plnicí hadičku a kanylu propláchnete stlačením plnicího i.v. vaku.

UPOZORNĚNÍ: Před obnovením žilního přístupu se ujistěte, že z okruhu/kanyly byl odstraněn všechen vzduch.


Tabulka technických údajů


Pracovní délka kanyly	77 cm
Doporučená velikost pouzdra zavaděče	26 F
Doporučený vodící drát	0,038 palce (0,97 mm)
Přibližný plnicí objem	30 ml
Otevřený průměr špičky nálevky	14 mm


ZÁRUKA


Společnost AngioDynamics zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať již se jedná o záruky výslovně či předpokládané podle zákona či jinak, mimo jiné včetně jakýchkoliv předpokládaných záruk prodejnosti nebo použitelnosti pro konkrétní účel.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické postupy a další záležitosti neovlivnitelné společností AngioDynamics mají přímý vliv na prostředek a výsledky získané jeho použitím. Závazek společnosti AngioDynamics se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics, Inc. nenesou odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, poškození ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics nepřebírá žádné jiné či dodatečné ručení nebo odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou jinou osobu. **Společnost AngioDynamics nepřebírá žádnou odpovědnost za zařízení, která byla opakovaně použita, přepracována, resterilizována či pozměněna nebo upravena jakýmkoli způsobem a na taková zařízení neposkytuje žádné záruky, výslovně nebo předpokládané, mimo jiné ani záruku prodejnosti nebo použitelnosti k určitému účelu.**


* AngioDynamics, logo AngioDynamics, AngioVac a logo AngioVac jsou obchodní značky nebo registrované obchodní značky společnosti AngioDynamics, Inc., její pobočky nebo dceřiné společnosti.


 Viz návod k použití.


 Katalogové číslo


 Autorizovaný zástupce pro EU


 Datum expirace


 Oprávněný výrobce


 Obsah


 Číslo výrobku


 Sarže


 Recyklovatelný obal


 Apyrogenní


 Sterilizováno etylénoxidem.


 Neprovádějte resterilizaci.


 Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.

 Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

 Doporučený vodící drát

 Doporučené zavaděcí pouzdro

 **Legal Manufacturer**
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Zákaznický servis USA 800-772-6446

 Recyklovatelný obal

CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. nebo její pobočky. Všechna práva vyhrazena.