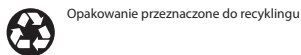


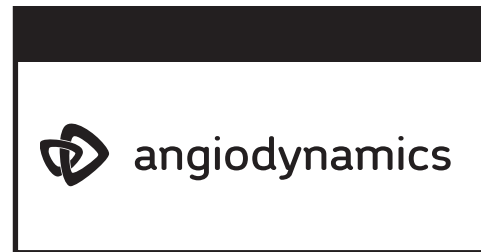
Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forrest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Numer działu obsługi klienta w USA 800-772-6446



Opakowanie przeznaczone do recyklingu

€ 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. lub jej podmioty stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.



AngioVac Kaniula



16600506-08 A
2020-01 - polski

ONLY

Przeostoga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA

Zawartość dostarczana STERYLNA przy użyciu procesu z tlenkiem etylenu (EO). Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie rekondycjonować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co w konsekwencji może skutkować obrażeniami ciała pacjenta, jego chorobą lub śmiercią. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym do przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu zutylizować produkt wraz z opakowaniem zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi.

OPIS URZĄDZENIA

Kaniula *AngioVac** ma osłoniętą pochwą samorozprężalną, wzmocnioną nitinolem, dystalną końcówkę lejkowatą, aby ułatwić przepływ i ułatwić całkowite usunięcie niepożądanego materiału wewnątrznaczyniowego, w tym między innymi zakrzepu, zatoru, skrzepu lub resztek podczas wykonywania żylnego krążenia pozaustrojowego. Naczynia docelowe do ekstrakcji zakrzepu/zatoru obejmują, ale nie wyłącznie, żyłę biodrowo-udową, żyłę dolną żyły dolnej (IVC), żyłę górną żyły dolnej (SVC) i prawy przedsionek (RA). Koszyk z nitinolem i nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich markery znajdujące się w dystalnej końcówce lejka i pochwy pomagają w wizualizacji urządzenia. Można zastosować standardowe techniki chirurgiczne lub przezskórne. Jeśli jest to klinicznie wskazane, wewnętrzna średnica kaniuli może pomieścić urządzenia (np. cewniki angiograficzne) o maksymalnej średnicy zewnętrznej 17 F (5,7 mm/0,223 cala). Kaniula jest dostępna w konfiguracjach kątowych ~20° i ~180°.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Kaniula *AngioVac* jest wskazana do stosowania jako kaniula drenażowa żylna oraz do usuwania świeżych, miękkich zakrzepów lub zatorowości podczas pozaustrojowego bypassu przez okres do 6 godzin.

PRZEZNACZENIE

Kaniula *AngioVac* jest przeznaczona do stosowania z obwodem *AngioVac* lub ogólnie dostępnymi wyrobami pozaustrojowymi (np. pompą odśrodkową, pułapką powietrzną (filtrem) i kaniula reinfuzyjną) w celu ułatwienia

przepływu krwi i usuwania niepożądanego materiału wewnątrznaczyniowego w trakcie stosowania żylnego krążenia pozaustrojowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Obowiązują następujące przeciwwskazania:

- Nie stosować u pacjentów cierpiących na ciężkie schorzenia tętnic lub żył.
- Urządzenie jest przeciwwskazane w usuwaniu przewlekłego mocno przylegającego materiału wewnątrznaczyniowego (np. blaszka miażdżycowa, przewlekła zatorowość płucna).
- Użycie wyrobu w prawej tętnicy wieńcowej lub prawej tętnicy płucnej w czasie aktywnej resuscytacji sercowo-płucnej jest niewskazane.

PRZESTROGI

- Sprawdzić produkt przed, w trakcie i po użyciu, aby upewnić się, że nie nastąpiło jego uszkodzenie. W przeciwnym wypadku może dojść do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika.
- Przed użyciem należy sprawdzić kaniulę w celu upewnienia się, że jest drożna i że nie została uszkodzona ani skręcona.
- Instrukcje użytkowania i podręczniki dotyczące kaniuli *AngioVac* oraz wszystkich powiązanych akcesoriów i pozaustrojowych urządzeń krążących należy przeczytać przed użyciem, a urządzenia używać zgodnie ze wskazaniami.
- Lekarz ponosi pełną odpowiedzialność za wyselekcjonowanie pacjentów jako kandydatów do zastosowania niniejszego wyrobu i przeprowadzenia zabiegów, do których wyrób ten jest przeznaczony. Wynik jest zależny od wielu czynników, m.in. od dolegliwości pacjenta, procedury chirurgicznej i procedury/techniki perfuzji. Lekarz przepisujący terapię powinien rozważyć i ocenić korzyści zastosowania niniejszego wyrobu z uwzględnieniem wszelkich zagrożeń, w tym ryzyka związanego z antykoagulacją systemową.
- Tak jak w przypadku wszystkich innych wyrobów medycznych, wyrób ten i jego akcesoria mogą być używane wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy. W szczególności wyrób ten może być używany wyłącznie przez personel medyczny dysponujący doświadczeniem w zakresie inicjowania i monitorowania pomostu pozaustrojowego oraz przez lekarzy wykwalifikowanych i doświadczonych w zakresie uzyskiwania chirurgicznego i/lub przezskórnego (metoda Seldingera) dostępu do naczyń krwionośnych.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie modyfikacje krążenia pozaustrojowego / procedur, które mogłyby uniemożliwić użycie niniejszego wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.
- Nie używać ze strzykawką automatyczną.
- Nie wolno modyfikować kaniuli *AngioVac* w żaden sposób.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Kaniuli *AngioVac* można używać wyłącznie w połączeniu z obwodem *AngioVac*.
- Należy bezwzględnie przestrzegać protokołu terapii przeciwzakrzepowej i dokładnie monitorować antykoagulację podczas zabiegu.
- Przed użyciem należy upewnić się, że rozmiar kaniuli jest odpowiedni dla dostępnego naczynia i dla wszystkich instrumentów, cewników, osłon i kaniuli używanych podczas zabiegu.
- Umieszczenie i umiejscowienie końcówki kaniuli powinno być prowadzone i potwierdzane za pomocą standardowych drutów prowadzących i technik fluoroskopowych.
- Kaniuli nie należy wprowadzać, mocować ani ustawiać w sposób, który może spowodować jej umieszczenie poza naczyniem, skręcenie, zgniecenie lub zmianę czy zablokowanie przepływu.
- Podczas podłączania kaniuli do obwodu *AngioVac* należy zachować ostrożność, aby nie uszkodzić kaniuli ani obwodu.

- NIE WOLNO** zaciskać kaniuli. Zaciśnięcie kaniuli może spowodować trwałe odkształcenie ściany kaniuli i/lub zapadnięcie się światła.
- Upewnij się, że po włożeniu w odpowiedniej pozycji wewnątrznaczyniowej kaniula jest całkowicie wolna od powietrza poprzez zasysanie za pomocą poltu luer lock na ostonie kaniuli przed podłączeniem do obwodu pozaustrojowego.
- Podczas ustawiania kaniuli należy zachować ostrożność, ponieważ nadmierne ciśnienie wywierane przez końcówkę może spowodować perforację lub uszkodzenie naczyń i struktur wewnątrznaczyniowych. W przypadku napotkania trudności lub oporu podczas umieszczania lub wycofywania, przyczynę należy ustalić i skorygować przed kontynuowaniem. Nieprzestrzeganie tego może spowodować uszkodzenie naczynia.
- Podczas ustawiania kaniuli należy unikać uderzania końcówki o ściany naczynia lub gałęzie boczne naczynia, ponieważ może to utrudnić przepływ i/lub uszkodzić naczynie.
- Aby zminimalizować ryzyko uszkodzenia naczynia krwionośnego, należy się upewnić, że kaniula zostanie umieszczona w naczyniu o odpowiedniej średnicy.
- Nie należy wkładać cewnika ani innego urządzenia o średnicy większej niż ta, która jest kompatybilna z kaniulą, tj. 17F (5,7 mm/0,223 cala). Może dojść do uszkodzenia lub pęknięcia urządzenia/kaniuli.
- Zastosowanie zimnych rozтворów podawanych zewnętrznie może zwiększyć sztywność kaniuli i zmieni/zwiększyć nacisk wywierany na końcówkę podczas manipulacji.
- NIE WOLNO** używać do smarowania alkoholu lub płynów na bazie alkoholu, ponieważ te substancje mogą uszkodzić elementy kaniuli.
- Podczas użytkowania uważnie monitorować kaniulę pod kątem niedrożności/okluzji dopływu i odpływu.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Użycie niniejszego wyrobu, tak jak wszystkich innych pozaustrojowych narzędzi naczyniowych, związane jest z możliwymi skutkami ubocznymi, m.in. z zakażeniami, utratą krwi, powstaniem zakrzepów, zdarzeniami zatorowymi, uszkodzeniem naczyń krwionośnych, komór lub zastawek i powikłaniami powiązanymi z zastosowaniem technik wprowadzania przezskórnego lub chirurgicznego. Mogą one wystąpić w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi.

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle związane z przeprowadzaniem chirurgicznie i/lub przezskórnie cewnikowaniem/kaniulacją naczyń krwionośnych z użyciem narzędzi o dużej średnicy; stosowaniem antykoagulacji, krążenia pozaustrojowego i wewnątrznaczyniowych systemów wprowadzających. Zalicza się do nich m.in.:

- | | |
|-------------------------------------|--|
| • Zator powietrzny | • Krwotok |
| • Arytmie | • Infekcje miejscowe lub ogólnoustrojowe |
| • Utratę krwi / uszkodzenie krwinek | • Wysięk opłucnowy |
| • Zgon | • Zator płucny |
| • Uszkodzenie naczyń krwionośnych | • Zawał płuca |
| • Złamanie urządzenia | • Zakrzepicę naczyniową |
| • Dystalną embolizację zakrzepu | • Uszkodzenie zastawki żyłnej |
| • Krwiak | • Perforację komory |
| • Krwiopłucie | • Skurcz naczyń |

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Zawartość dostarczana **STERYLNA** przy użyciu procesu z tlenkiem etylenu (EO). Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

Wykres: Zależność spadku ciśnienia od prędkości przepływu



INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

- Pacjenta należy przygotować i przykryć z zachowaniem zasad aseptyki w sposób stosowany typowo i zwyczajowo przed przeszskórnymi/ chirurgicznymi zabiegami naczyniowymi.
- Sterylną kaniulację żyły należy wykonać za pomocą typowej techniki przeszskórnej lub otwartej techniki chirurgicznej.
- Ostrożnie otworzyć sterylny woreczek zawierający kaniulę i obturator i wyjąć z opakowania ochronnego bez uszkodzenia urządzenia.
- Złożyć kaniulę AngioVac.
 - Zwinąć końcówkę lejka AngioVac, wciągając kaniulę do pochwy.
 - Dokręcić Tuohy na plaście osłony, aby zabezpieczyć kaniulę w pozycji złożonej.
 - Podłączyć kaniulę do zalanej Y-kształtnej obsadki obwodu AngioVac.
 - Nawodnić obturator roztworem soli fizjologicznej i przepłukać ID strzykawką.
 - Wyjąć drutowe narzędzie do wkładania Tuohy i całkowicie włożyć obturator do czerwonego Tuohy i dokręcić Tuohy aż do zaciśnięcia palcem.
 - Przepłukać osłonę AngioVac.
 - Podłączyć strzykawkę wypełnioną solą fizjologiczną do kranu w osłonie.
 - Obrócić kurek, aby umożliwić przepływ płynu ze strzykawki do pochwy.
 - Przepłukać pochwę, aby rozproszyć całe powietrze między kaniulą a pochwą.
 - Obrócić kurek, aby zamknąć ścieżkę płynu do pochwy.
 - Otworzyć zacisk perfuzjonisty po stronie drenażu piasty, aby przepłukać kaniulę. Zamknąć zacisk.
- Złożyć zespół koszulki wprowadzającej / rozszerzacza wprowadzającego, jeśli ma zostać użyty.
 - Nawilżyć rozszerzacz wprowadzający roztworem soli fizjologicznej lub odpowiednim środkiem smarnym rozpuszczalnym w wodzie.
 - Włożyć rozszerzacz wprowadzający do koszulki wprowadzającej tak, aby obsadka była szczelnie umocowana i zablokowana w danej pozycji.
- Znaleźć naczynie krwionośne do przeprowadzenia kaniulacji i upewnić się, że jego rozmiar umożliwia wprowadzenie koszulki wprowadzającej i/lub kaniuli AngioVac. Przeskórnice lub do odsłoniętego naczynia wprowadzić igłę 18 g do naczynia i odessać krew. Jeśli po aspiracji nie występuje swobodny przepływ krwi, przestawić igłę i odessać. Powtarzać w razie potrzeby, aż do uzyskania odpowiedniego przepływu krwi.
- Przez igłę wprowadzić prowadnik do naczynia krwionośnego.

PRZESTROGA: Prowadnik powinien poruszać się bez oporu i powinien być wykonywany pod kontrolą fluoroskopii.

PRZESTROGA: Nie wyciągać prowadnika z powrotem do igły w naczyniu, ponieważ może to spowodować ścinanie drutu. Zawsze należy najpierw wyjąć igłę.

- Wprowadzić prowadnik do naczynia krwionośnego i umieścić w miejscu lub nieznacznie za miejscem planowanej lokalizacji końcówki kaniuli.

- Przytrzymać prowadnik i wyciągnąć igłę wprowadzającą, wysuwając ją po prowadniku z ciała pacjenta.
- Powiększyć miejsce wprowadzenia prowadnika w skórę lub w naczynie krwionośne za pomocą skalpela z ostrzem nr 11, aby dostosować je do rozmiaru koszulki i/lub kaniuli.
- Mocno przytrzymać prowadnik i wprowadzić po nim do naczynia krwionośnego mniejszy, stopniowany rozszerzacz w celu poszerzenia światła naczynia do średnicy najszerszej części rozszerzacza.
- Wyciągnąć rozszerzacz naczyniowy, wysuwając go po prowadniku z ciała pacjenta. Miejsce wprowadzenia należy uciskać palcami w celu zatrzymania krwawienia, jednocześnie przytrzymując mocno prowadnik.
- Powtórzyć kroki 11 i 12 odpowiednio z większymi rozszerzaczami, aby umożliwić umieszczenie osłony wprowadzającej/kaniuli AngioVac.
- Jeśli stosowana jest koszulka wprowadzająca, przesunąć zespół koszulki wprowadzającej / rozszerzacza po prowadniku aż do momentu, gdy możliwe będzie chwycenie prowadnika za obsadkę introduktora.
- Mocno przytrzymując prowadnik, przesunąć zespół koszulki wprowadzającej/rozszerzacza po prowadniku do naczynia krwionośnego na wymaganej odległości.

PRZESTROGA: Postęp zespołu osłony / rozszerzacza wprowadzającego ruchem obrotowym ułatwia umieszczenie. Nie posuwać się naprzód, jeśli zostanie osiągnięty opór, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i/lub naczynia.

- Wyjąć rozszerzacz z koszulki wprowadzającej, przytrzymując prowadnik i koszulkę oraz wysuwając rozszerzacz po prowadniku z ciała pacjenta.
- W razie potrzeby unieruchomić koszulkę wprowadzającą, przyszywając ją do skóry w miejscu wprowadzenia.
- Nalóżyc zespół kaniuli AngioVac/obturatora na prowadnik i przesuwac aż do momentu, gdy możliwe będzie uchwycenie prowadnika, którego koniec pojawi się po dystalnej stronie obturatora.
- Mocno przytrzymując prowadnik, wprowadzić zespół kaniuli AngioVac/obturatora po prowadniku przez koszulkę wprowadzającą do naczynia krwionośnego.
- Jeśli kaniula AngioVac ma zostać użyta bez koszulki wprowadzającej, po poszerzeniu naczynia krwionośnego i/lub drogi wprowadzenia do odpowiedniego rozmiaru należy nałożyć zespół kaniuli AngioVac/obturatora na prowadnik i wprowadzić do naczynia, jednocześnie mocno przytrzymując prowadnik.

PRZESTROGA: Udoskonalenie zestawu kaniuli/ obturatora AngioVac za pomocą ruchu obrotowego ułatwia umieszczenie. Nie posuwać się naprzód, jeśli zostanie osiągnięty opór, ponieważ może to spowodować uszkodzenie produktu i/lub naczynia.

- Pod kontrolą fluoroskopową przesunąć zespół kaniuli AngioVac/obturatora po prowadniku w odpowiednie miejsce.
- Po osiągnięciu optymalnej pozycji kaniuli wyjąć prowadnik, wysuwając go przez obturator z ciała pacjenta.
- Po usunięciu prowadnika całkowicie wyjąć obturator z kaniuli AngioVac wyciągając go z ciała pacjenta po poluzowaniu czerwonego łącznika Touhy.
- Włożyć adapter drutu i mocno dokręcić czerwony aż do zaciśnięcia palcem.

PRZESTROGA: Należy stosować obejmę do rur perfuzyjnych. Inne zaciski mogą być zbyt słabe, aby zapewnić całkowite zamknięcie połączenia Y. **Nie wolno** zaciskać wzmocnionej drutem kaniuli.

- Podłączyć strzykawkę do bocznego portu kaniuli. Odciągnąć powietrze z przestrzeni między pochwą a kaniulą. Następnie przepłukać ponownie. (Jeśli znaleziono powietrze, usunąć je przez inny port na kurku). Wyjąć strzykawkę i zamknąć zawór na kurku odcinającym.

- Poluzować osłonę Tuohy, aby umożliwić ruch kaniuli. Wyjąć kaniulę AngioVac z osłony, rozszerzając końcówkę lejka i odsłaniając pożądaną kąt końcówki.
- Dokręcić tuohy na osłonie na kaniuli blokując pożądaną kąt wierzchołka na miejscu (dostosować położenie w razie potrzeby). Upewnić się, że wszystkie odpowiednie zaciski znajdują się ponownie w odpowiedniej pozycji otwartej lub zamkniętej i że nie ma żadnych przeszkód na dopływie i odpływie.

- Po osiągnięciu odpowiedniego poziomu antykoagulacji uruchomić według potrzeby krążenie pozaustrojowe. Włączyć niepożądany materiał wewnątrznaczyniowy (UIM) do dystalnego końca kaniuli.
- Wyciągnąć końcówkę kaniuli do pochwy przed zdjęciem zespołu kaniuli. Wyjąć zestaw kaniuli AngioVac z pacjenta.

ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW Z UTRZYMANIEM SIĘ NISKIEGO PRZEPŁYWU / WARUNKÓW BRAKU PRZEPŁYWU

Nagle ograniczenie przepływu może oznaczać, że w lejku osadziła się masa. Gdy masa zostanie ściśnięta i wyciągnięta przez kaniulę, przepływ zostanie przywrócony. Jeśli przepływ nie zostanie szybko przywrócony, należy wykonać następujące manewry:

- Ustawić kaniulę z dala od skrępu w pozycji anatomicznej, w której wcześniej uzyskano dobry przepływ, aby sprawdzić, czy przepływ można przywrócić.
- Jeśli utrzymany jest stan niskiego przepływu / braku przepływu, **DZIAŁANIE POMPY**, wyciągnąć końcówkę kaniuli do pochwy i wyjąć urządzenie z miejsca wlotu żylnego, aby sprawdzić niedrożność światła. Kaniulę można przepłukać przez odłączenie kaniuli od obwodu i przepłukanie solą fizjologiczną za pomocą strzykawki z bańką lub utrzymywanie podłączonego obwodu zacisnąc linię zalewania i wywierac nacisk na worek do zalewania IV w celu przepłukania kaniuli.

PRZESTROGA: Upewnić się, że całe powietrze zostało usunięte z obwodu/kaniuli przed przywróceniem dostępu żylnego.

Tabela specyfikacji

Długość robocza kaniuli	77 cm
Zalecany rozmiar koszulki wprowadzającej	26 ks
Zalecany prowadnik	0,038 cala (0,97 mm)
Przybliżona objętość zalewania	30 ml
Średnica otwarta końcówki lejka	14 mm

GWARANCJA

Firma AngioDynamics gwarantuje, że niniejszy wyrób opracowano i wyprodukowano z zachowaniem należytej staranności. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyraźne lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym, ale nie wyłącznie, wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu.** Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego przyrządu, a także inne czynniki związane z pacjentem, diagnoza, leczenie, zabiegi chirurgiczne i inne kwestie pozostające poza kontrolą angiodynamiki mają bezpośredni wpływ na przyrząd i wyniki uzyskane z jego użytkowania. Zgodnie z niniejszą gwarancją odpowiedzialność firmy AngioDynamics ogranicza się do naprawy lub wymiany niniejszego wyrobu, a firma AngioDynamics nie ponosi odpowiedzialności za żadne uboczne lub wynikowe szkody, straty lub wydatki związane bezpośrednio lub pośrednio z użyciem niniejszego wyrobu. AngioDynamics nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia za nią żadnej innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub odpowiedzialności w związku z tym instrumentem. **Firma AngioDynamics nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z wyrobami użytymi ponownie, dekontaminowanymi, sterylizowanymi**

ponownie, modyfikowanymi lub poddawanymi jakimkolwiek innym zmianom i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym jakichkolwiek gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich wyrobów.

* AngioDynamics, logo AngioDynamics, AngioVac i logo AngioVac są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi AngioDynamics, Inc., spółki zależnej lub zależnej.