

# AngioVac Kaniulė



16600506-13

A

2020-01 – lietuvių k.

## ONLY

**Perspėjimas:** pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

## ĮSPĖJIMAS

**Gaminio turinys pateikiamas STERILIZUOTAS NAUDOJANT etileno oksidą (EO).** Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista. Jei radote pažeidimo požymių, kreipkitės į prekybos atstovą. Prieš naudodami patikrinkite, ar vežant gaminys nebuvo pažeistas.

**Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite.** Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas ir lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.

Panaudotą gaminį ir jo pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valstybinės politikos.

## PRIETAISO APRAŠAS

„AngioVac“ kaniulės distalinis galas yra valdomas balionu, išplečiamas, yra piltuvo formos tėkmei palengvinti ir nepageidaujamos medžiagos kraujagyslių viduje šalinti, įskaitant, bet neapsiribojant, trombus, embolus, krešulius arba nešvarumais, veninės kraujotakos apytakos metu. Trombo / embolo ekstrakcijai skirtos tikslios kraujagyslės yra (neapsiribojant): klubo vena, apatinė tuščioji vena (IVC), viršutinė tuščioji vena (SVC) ir dešinysis prieširdis (RA). Nitinolio krepšelis ir radioaktyviųjų dažų žymekliai, esantys distaliniame piltuvo gale, ir apvalkalas padeda vaizduoti prietaisą. Galima naudoti standartinius chirurginius arba poodinius įterpimo metodus. Jei nurodyta kliniškai, vidinis kaniulės skersmuo gali tiktai įtaisams (pvz., angiografiniams kateteriams), kurių didžiausias išorinis skersmuo yra 17 F (5,7 mm / 0,223 col.). Kaniulės gali būti konfigūruotos ~20° ir ~180° kampu.

## NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„AngioVac“ kaniulė skirta naudoti dirbtinėje kraujotakoje kaip veninio drenavimo kaniulė ir siekiant pašalinti naujus minkštus trombus arba embolus, dirbtinė kraujotaka naudojama iki 6 valandų.

## PASKIRTIS

„AngioVac“ kaniulė skirta naudoti su „AngioVac“ kontūru ir įprastai pasiekiamą dirbtinės kraujotakos įrangą (pvz., išcentrinį siurbliu, burbuliukų gaudykle (filtru) ir reinfuzijos kaniule) siekiant palengvinti visišką nepageidaujamo medžiagų pašalinimą iš kraujagyslių naudojant dirbtinę veninę kraujotaką.

## KONTRAINDIKACIJOS

Taikomos šios kontraindikacijos:

- Nenaudokite, jei pacientas serga sunkia arterijų ar venų liga.

- Prietaisas neskirtas šalinti dėl lėtinų ligų tvirtai kraujagyslėse prisitvirtinusioms medžiagoms (pvz., aterosklerozės plokštelėms, lėtinei plaučių embolijai).
- Prietaisas neskirtas naudoti dešiniojoje širdies pusėje arba plaučių arterijose atliekant aktyviają širdies ir kvėpavimo reanimaciją.

## ĮSPĖJIMAI

- Patikrinkite gaminį prieš naudodami, naudodami ir baigę naudoti norėdami užtikrinti, kad jis nepažeistas. Jei nebus patikrinta, galima sužaloti pacientą arba naudotoją.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar spindis yra pralaidus, o kaniulė nėra pažeista arba sulenkta.
- Prieš naudojant būtina perskaityti „AngioVac“ kaniulės ir visų susijusių priedų bei dirbtinės kraujotakos prietaisų naudojimo instrukcijas bei vadovus ir naudoti, kaip nurodyta.
- Už paciento, kuriam šis prietaisas bus naudojamas, parinkimą ir už tinkamą procedūrų vykdymą yra atsakingas tik gydytojas. Rezultatas priklauso nuo daugybės kintamųjų, įskaitant paciento patologiją, chirurginę procedūrą ir perfuzijos procedūrą / metodą. Gydytojas skiriantis gydytojas turi įvertinti šio prietaiso teikiamą naudą ir palyginti su pavojais, įskaitant sisteminės antikoaguliacijos keliamą pavojų.
- Kaip ir visus medicinos prietaisus, šį prietaisą ir papildomą įrangą turi naudoti tik paruošti gydytojai. Konkrečiai kalbant, šį prietaisą turėtų naudoti tik medicinos personalas, turintis patirties pradėti ir stebėti dirbtinę kraujotaką, ir gydytojai, išmokyti ir turintys chirurginių ir (arba) poodinių (Seldingerio) kraujagyslių prieigos metodų naudojimo patirties.
- Naudotojas prisiima visą atsakomybę už bet kokius dirbtinės kraujotakos (procedūrų) pakeitimus, kurie gali prasilenkti su šio prietaiso naudojimo paskirtimi.
- Nenaudokite kartu su automatinio švirkštu.
- Jokiais būdais nemodifikuokite „AngioVac“ kaniulės.

## ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „AngioVac“ kaniulę galima naudoti tik kartu su „AngioVac“ kontūru.
- Atliekant procedūrą būtina griežtai vadovautis antikoaguliacijos protokolu ir atidžiai stebėti krešėjimą.
- Prieš naudodami įsitinkite, kad kaniulės dydis yra tinkamas pasirinktai prieigos kraujagyslei ir visiems per procedūrą naudojamiems instrumentams, kateteriams, movoms ir kaniulei.
- Kaniulės galiukas turi būti įterpiamas ir jo padėtis turi būti patvirtinama naudojant standartinę kreipiamąją vielą ir fluoroskopijos metodą.
- Kaniulę įterpkite, prijunkite ir judinkite taip, kad ji būtų tik kraujagyslėje, nesulinktų ir nebūtų suspausta, jog nebūtų keičiamas arba ribojamas srautas.
- Kaniulę prieš „AngioVac“ kontūrą reikia prijungti atsargiai, kad ji arba kontūras nebūtų pažeisti.
- NESUSPAUSKITE** kaniulės. Suspaudus kaniulę galima negrįžtamai deformuoti jos sienelės ir (arba) užverti liumeną.
- Įterpdami kaniulę ir nustatę reikiamą jos padėtį kraujagyslėje, prieš prijungdami ją prie dirbtinės kraujotakos, įsitinkite, kad kaniulėje visiškai nėra oro.
- Kaniulės padėtį būtina nustatyti itin atsargiai, nes dėl per didelio galiuko slėgio galima pradurti arba pažeisti kraujagyslę ar jos viduje esančias struktūras. Jei įterpdami arba ištraukdami jaučiate pasipriešinimą, prieš tęsdami procedūrą turite nustatyti ir pašalinti priežastį. To nepadarus galima pažeisti kraujagyslę.
- Nustatydami kaniulės padėtį venkite atremti galiuką į kraujagyslės sienelės ar kraujagyslės šonines šakas, nes taip galite apriboti tėkmę ir (arba) pažeisti kraujagyslę.
- Norėdami sumažinti kraujagyslės pažeidimo tikimybę įsitinkite, kad kaniulė įterpta į tinkamo dydžio kraujagyslę.
- Nemėginkite įterpti kateterio arba kito įtaiso, kurio skersmuo yra didesnis nei būtų galima suderinti su kaniule (t. y. 17 F (5,7 mm / 0,223 col.)). Prietaisas / kaniulė gali būti sugadinti arba sulaužyti.

- Naudojant šaltus išorinius tirpalus, atliekant veiksmus, gali padidėti kaniulės standumas ir pasikeisti (padidėti) slėgis, veikiantis galiuką.
- NENAUDOKITE** alkoholio arba alkoholio pagrindu pagamintų skysčių norėdami sutepti, nes šie tirpalai gali pažeisti kaniulės komponentus.
- Naudodami atidžiai stebėkite, ar kaniulėje nėra įtekėjimo ir ištekėjimo kliūčių arba kamščių.

## NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Šis prietaisas, kaip ir visi dirbtinės kraujotakos prietaisai, gali sukelti šalutinių poveikių, įskaitant infekcijas, kraujotakos praradimą, trombus susidarymą, embolinius įvykius, kraujagyslių, skilvelių ir vožtuvų pažeidimą, poodinių arba chirurginių įterpimo metodų komplikacijas, bet tuo neapsiribojant. Šie šalutiniai reiškiniai gali pasireikšti nesilaikant naudojimo instrukcijų.

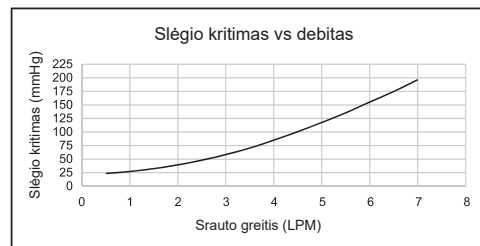
Galimos komplikacijos, įprastai siejamos su didelio skersmens chirurginio ir (arba) poodinio kraujagyslių kateterio naudojimu (kaniulės įterpimu), antikoaguliacija, dirbtinės kraujotakos ir kraujagyslių įterpikliu sistemomis, bet tuo neapsiribojant:

- |  |                                      |
|--|--------------------------------------|
| • oro embolija;                              | • kraujavimas;                       |
| • aritmijos;                                 | • vietinės ar sisteminės infekcijos; |
| • kraujotakos netekimas / kraujotaka trauma; | • pleuros eksudacija;                |
| • mirtis;                                    | • plaučių embolija;                  |
| • kraujagyslės pažeidimas;                   | • plaučių infarktas;                 |
| • įrenginio lūžis;                           | • kraujagyslių trombozė;             |
| • distalinė tromboembolija;                  | • venų vožtuvų pažeidimas;           |
| • hematoma;                                  | • skilvelio perforacija;             |
| • atsikosėjimas krauju;                      | • kraujagyslių spazmas.              |

## KAIP TIEKIAMAS

Gaminio turinys pateikiamas **STERILIZUOTAS NAUDOJANT etileno oksidą (EO)**. Laikykite vėžioje sausoje vietoje. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei etiketė yra neišsami ar neįskaitoma.

## Diagrama. Slėgio kritimas ir srauto greitis



## NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

- Pacientas turi būti paruoštas ir apdengtas steriliai, kaip įprasta atliekant poodines / chirurgines kraujagyslių procedūras.
- Sterilią kaniulę į kraujagyslę reikėtų įterpti taikant įprastus poodinius arba atvirojos chirurgijos metodus.
- Atsargiai atidarykite sterilių kaniulės ir obturatoriaus maišelį bei, nepažeisdami prietaiso ar baliono, išimkite iš jų apsauginės pakuotės.
- Surinkite „AngioVac“ kaniulę.
  - Nulaužkite „AngioVac“ piltuvo galą, traukdami kaniulę į apvalkalą.
  - Priveržkite apvalkalo stebulę, kad pritvirtintumėte kaniulę suspaustoje padėtyje.
  - Prijunkite kaniulę prie pripildytos „Y“ pavidalo „AngioVac“ kontūro įvorės.
  - Sudrėkinkite obturatorių fiziologiniu tirpalu ir švirkštu paskalaukite ID.
  - Nuimkite vielos dėklą įterpimo įrangai, visiškai įkiškite obturatorių ir raudoną dėklą ir priveržkite, kol pirštas užsitvirtins.
  - Praplaukite „AngioVac“ apvalkalą

- Prijunkite fiziologiniu tirpalu užpildytą švirkštą prie čiaupo, esančio ant apvalkalo.
  - Pasukite čiaupą, kad skystis galėtų tekėti iš švirkšto į apvalkalą.
  - Praplaukite apvalkalą, kad būtų išskaidytas visas oras tarp kaniulės ir apvalkalo.
  - Pasukite čiaupą, kad uždarytumėte skysčių kelią į apvalkalą.
- g) Atlaisvinkite perfuzijos spaustuką įvorės drenavimo pusėje, norėdami paskalauti kaniulę. Suspauskite spaustuką.
5. Jei pageidaujate naudoti, surinkite įterpiklio movą / įterpiklio plėtiklį.
- a) Sutepkite įterpiklio plėtiklį fiziologiniu tirpalu ar tinkamu vandenyje tirpiu lubrikantu.
- b) Įkiškite įterpiklio plėtiklį į įterpiklio movą, kad įvorė gerai įsistatytų ir būtų įtvirtinta toje padėtyje.
6. Nustatykite kraujagyslę, į kurią bus įterpiama kaniulė, ir įsitikinkite, kad ji yra pakankamo dydžio įterpiklio movai ir (arba) „AngioVac“ kaniulei įterpti. Į atvirą kraujagyslę arba poodiniu metodu įbeskite 18g adatą ir išsiurbkite kraują. Jei siurbiant kraujas neteka laisvai, pakeiskite adatos padėtį ir vėl išsiurbkite kraują. Pagal poreikį kartokite, kol užtikrinsite reikiamą kraujo tėkmę.
7. Per adatą į kraujagyslę įterpkite kreipiamąją vielą.

**PERSPĖJIMAS:** kreipiamoji viela turi būti stumiami be pasipriešinimo, vadovaujantis fluoroskopija.

**PERSPĖJIMAS:** neįtraukite kreipiamosios vielos atgal į adatą kraujagyslėje, nes galite vielą nukirpti. Visada pirma ištraukite adatą.

8. Stumkite kreipiamąją vielą gilyn į kraujagyslę ir palikite ją pasiekę kaniulės galiuko padėtį arba šiek tiek už jos.
9. Laikykite kreipiamąją vielą vietoje ir ištraukite įterpiklio adatą, stumdami ją kreipiamąja viela iš paciento ir tolyn nuo jo.
10. Padidinkite vielos įterpimo vietą po oda arba į kraujagyslę, naudodami skalpelį su Nr. 11 ašmenimis, iki apytikrios movos ir (arba) kaniulės dydžio.
11. Tvirtai laikykite kreipiamąją vielą vietoje ir per ją į kraujagyslę įterpkite mažesnį pakopinį plėtiklį traktui padidinti iki didžiausios plėtiklio dalies.
12. Ištraukite kraujagyslių plėtiklį, stumdami jį kreipiamąja viela iš paciento ir tolyn nuo jo. Įterpimo vietą būtina spauskite pirštais hemostazei užtikrinti ir tvirtai laikykite kreipiamąją vielą vietoje.
13. Jei būtina, kartokite 11 ir 12 veiksmus su didesniais plėtikliais, kad galėtumėte įstatyti įterpiklio movą („AngioVac“ kaniulę).
14. Jei įterpiklio mova naudojama įterpiklio movos / plėtiklio mazgui užmaiti ant kreipiamosios vielos, stumkite pirmyn, kol galėsite suimti kreipiamąją vielą anapus įterpiklio įvorės.
15. Tvirtai laikydami kreipiamąją vielą vietoje, įstumkite įterpiklio movos / plėtiklio mazgą per kreipiamąją vielą į kraujagyslę iki pageidaujamo gylio.

**PERSPĖJIMAS:** sukamaisiais judesiais lengviau stumti įterpiklio movos / plėtiklio mazgą. Nestumkite, jei jaučiamas pasipriešinimas, nes galima sugadinti gaminį ir / arba pažeisti kraujagyslę.

16. Laikydami kreipiamąją vielą ir įterpiklio movą vietoje, ištraukite plėtiklį iš movos, stumdami jį kreipiamąja viela iš paciento ir tolyn nuo jo.
17. Jei reikia, įtvirtinkite įterpiklio movą vietoje, prisidūdami ją prie odos įterpimo vietoje.
18. Užmaukite „AngioVac“ kaniulę / obturatorių ant kreipiamosios vielos ir pastumkite į priekį, kad galėtumėte suimti kreipiamąją vielą, jai išlindus per obturatoriaus distalinį galą.
19. Tvirtai laikydami kreipiamąją vielą vietoje, įterpkite „AngioVac“ kaniulę / obturatorių kreipiamąja viela per įterpiklio movą į kraujagyslę.
20. Jei „AngioVac“ kaniulė naudojama be įterpiklio movos, iki reikiamo dydžio išplėtę kraujagyslę ir

(arba) įterpimo traktą, užmaukite „AngioVac“ kaniulės / obturatoriaus mazgą ant kreipiamosios vielos ir įterpkite į kraujagyslę, tvirtai laikydami kreipiamąją vielą reikiamoje padėtyje.

**PERSPĖJIMAS:** lengviau stumti įterpiklio movos / plėtiklio mazgą sukamaisiais judesiais. Nestumkite, jei jaučiamas pasipriešinimas, nes galima sugadinti gaminį ir / arba pažeisti kraujagyslę.

21. Per kreipiamąją vielą įterpkite „AngioVac“ kaniulę / obturatorių į pageidaujamą vietą, vadovaudamiesi fluoroskopija.
22. Pasiekę optimalią kaniulės padėtį, išimkite kreipiamąją vielą, ištraukdami ją per obturatorių iš paciento ir tolyn nuo jo.
23. Išėmę kreipiamąją vielą, visiškai išimkite iš „AngioVac“ kaniulės obturatorių, atlaisvindami raudoną Tuohy ir traukdami iš paciento bei tolyn nuo jo.
24. Įstatykite Tuohy adapterį ir priveržkite raudoną Tuohy pirštais.

**PERSPĖJIMAS:** būtina naudoti perfuzijos vamzdelių spaustukus. Kiti spaustukai gali būti per silpni Y pavidalo jungčiai visiškai užspausti. **NESUSPAUSKITE** kanulės.

25. Prijunkite švirkštą prie šoninio kanulės kanalo. Išsiurbkite orą iš erdvės tarp apvalkalo ir kanulės. Tada vėl praplaukite. (Jei rasta oro, pašalinkite jį per kitą čiaupo angą.) Ištraukite švirkštą ir uždarykite čiaupo vožtuvą.
26. Atlaisvinkite apvalkalą, kad kanulė galėtų judėti. Ištraukite „AngioVac“ kanulę iš apvalkalo, išplėsdami piltuvo galą ir nustatydami norimą antgalio kampą.
27. Priveržkite „tuohy“ ant kanulės, užfiksuodami norimą galiuko kampą (nustatykite padėtį pagal poreikį). Dar kartą patikrinkite, ar visi spaustukai yra atitinkamai atleisti arba suspausti ir nėra įtekėjimo ar ištekėjimo kliūčių.
28. Pasiekus pakankamą antikoaguliaciją, pagal poreikį pradėkite dirbtinę kraują apytaką. Nepageidaujama intravaskulinę medžiagą (UIM) įtraukite į distalinį kanulės galą.
29. Prieš išimdami kanulę, kanulės galiuką įtraukite atgal į apvalkalą. Išimkite iš paciento „AngioVac Cannula Assembly“.

#### NUOLATINIO MAŽO SRAUTO / SRAUTO NEBUVIMO PRIEŽASČIŲ ŠALINIMAS

Staugus srauto sumažėjimas gali būti signalu, kad piltuve susidarė didelė masė. Kai masė suspaudžiama ir ištraukiama per kanulę, srautas atsikuria. Jei srautas nėra greitai atkuriamas, būtina atlikti nurodytus veiksmus:

1. Perkelkite kanulę toliau nuo krešulio į anatominę padėtį, kur anksčiau buvo geras srautas, norėdami sužinoti, ar srautą galima atkurti.
2. Jei mažo srauto / srauto nebuvimo padėtis išlieka, **VEIKIANT SIURBLIUI**, išleiskite iš kaniulės balionėlio orą ir ištraukite kaniulę iš įvesties į veną vietos norėdami patikrinti, ar neužkimštas spindis. Atjungtą nuo kontūro kaniulę galite paskalauti fiziologiniu tirpalu naudodami praplovimo „kriaušę“ arba laikykite prijungtą prie kontūro, užspauskite pildymo liniją ir taikykite slėgį IV pripildymo maišeliui, kad kaniulė būtų praskalauta.

**PERSPĖJIMAS:** užtikrinkite, kad prieš atkuriant priėjimą prie venos, iš kontūro / kaniulės būtų pašalintas visas oras.

#### Specifikacijų lentelė

Kaniulės darbinis ilgis	77 cm
Rekomenduojamas įterpiklio movos dydis	26 Fr
Rekomenduojama kreipiamoji viela	0,038 col, 0,97 mm
Apytikslis pripildymo tūris	30 ml
Atidaryto piltuvo antgalio diametras	14 mm

#### GARANTIJA

„AngioDynamics“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį instrumentą imtasi reikiamų atsargumo priemonių. **Ši garantija pakeičia visas čia nenurodytas, numanomą pagal galiojančius įstatymus ir kitas garantijas, įskaitant, bet kokias numanomas perkamumo ar tinkamumo konkrečiam**

**tiksliui garantijas, bet jomis neapsiribojant.** Instrumento naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis, ir kiti „AngioDynamics“ nevaldomi veiksniai tiesiogiai veikia instrumentą ir jo naudojimo rezultatus. „AngioDynamics“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apriboti instrumento taisymsu ar keitimu, „AngioDynamics“ negali būti laikoma atsakinga už bet kokius atsitiktinius ar kaip veiksmų pasekmės atsirandančius praradimus, žalą ar išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusias su šio instrumento naudojimu. „AngioDynamics“ neprisiima ir neigalioja jokio asmens už ją prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės arba įsipareigojimų, susijusių su šiuo instrumentu. **„AngioDynamics“ neprisiima jokios atsakomybės už instrumentų pakartotinį naudojimą, apdorojimą, sterilizavimą, modifikavimą arba bet kokį pakeitimą, taip pat nesuteikia jokių tokių instrumentų perkamumo ir tikimo konkrečiam tiksliui išreikštų ar numanomų garantijų.**

\*„AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas, „Solero“ ir „Solero“ logotipas yra „AngioDynamics, Inc.“, jos susijusios įmonės arba antrinės įmonės prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai.



Katalogo numeris



Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.



Turinys



Igaliotasis atstovas ES



Teisėtas gamintojas



Partija



Gaminio numeris



Perdirbama pakuotė



Tinka naudoti iki



Sterilizuoti etileno oksidu.



Nesterilizuoti pakartotinai



Naudoti tik vieną kartą. Nenaudokite pakartotinai.



Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.



Rekomenduojama kreipiamoji viela



Rekomenduojama įterpiklio mova



Nepirogeninis



AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
Klientų aptarnavimo tarnyba JAV 800-772-6446



Perdirbama pakuotė



© 2020 m. AngioDynamics, Inc. arba jos dukterinės įmonės. Visos teisės saugomos.