



# AngioVac Kanüül



16600506-14

A

2020-01 – eesti

## ONLY

**Ettevaatust!** Föderaalneadus (USA-s) lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimisel.

## HOIATUS

**Sisu on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga (EO).** Ärge kasutage, kui steriilne kate on kahjustatud. Kui avastate, et toode on kahjustatud, võtke ühendust müügiesindajaga. Enne kasutamist vaadake toode üle ja veenduge, et see ei ole tarnimisel kahjustada saanud.

**Kasutada ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti.** Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme ehituslikku terviklikkust ja/või põhjustada seadmes rikke, mis omakorda võib patsienti vigastada või põhjustada tema haiguse või surma. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohtu ja/või patsiendil põletiku või ristsaastumise, sh (aga mitte ainult) nakkushaigus(t)le kandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib tekitada patsiendile vigastusi või põhjustada tema haigestumise või surma.

Pärast kasutamist kõrvaldage seade ja pakend kasutusele haiglas kehtivate ja/või kohalike valitsusasutuste eeskirjade järgi.

## SEADME KIRJELDUS

AngioVac<sup>®</sup> kanüül on paigaldatud hüls, millel on iselaienev lehtrikujuline nikli ja titaani sulamiga tegevdatud distaalne otsak, et hõlbustada verevoolu ning lihtsustada soovimatut intravaskulaarse materjali, sealhulgas (aga mitte ainult) trombid, embolite, hüüvete või surnud osakeste tervikuna eemaldamist venoosse kehavälise vereringe läbiviimise ajal. Trombid/ embolite eemaldamise sihtmärksuoned hõlmavad muuhulgas iliofemoraaalveeni, alumist õõnesveeni (IVC), ülimest õõnesveeni (SVC) ja paremat koda (RA). Nikli ja titaani sulamist korv ja röntgenkontrastained, mis asuvad lehti ning toru distaalses otsakus, abistavad seadme visualiseerimisel. Kasutada võib standardseid kirurgilisi või nahakaudseid sisestusmeetodeid. Kliinilise näidustuse korral saab kanüüli sisemise läbimõõduga sobitada seadmeid (nt angiograafilised kateetrid), mille maksimaalne välisläbimõõt on 17F (5,7 mm / 0,223 tolli). Kanüül on saadaval nurgakonfiguratsioonides ~20° ja ~180°.

## KASUTUSNÄIDUSTUSED

AngioVac kanüül on näidustatud kasutamiseks venoosse dreanažikanüülina ja värske pehme trombi või emboli eemaldamiseks kehavälise vereringe ajal kuni 6 tunni jooksul.

## SIHTOTSTARVE

AngioVac kanüül on mõeldud kasutamiseks AngioVac ringluskontuuriga ja üldkättesaadava kehavälise seadmega (nt tsentrifugaalpump, mullikoguja (filter) ja reinfusioonikanüül), et hõlbustada soovimatut intravaskulaarse materjali tervikuna eemaldamist kehavälise vereringe kasutamise ajal.

## VASTUNÄIDUSTUSED

Vastunäidustused on järgmised.

- Ärge kasutage, kui patsiendil on raske arteriaalne või venoosne veresoonehaigus.
- Seade on vastunäidustatud kroonilise tugevalt kinnitunud intravaskulaarse materjali eemaldamiseks (nt ateroskleroosne naast, krooniline kopsuemboolia).

- Seade on vastunäidustatud kasutamiseks paremas südame- või kopsuarteris aktiivse kardiopulmonaalse elustamise ajal.

## HOIATUSED

- Kontrollige toodet enne ja pärast kasutamist ning selle ajal võimalike kahjustuste suhtes. Mittekontrollimise tagajärjel võivad patsient või kasutaja saada vigastusi.
- Kontrollige, kas valendik on läbitav ja kanüül ei ole enne kasutamist kahjustatud või väändunud.
- Enne kasutamist peab lugema AngioVac kanüüli ning kõigi seotud tarvikute ja kehavälise vereringega seotud seadmete kasutusjuhiseid ja juhendeid ning seadmeid peab kasutama ettenähtud viisil.
- Arsti ainuvastutuseks on valida patsient selle toote kasutamise ja selle tootega ettenähtud viisil tehtud protseduuride kandidaadiks. Tulemus sõltub paljudest teguritest, sealhulgas patsiendi haigusest, kirurgilisest protseduurist ja perfusiooni protseduurist/tehnikast. Selle seadme kasutamise kasulikkust peab kaaluma riskide, sh süsteemse antikoagulatsiooni riski suhtes ja seda peab hindama ravi määra arv.
- Nagu kõiki meditsiiniseadmeid, tohivad seda seadet ja liseseadmeid kasutada ainult väljaõppinud arstid. Eeskätt tohivad seda seadet kasutada meditsiinitöötajad, kellel on kogemusi kehavälise vereringe algatamisel ja jälgimisel, ning arstid, kes on läbinud vastava koolituse ja kellel on kogemusi kirurgiliste ja/või perkutaansete (Seldinger) vaskulaarsete juurdepääsutehnikatega.
- Kasutaja vastutab mis tahes muudatuste eest kehavälises vereringes / protseduurides, mis võivad kahjustada selle seadme kasutamist ettenähtud viisil.
- Ärge kasutage koos survepihustiga.
- Ärge muutke AngioVac kanüüli ühelgi viisil.

## ETTEVAATUSABINÕUD

- AngioVac kanüüli tohib kasutada ainult koos AngioVac ringluskontuuriga.
- Antikoagulantravi juhiseid peab rangelt järgima ja protseduuri ajal peab antikoagulatsiooni hoolikalt jälgima.
- Enne kasutamist veenduge, et kanüüli suurus sobiks sisenemiseks kasutatava veresoonega ja kõigi instrumentide, kateetrite, hülside ja kanüülidega, mida protseduuri ajal kasutatakse.
- Kanüüli otsaku asukoha määramisel ja positsioneerimisel peaks juhinduma ning kinnitust saama standardsetest juhtkaabli ja fluoroskoopilistest tehnikatest.
- Ärge sisestage, ühendage ega käsitsege kanüüli nii, et selle tagajärjel tekiks sooneväline paigaldumine, niverdumine või kokkusurumine viisil, mis võiks muuta või takistada voolamist.
- Olge kanüüli ühendamisel AngioVac ringluskontuuriga ettevaatlik, et te ei kahjustaks ühendatavat seadet ega kanüüli.
- **ÄRGE** pigistage kanüüli kinni. Kanüüli kinnipigistamine võib põhjustada kanüüli seina püsivat deformatsiooni ja/või valendiku kokkulangemist.
- Veenduge, et sisestatud ja sobivasse soonesisesesse asukohta paigaldatud kanüüli oleks täiesti õhuvaba, aspireerides Luer-luku pordiga kanüüli toru enne kehavälise ringluskontuuriga ühendamist.
- Kanüüli paigaldamisel peab olema ettevaatlik, sest otsaku avaldatav liigne surve võib põhjustada veresoonte ja soonesisesete struktuuride perforatsiooni või kahjustust. Kui paigaldamisel või väljatõmbamisel esineb raskusi või takistusi, peab põhjuse kindlaks tegema ja selle enne edasi tegutsemist eemaldama. Selle tegemata jätmine võib põhjustada veresoone kahjustust.
- Kanüüli paigutamisel vältige otsaku kokkupuudet veresoone seintega või veresoone külgharudega, kuna see võib takistada voolu ja/või kahjustada veresoont.
- Veresoonte trauma võimaluse minimeerimiseks veenduge, et kanüül oleks paigutatud sobiva suurusega veresoone.
- Ärge püüdke sisestada kanüüli ega muud seadet, mille läbimõõt on suurem kui ühilduva kanüüli läbimõõt, so 17F (5,7 mm / 0,223 tolli). Seade/kanüül võib kahjustada või puruneda.
- Välispidiste jahedate vedelike kasutamine võib suurendada kanüüli jäikust ja muuta/suurendada mõjutuse ajal otsakule avaldatavat survet.
- **ÄRGE** kasutage libestamiseks alkoholi ega alkoholipõhiseid vedelikke, kuna sellised lahused võivad kanüüli komponente kahjustada.

- Kasutamise ajal jälgige kanüüli hoolikalt sisse- ja väljavoolu takistuste/ummistuste suhtes.

## KÕRVALTOIMED

Sellel seadmel, nagu kõigil kehavälise vereringe seadmetel, on võimalikud kõrvaltoimed, sealhulgas (aga mitte ainult) infektsioonid, verekaotus, trombid tekkimine, embooliad, veresoonte, vatsakeste või südameklapi kahjustus ja nahakaudsete või kirurgiliste sisestusmeetodite tüsistused. Need võivad tekkida kasutusjuhiste eiramisel.

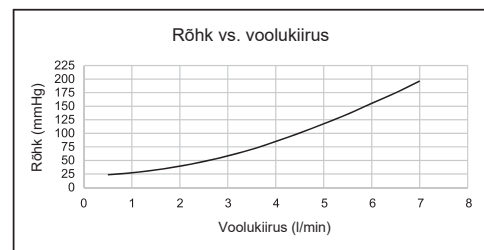
Võimalikud tüsistused, sh need, mis tavaliselt on seotud suure läbimõõduga veresoonte kirurgilise ja/või nahakaudse kateteriseerimise/kanüülimisega, antikoagulatsiooniga, kehavälise vereringega ja intravaskulaarsete sisestussüsteemide rakendamisega, on muul hulgas järgmised:

- õhkemboolia;
- arütmiaid;
- verekaotus/veretrauma;
- surm;
- veresoonekahjustus;
- seadme murdumine;
- trombid distaalne embolisatsioon;
- verevalum;
- hemoptüüs;
- veritsus;
- lokaalsed või süsteemsed infektsioonid;
- rinnakelme efusioon;
- kopsuemboolia;
- pulmonaalne infarkt;
- vaskulaarne tromboos;
- veeniklapi vigastus;
- ventrikulaarne mulgustus;
- veresoone spasm.

## TARNIMISVIIS

Sisu on **STERILISEERITUD** etüleenoksiidiga (EO). Säilitada jahedas ja kuivas. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või loetamatu.

## Joonis. Rõhk vs. voolukiirus



## KASUTUSJUHISED

1. Patsient peab olema nahakaudseteks/kirurgilisteks veresoonekonna protseduurideks tavapärasel ning tüüpilisel steriilsel viisil ette valmistatud ja kaetud.
2. Steriilsel veresoonekanüüli paigaldamisel peab kasutama tüüpilisi nahakaudseid või avatud kirurgilisi tehnikaid.
3. Avage ettevaatlikult kanüüli ja obturaatorit sisaldav steriilne kott ning eemaldage kaitsepakend seadet kahjustamata.
4. Pange kokku AngioVac kanüül.
  - a) Ahendage AngioVac lehti ots, tõmmates kanüüli hülsi sisse.
  - b) Pingutage hülsi jaoturil tuohy-liitmikku, et kinnitada kanüül kokkupakitud asendisse.
  - c) Ühendage kanüül täidetud AngioVac ringluskontuuri Y-jaoturiga.
  - d) Hüdreerige obturaatorid füsioloogilise lahusega ja loputage ID-d süstlaga.
  - e) Eemaldage tuohy-liitmiku sisestustööriista kaabel ja sisestage obturaator täielikult punasesse tuohy-liitmikusse ning pingutage sõrmedega kinni.
  - f) AngioVac hülsi loputamine
    - Ühendage füsioloogilise lahusega täidetud süstal hülsi sulgurkraaniga.
    - Keerake sulgurkraani, et vedelik saaks süstlast hülsi voolata.
    - Loputage hülsi, et eemaldada kogu õhk kanüüli ja hülsi vahelt.
    - Keerake sulgurkraani, et sulgeda vedelikutee hülsini.
  - g) Avage jaoturid dreanažipoolel perfusiooniklamber, et kanüüli loputada. Sulgege klamber.

5. Kasutamise soovi korral komplekteerige sisestushülss/-laiendaja.
- Libestage sisestuslaiendaja füsioloogilise lahusega või sobiva vees lahustuva määrdeainega.
  - Sisestage sisestuslaiendaja sisestushülssi, kuni jaotur on kindlalt paigaldatud ja selles asendis kinnitatud.
6. Määrake kindlaks kanüleeritav veresoone ja veenduge, et see oleks piisava suurusega ning võimaldaks sisestushülssi ja/või AngioVaci kanüüli sisestamist. Sisestage 18 g nõel naha kaudu või välja toodud veresoone ja aspireerige verd. Kui aspireerimisel ei esine vaba verevoolu, muutke nõela asendit ja aspireerige. Vajaduse korral korra, kuni saavutate sobiva verevoolu.
7. Sisestage juhtkaabel nõela kaudu veresoone.

**ETTEVAATUST!** Juhtkaabel peab takistuse edasi liikuma ja seda peab tegema fluoroskoopilise kontrolli all.

**ETTEVAATUST!** Ärge tõmmake veresoones olevat juhtkaablit tagasi nõela sisse, sest see võib põhjustada kaabli rebenemise. Alati eemaldage enne nõelt.

8. Lükake juhtkaabel veresoone ja paigutage see täpselt kanüüli otsaku soovitud asukohta või sellest veidi kaugemale.
9. Hoidke juhtkaablit paigal ja eemaldage sisestaja nõel, libistades seda üle juhtkaabli patsiendist eemale ning patsiendi kehist välja.
10. Laiendage kaabli sisestuskohta nahal või veresoone nr 11 skalpelliga, et see vastaks hülsi ja/või kanüüli suurusele.
11. Hoidke juhtkaablit kindlalt paigal ja lükake väikseastmelise laiendaja üle juhtkaabli veresoone, et laiendada ava kuni laiendaja suurima osani.
12. Eemaldage veresoone laiendaja, libistades seda üle juhtkaabli patsiendist eemale ning patsiendi kehist välja. Vajutage sõrmedega kindlasti sisestuskohale, et tagada hemostaas, ja hoidke juhtkaablit kindlalt paigal.
13. Vajaduse korral korra samme 11 ja 12 suuremate laiendajatega, et võimaldada hülsi / AngioVaci kanüüli sisestamist.
14. Sisestushülssi kasutamisel lükake sisestushülssi/-laiendaja komplekt üle juhtkaabli, kuni juhtkaablist saab sisestusjaoturi tagant kinni haarata.
15. Hoides juhtkaablit kindlalt paigal, lükake sisestushülssi/-laiendaja komplekt üle juhtkaabli soovitud sügavuseni veresoones.

**ETTEVAATUST!** Sisestushülssi/-laiendaja komplekti keeravate liigutustega edasi lükkamine kergendab paigaldamist. Ärge lükake seda edasi, kui tunnete takistust, muidu võite toodet ja/või veresoont kahjustada.

16. Hoides juhtkaablit ja sisestushülssi paigal, eemaldage laiendaja hülsist, libistades seda üle juhtkaabli patsiendist eemale ning patsiendi kehist välja.
17. Kinnitage sisestushülss sisestuskohas nahaõmblustega paigale (kui on kohaldatav).
18. Paigaldage AngioVaci kanüül / obturaator juhtkaabli ja lükake edasi, kuni juhtkaabel väljub obturaatori distaalsest otsast ja sellest saab kinni haarata.
19. Hoides juhtkaablit kindlalt paigal, lükake AngioVaci kanüül / obturaator üle juhtkaabli sisestushülssi kaudu veresoone.
20. Kui AngioVaci kanüüli kasutatakse sisestushülssita ning veresoone ja/või sisestusava on sobiva suurusega laiendatud, asetage AngioVaci kanüüli / obturaatori komplekt juhtkaabli ja lükake veresoone, hoides juhtkaablit sobivas asendis kindlalt paigal.

**ETTEVAATUST!** AngioVaci kanüüli / obturaatori komplekti edasi lükkamine keeravate liigutustega kergendab paigaldamist. Ärge lükake seda edasi, kui tunnete takistust, muidu võite toodet ja/või veresoont kahjustada.

21. Fluoroskoopi kasutades lükake AngioVaci kanüül / obturaator üle juhtkaabli soovitud asukohta.
22. Kui kanüüli optimaalne asukoht on leitud, eemaldage juhtkaabel, libistades seda obturaatori kaudu patsiendi kehist välja ja patsiendist eemale.

23. Kui juhtkaabel on eemaldatud, tõmmake obturaator AngioVaci kanüülist täielikult välja ja patsiendist eemale, lödvendades punast tuohy-liitmikku.
24. Sisestage tuohy-liitmiku kaabel ja keerake punane tuohy-liitmik käega kindlalt kinni.

**ETTEVAATUST!** Kasutama peab perfusioonivoolikute klambreid. Teised klambrid võivad olla liiga nõrgad, et tagada Y-liitmiku täielik sulgemine. **ÄRGE** pigistage traattugevdusega kanüüli.

25. Ühendage süstal kanüüli külgpordiga. Aspireerige õhku hülsi ja kanüüli vahelisest ruumist. Seejärel loputage uuesti. (Õhu leidmisel eemaldage see sulgurkraani teise pordi kaudu.) Eemaldage süstal ja sulgege sulgurkraani ventiil.
26. Lödvendage hülsi tuohy-adapterit, et võimaldada kanüüli liikumist. Lükake AngioVaci kanüül hülsist välja, laiendades leetri otsa ja eksponeerides soovitud otsiku nurga.
27. Pingutage hüsil tuohy-liitmikku, lukustades paigale soovitud otsaku nurga (reguleerige paigutust vajaduse järgi). Veenduge uuesti, et kõik asjakohased sulgurid oleksid asjakohaselt avatud või suletud asendis ja sisse- või väljavool ei oleks takistatud.
28. Pärast õige antikoagulatsiooni saavutamist käivitage kehaväline vereringe soovitud viisil. Ühendage soovimatu intravaskulaarne materjal (UIM) kanüüli distaalse otsaga.
29. Enne kanüülikomplekti eemaldamist tõmmake kanüüli otsak tagasi hülsist. Eemaldage patsiendilt AngioVaci kanüülikomplekt.

#### PÜSIVALT AEGLA SE VOO LU PUUDUMISE OLUKORRA TÕRKEOTSING

Voolukiiruse järsk vähenemine võib anda märku sellest, et lehris on tekkinud suur ainemass. Kui mass on kokkusuрутud ja kanüüli kaudu väljutatud, siis voolukiirus taastub. Kui voolukiirus kiiresti ei taastu, peab tegema järgmist.

- Paigutage kanüül klombist eemale anatoomilisse asendisse, kus eelnevalt oli korralik vool, et näha, kas voolukiirus saab taastada.
- Kui aeglase voolu või voolu puudumise olukord püsib **PUMBA TÖÖTAMISE AJAL**, tõmmake kanüüli otsak tagasi hülsist ja eemaldage seade veeni sisestamise kohast, et kontrollida, kas esineb valendikutakistust. Kanüüli loputamiseks võib selle ringluskontuuri küljest eemaldada ja loputada seda füsioloogilise lahusega, kasutades kolbsüstalt, või hoida ringluskontuur täitevooliku klambriga ühendatuna ja rakendada kanüüli loputamiseks veenisisesele täitekotile rõhku.

**ETTEVAATUST!** Veenduge enne veenijurdepääsu taastamist, et kogu õhk oleks ringluskontuurist/kanüülist eemaldatud.

#### Tehniliste andmete tabel

Kanüüli tööpikkus	77 cm
Sisestushülssi soovituslik suurus	26 Fr
Soovituslik juhtkaabel	0,038 tolli (0,97 mm)
Ligikaudne täitemaht	30 ml
Lehtri otsaku avatud läbimõõt	14 mm

#### GARANTII

AngioDynamics garanteerib, et seadme kujundamisel ja tootmisel on kasutatud mõistlikke meetmeid. **See garantii asendab ja välistab kõik teised selged või kaused seadusega või muul viisil kehtestatud garantiid, sh (aga mitte ainult) turustatavuse või kindlaks eesmärgiks sobivuse kaused garantiid, mida ei ole selles dokumendis sõnaselgelt kehtestatud.** Seadme käsitlemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning muud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja teiste ettevõtte AngioDynamics võimulast välja jäävate teemadega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamist saadud tulemusi. Ettevõtte AngioDynamics kohustus selle garantiiga seoses piirub seadme parandamise või väljavahetamisega ja AngioDynamics ei vastuta otseselt või kaudselt seadme kasutamisest tekkivate juhuslike või tulenevate kadude, kahjustuste ega kulude eest. AngioDynamics ei võta ega luba mis tahes muul isikul võtta toodetega seotud muud täiendavat vastutust või kohustust. **AngioDynamics ei võta vastutust seadmete eest, mida kasutatakse, töödeldakse või steriliseeritakse uuesti või mida muudetakse, ega anna niisugustele seadmetele otseseid või kaudseid garantiid, sh (aga mitte ainult) seadme turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobivusega seotud garantiid.**

\* AngioDynamics, AngioDynamicsi logo, AngioVac ja Angio-Sac on ettevõtte AngioDynamics, Inc., selle partneri või tütarettevõtte kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid.

 Katalooginumber

 Vaadake kasutusjuhiseid.

 Pakendi sisu

 EL-i volitatud esindaja

 Seaduslik tootja

 Partii


 Tootenumber


 Taaskasutatav pakend

 Parim enne

 Steriliseeritud etüleenkõididiga.

 Ärge resteriiseerige

 Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduskasutage.

 Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

 Soovituslik juhtkaabel

 Soovituslik sisestushülss

 Mittepürogeenne

 Legal Manufacturer

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

 Taaskasutatav pakend

 CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. või selle sidusettevõtted. Kõik õigused kaitstud.