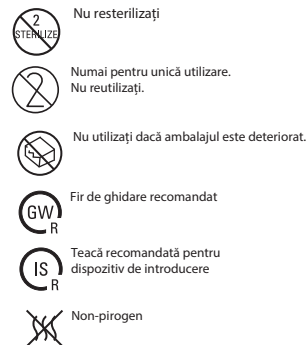


STERILE EO Sterilizat cu oxid de etilenă.



Legal Manufacturer
 AngioDynamics, Inc.
 26 Forest Street
 Marlborough, MA 01752 USA
 Serviciul Clienți SUA 800-772-6446



CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. sau companiile afiliate.
 Toate drepturile rezervate.



AngioVac Canulă



16600506-15 A
 2020-01 - Română

ONLY

Atenție: Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la prescripția acestuia.

AVERTISMENT

Conținut livrat STERIL prin intermediul unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă sunt detectate deteriorări, apălați reprezentantul de vânzări. Inspectați înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu a intervenit nicio deteriorare în timpul transportului.

Numai pentru utilizarea la un singur pacient. Nu reutilizați, nu reprocesați sau nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau sterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea acestuia, rezultând rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crește riscul de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea pacientului sau infecția încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau moartea pacientului.

După utilizare, aruncați produsul și ambalajul la deșeurile în conformitate cu politica spitalului, politica administrativă și/sau politica guvernamentală locală.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Canula *AngioVac** are un vârf distal acționat prin teacă, autoexpansibil, armat cu nitinol, sub formă de pălnie pentru a facilita volumul și pentru a facilita întreaga îndepărtare a materialului intravascular nedorit, inclusiv, dar fără a se limita la trombus, embolie, cheaguri sau reziduuri în timpul circulației venoase extracorporale. Vasele țintă pentru extracția trombusurilor/emboliilor includ, dar nu se limitează la, vena iliofemurală, vena cavă inferioară (IVC), vena cavă superioară (SVC) și atriu drept (RA). Coșul de nitinol și marcajele radioopace situate în vârful distal al pălniei și al tecii ajută la vizualizarea dispozitivului. Pot fi utilizate tehnicile standard de introducere chirurgicală sau percutanată. În cazul în care există această indicație clinică, diametrul interior al canulei poate să permită accesul unor dispozitive (de ex. catetere angiografice) cu un diametru extern maxim de 17F (5,7 mm/0,223 in.). Canula este disponibilă în configurații angulare de ~20° și ~180°.

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Canula *AngioVac* este indicată pentru utilizarea ca o canulă de drenaj venos și pentru îndepărtarea de trombi sau emboli proaspeți, moi, în timpul circulației extracorporale, pentru până la 6 ore.

DESTINAȚIA UTILIZĂRII

Canula *AngioVac* este destinată să fie utilizată împreună cu circuitul *AngioVac* și cu echipamentele comune pentru circulație extracorporală (de ex. pompe centrifugale, sisteme de captare a bulilor (filtre) și canule de reinfuzare), pentru a facilita întreaga îndepărtare a materialului intravascular nedorit în timpul circulației extracorporale veno-venoase.

CONTRAINDICAȚII

Sunt aplicabile următoarele contraindicații:

- Nu se utilizează dacă pacientul prezintă o afecțiune vasculară arterială sau venoasă severă.
- Dispozitivul este contraindicat la îndepărtarea materialului intravascular aderent ferm cronic (de exemplu, placă aterosclerotică, embolism pulmonar cronic).
- Dispozitivul este contraindicat pentru utilizarea în ventriculul drept sau arterele pulmonare în timpul resuscitării cardiopulmonare active.

AVERTISMENTE

- Inspectați produsul înainte de utilizare, în timpul acesteia și după utilizare, pentru a vă asigura că acesta nu s-a deteriorat. Nerealizarea acestei inspecții ar putea determina vătămarea pacientului sau utilizatorului.
- Verificați dacă lumenul este permeabil și dacă respectiva canulă nu a fost deteriorată sau răsucită.
- Înainte de utilizare, trebuie consultate instrucțiunile de utilizare și manualele pentru canula *AngioVac* și pentru toate dispozitivele și accesoriile de circulație extracorporală asociate, iar dispozitivele trebuie utilizate conform indicațiilor.
- Selectarea pacientului în calitate de candidat pentru utilizarea acestui dispozitiv și pentru astfel de proceduri, conform destinației, este doar responsabilitatea medicului. Rezultatul depinde de multe variabile, inclusiv patologia pacientului, procedura chirurgicală și procedura/tehnica de perfuzie. Beneficiile utilizării acestui dispozitiv trebuie luate în considerare în raport cu riscurile, inclusiv riscurile de anticoagulare sistemică și ele trebuie evaluate de către medicul care efectuează prescripția.
- La fel ca în cazul tuturor dispozitivelor medicale, acest dispozitiv și echipamentele asociate trebuie utilizate numai de către medicii instruiți. În mod specific, acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către personalul medical cu experiență în inițierea și monitorizarea circulației extracorporale și de către medicii instruiți și experimentați în folosirea tehnicilor de acces vascular percutanat (Seldinger).
- Utilizatorul își asumă responsabilitatea pentru orice variații ale circulației/procedurilor extracorporale care ar putea compromite utilizarea acestui dispozitiv în conformitate cu destinația acestuia.
- Nu se utilizează împreună cu injector electric.
- Nu modificați canula *AngioVac* în niciun fel.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Canula *AngioVac* nu poate fi utilizată decât împreună cu circuitul *AngioVac*.
- În timpul procedurii trebuie respectat un protocol de anticoagulare strict, iar anticoagularea trebuie monitorizată cu atenție.
- Înainte de utilizare, confirmați faptul că dimensiunea canulei este corespunzătoare pentru vasul sangvin ce urmează a fi accesat și pentru toate instrumentele utilizate în timpul procedurii.
- Amplasarea vârfului canulei și poziționarea acestuia trebuie ghidată și confirmată prin utilizarea tehnicilor standard cu fir de ghidare și fluoroscopice.
- Nu introduceți, atașați sau manipulați canula în așa fel încât să determinați amplasarea extravasculară, răsucirea, compresia sau orice poziție care ar putea modifica sau restricționa fluxul sangvin.
- Acordați atenție atunci când conectați canula la circuitul *AngioVac*, pentru a nu deteriora canula sau dispozitivul.
- NU** clampați canula. Clamparea canulei poate avea ca rezultat deformarea permanentă a pereților canulei și/sau colapsul lumenului.
- Asigurați-vă că, odată ce a fost introdusă și așezată într-o poziție intravasculară corespunzătoare, aerul este complet evacuat din canulă, prin aspirarea folosirii portului luer lock pe teaca canulei, înainte de conectarea la circuitul extracorporal.

- Trebuie procedat cu grijă la poziționarea canulei, deoarece presiunea excesivă exercitată de către vârful acesteia poate cauza perforarea sau lezarea vaselor sangvine și a structurilor intravasculare. Dacă se întâmplă dificultăți sau rezistență în timpul introducerii sau retragerii canulei, înainte de a continua trebuie aflată cauza și aceasta trebuie remediată. Nerespectarea acestei indicații poate avea ca rezultat lezarea vasului sangvin.
- La poziționarea canulei evitați lovirea pereților vasului sangvin sau a ramificațiilor secundare ale vasului cu vârful canulei, deoarece acest lucru poate obstrucționa fluxul sangvin și poate produce o leziune a vasului.
- Pentru a minimiza riscul de traumă vasculară, canula trebuie plasată într-un vas de dimensiune corespunzătoare.
- Nu încercați să introduceți un cateter sau un alt dispozitiv care are un diametru mai mare decât cel compatibil al canulei (de 17F (5,7 mm/0,223 in)). Această ar putea determina ruperea dispozitivului/canulei.
- Utilizarea soluțiilor reci administrate extern poate mări rigiditatea canulei și poate modifica/mări presiunea exercitată asupra vârfului acesteia în timpul manipulării.
- NU** utilizați pentru lubrifiere alcool sau lichide pe bază de alcool, deoarece aceste soluții pot deteriora componentele canulei.
- În timpul utilizării, monitorizați cu atenție obstrucția/ocluzia canulei, atât în timpul influxului cât și al refluxului.

EFFECTE ADVERSE

La fel ca în cazul tuturor dispozitivelor de circulație sangvină extracorporală, acest dispozitiv prezintă posibile efecte adverse, care includ, dar nu sunt limitate la, infecții, hemoragie, formarea de trombusuri, fenomene de embolie, leziuni ale vaselor sangvine, ventriculelor sau valvulelor și complicații survenite în urma tehnicilor de introducere percutanată sau chirurgicală. Acestea pot apărea dacă nu se respectă instrucțiunile de utilizare.

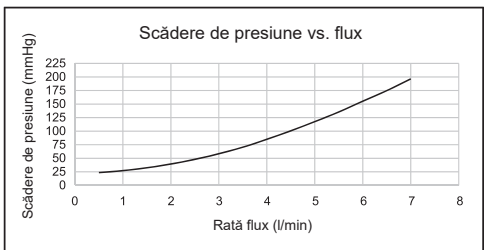
Posibilele complicații le includ pe cele asociate în mod normal cu cateterizarea/canularea vaselor sangvine cu diametru mare prin acces chirurgical și/sau percutanat, cu anticoagularea, cu circulația extracorporală și cu aplicarea sistemelor de introducere intravasculară, aceste complicații incluzând, printre altele:

- Embolie gazoasă
- Hemoragie
- Aritmii
- Infecții locale sau sistemice
- Hemoragie/traumatism sangvin
- Pleurezie
- Deces
- Embolism pulmonar
- Lezarea vaselor sangvine
- Infarct pulmonar
- Ruperea dispozitivului
- Tromboză vasculară
- Embolizare distală a trombusului
- Afecțiune a valvelor venoase
- Hematom
- Perforare ventriculară
- Hemoptizie
- Spasm vascular

MOD DE PREZENTARE

Conținut livrat **STERIL** prin intermediul unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). Depozitați într-un loc răcoros, uscat. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă etichetele sunt incomplete sau ilizibile.

Grafic: Scădere de presiune vs. flux



INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

- Pacientul trebuie pregătit și acoperit în maniera sterilă obișnuită și specifică pentru procedurile vasculare percutanate/chirurgicale.
- Trebuie efectuată canularea vasculară sterilă prin utilizarea tehnicilor specifice pentru accesul percutanat sau chirurgia deschisă.
- Deschideți cu grijă pungă sterilă ce conține canula și obturatorul și scoateți-le pe acestea din ambalajul protector fără a deteriora dispozitivul.
- Asamblați canula AngioVac.
 - Colaborați vârful pânlei AngioVac trăgând canula în teacă.
 - Strângeți componenta tehui pe teaca portului pentru a securiza canula în poziția colabată.
 - Conectați canula la portul „Y” amorsat al circuitului AngioVac.
 - Hidrați obturatorul cu ser fiziologic și spălați ID-ul cu o seringă.
 - Îndepărtați instrumentul de introducere a firului tehui și introduceți complet obturatorul în componenta tehui roșie și strângeți-l cu degetele.
 - Spălați teaca AngioVac
 - Conectați o seringă umplută cu soluție salină la robinetul de pe teacă.
 - Rotiți robinetul pentru a permite lichidului să curgă din seringă în teacă.
 - Spălați teaca pentru a disipa tot aerul dintre canulă și teacă.
 - Rotiți robinetul pentru a închide calea lichidului către teacă.
 - Deschideți clema de perfuzare în partea de drenaj a portului pentru a spăla canula. Închideți clema.
- Dacă se dorește utilizarea, asamblați teaca dispozitivului de introducere/dilatatorului dispozitivului de introducere.
 - Lubrifiați dilatatorul dispozitivului de introducere cu soluție salină sau lubrifiant solubil în apă corespunzător.
 - Introduceți dilatatorul dispozitivului de introducere în teaca de dispozitiv de introducere până când amboul este bine fixat și asigurat în acea poziție.

- Identificați vasul sangvin ce urmează a fi canelat și asigurați-vă că acesta are dimensiunile corespunzătoare pentru a permite introducerea tecii dispozitivului de introducere și/sau a canulei AngioVac. În manieră percutanată sau în vasul expus, introduceți un ac de 18g în vas și aspirați sânge. Dacă nu este prezent un flux liber de sânge la aspirare, re poziționați acul și aspirați. Repetați de câte ori este necesar, până când se stabilește un flux sangvin adecvat.

- Introduceți un fir de ghidare prin ac în vas.

ATENȚIE: Firul de ghidare trebuie să avanseze cu rezistență și acest lucru trebuie efectuat cu ghidare fluoroscop că.

ATENȚIE: Nu retrageți firul de ghidare înapoi în ac în vas, deoarece firul se poate rupe. Scoateți întotdeauna mai întâi acul.

- Faceți să avanseze firul de ghidare în vasul sangvin și poziționați-l în locul dorit, până la vârful canulei sau depășind puțin vârful acesteia.
- Țineți firul de ghidare pe poziție și scoateți acul dispozitivului de introducere prin glisarea acestuia în direcția de ieșire dinspre pacient, retrăgându-l din pacient, peste firul de ghidare.
- Lărgiți locul inserției firului în piele sau vas cu un bisturiu cu lamă #11 pentru a aproxima mărimea tecii și/sau a canulei.
- Mențineți firul de ghidare ferm pe poziție și treceți dilatatorul cu trepte mai mici peste firul de ghidare și în vasul sangvin pentru a lărgi tubul până în partea cea mai largă a dilatatorului

- Scoateți dilatatorul vasului sangvin prin glisarea acestuia în direcția de ieșire dinspre pacient, retrăgându-l din pacient, peste firul de ghidare. Asigurați-vă că ați aplicat presiune cu degetul la locul de intrare pentru a realiza hemostaza și pentru a menține firul de ghidare bine fixat pe poziție.
- Repetăți etapele 11 și 12 cu dilatatoare mai mari, după cum este adecvat pentru a permite amplasarea tecii dispozitivului/canulei AngioVac.
- Dacă se utilizează o teacă de dispozitiv de introducere, treceți ansamblul teacă dispozitiv de introducere/dilatator peste firul de ghidare, făcându-l să avanseze până când firul de ghidare poate fi prins la ieșirea din amboul dispozitivului de introducere.
- Menținând firul de ghidare fixat pe poziție, faceți să avanseze ansamblul teacă dispozitiv de introducere/ dilatator peste firul de ghidare în vasul sangvin, la adâncimea dorită.

ATENȚIE: Avansarea ansamblului teacă dispozitiv de introducere/dilatator print-o mișcare de rotire poate facilita amplasarea. Nu avansați dacă întâmpinați rezistență, deoarece aceasta ar putea duce la deteriorarea produsului și/sau lezarea vasului.

- În timp ce țineți firul de ghidare și teaca dispozitivului de introducere la locul lor, scoateți dilatatorul din teacă prin glisarea acestuia peste firul de ghidare, în direcția de ieșire dinspre pacient, retrăgându-l din pacient.
- Dacă este necesar, fixați teaca dispozitivului de introducere la locul său prin suturarea acesteia de piele la locul inserției.
- Așezați canula AngioVac/obturatorul peste firul de ghidare și faceți-o/ să avanseze până când firul de ghidare poate fi prins la ieșirea din capătul distal al obturatorului.
- Menținând firul de ghidare bine fixat pe poziție, faceți să avanseze canula AngioVac/obturatorul peste firul de ghidare și prin teaca dispozitivului de introducere în vasul sangvin.
- În cazul în care canula AngioVac este utilizată fără o teacă de dispozitiv de introducere, după ce vasul sangvin și/sau tubul de inserție a fost dilatat la mărimea corespunzătoare, așezați ansamblul canulă/obturator AngioVac peste firul de ghidare și faceți-l să avanseze în vasul sangvin în timp ce mențineți firul de ghidare fixat în poziția corespunzătoare.

ATENȚIE: Avansarea ansamblului canulă AngioVac/ obturator print-o mișcare de rotire facilitează amplasarea. Nu avansați dacă întâmpinați rezistență, deoarece aceasta ar putea duce la deteriorarea produsului și/sau lezarea vasului.

- Utilizând fluoroscopia, faceți să avanseze canula AngioVac/ obturatorul în poziția dorită peste firul de ghidare.
- După ce a fost atinsă poziția optimă a canulei, scoateți firul de ghidare, glisându-l în direcția de ieșire dinspre pacient prin obturator.
- După îndepărtarea firului de ghidare, scoateți complet obturatorul din canula AngioVac, desfăcând componenta tehui roșie și trăgând obturatorul în direcția de ieșire dinspre pacient.
- Introduceți adaptorul firului tehui și strângeți bine componenta tehui roșie cu degetele.

ATENȚIE: Trebuie utilizate clemele pentru tubulatura de perfuzie. Alte cleme ar putea fi prea slabe pentru a asigura ocluzia completă a conexiunii Y. **NU** clampați canula armată cu fir.

- Conectați o seringă la portul lateral pe canulă. Aspirați aerul din spațiul dintre teacă și canulă. Apoi respălați. (Dacă este găsit aer, scoateți-l prin portul de pe robinet.) Detașați seringă și închideți supapa de pe robinetul de închidere.
- Slăbiți teaca tehui pentru a permite mișcarea canulei. Faceți canula AngioVac să avanseze din teacă extinzând vârful pânlei și expunând unghiul vârfului dorit.
- Strângeți componenta tehui de pe teaca de pe canulă blocând unghiul vârfului dorit în locul său (reglați plasarea

după caz). Asigurați-vă din nou că toate clemele sunt poziționate corespunzător, în poziția deschis sau închis, și că nu există nicio obstrucție de influx sau reflux.

- Odată ce s-a realizat anticoagularea corespunzătoare, inițiați circulația extracorporală dorită. Angrenați material intravascular nedorit (UIM) la capătul distal al canulei.
- Trageți înapoi vârful canulei în teacă înainte de îndepărtarea ansamblului canulei. Îndepărtați ansamblul canulei AngioVac de pe pacient.

REZOLVAREA CONDIȚIILOR DE DEBIT REDUS/ DEBIT INEXISTENT CONTINUU

O reducere bruscă a debitului poate reprezenta un semnal că un corp cu masă mare s-a așezat în pânle. După comprimarea și extragerea corpului respectiv prin canulă, debitul va fi restabilit. Dacă debitul nu este restabilit rapid, trebuie efectuate următoarele manevre:

- Repoziționați canula la distanță de cheag, într-o poziție anatomică în care a fost obținut anterior un debit adecvat, pentru a observa dacă debitul poate fi restabilit.
- Dacă starea de debit redus/debit inexistent continuă, **CU POMPA ÎN FUNCȚIUNE**, trageți vârful canulei în teacă și scoateți dispozitivul din locul de intrare în venă pentru a verifica dacă există obstrucții luminile. Canula poate fi spălată fie prin deconectarea acesteia de la circuit și spălarea cu soluție salină folosind o seringă cu balonaș, fie prin menținerea circuitului conectat, fixarea conductei de amorsare și aplicarea unei presiuni pe punga de amorsare pentru a spăla canula.

ATENȚIE: Asigurați-vă că aerul este eliminat din circuit/canulă înainte de restabilirea accesului la venă.

Tabel de specificații

Lungime de lucru canulă	77 cm
Dimensiune teacă dispozitiv de introducere recomandată	26 Fr
Fir de ghidare recomandat	0.038 in (0.97 mm)
Volum de amorsare aprox.	30 ml
Diametrul deschis pentru vârful pânlei	14 mm

GARANȚIE

AngioDynamics garantează că s-a acordat atenție deosebită în timpul proiectării și fabricării acestui instrument. **Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt explicit definite în continuare, fie explicit, fie deduse din aplicarea legislației sau în alt mod, incluzând, dar fără limitare la, orice garanție implicită de comercializare sau adaptare la un anumit scop.** Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori asociați cu pacientul, diagnosticarea, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul AngioDynamics afectează în mod direct instrumentul și rezultatele care reies din utilizarea sa. Obligația AngioDynamics în cadrul acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument și AngioDynamics nu poartă răspunderea pentru niciun fel de pierdere, deteriorare sau cheltuială incidentală sau în consecință, care rezultă în mod direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. AngioDynamics nu își asumă și nici nu autorizează o altă persoană să își asume în locul său, nicio responsabilitate suplimentară sau diferită asociată cu acest instrument. **AngioDynamics nu își asumă nicio răspundere referitoare la instrumentele reutilizate, reprelucrate, restilizate, modificate sau alterate în orice fel și nu acordă niciun fel de garanții, explicite sau implicite, incluzând, dar fără limitare la, orice garanție implicită de comercializare sau adaptare la un anumit scop, referitoare la aceste instrumente.**

* AngioDynamics, sigla AngioDynamics, AngioVac și sigla AngioVac sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics, Inc., ale companiilor afiliate sau ale filialelor.