



AngioVac Kanyla



16600506-16 A
2020-01 - Slovensky

ONLY

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára.

VÝSTRAHA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte obchodného zástupcu. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávajúce ani nesterilizujúce opakovaně. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže spôsobiť poranenie, chorobu alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, chorobe alebo smrteniu pacienta.

Po použití produkt a balenie zlikvidujte podľa nemocničných, administratívnych a/alebo miestnych predpisov.

POPIS POMÔCKY

Kanyla *AngioVac** má pláštom ovládaný samovysávateľný distálny hrot zosilnený nitínomolom v tvare lievika na uľahčenie prietoku a odstraňovania nežiaduceho vnútrožilového materiálu v jednom celku, okrem iného trombov, embolov, zrazením alebo organických zvyškov, počas venovenózneho mimotelového obehu. Medzi cieľové cievy na extrakciu trombov/embolov patrí okrem iného ileofemorálna žila, dolná dutá žila, horná dutá žila a pravá predsieň. Nitínolový košík a značkový neprepúšťajúce žiarenie nachádzajúce sa v distálnom hrote lievika a plášťa pomáhajú pri vizualizácii pomôcky. Možno použiť štandardné chirurgické alebo perkutánne zavedenie. V prípade klinickej indikácie sa do vnútorného priemeru kanyly zmestia pomôcky (napr. angiografické katétre) s maximálnym vonkajším priemerom 17 Fr (5,7 mm/0,223 in.). Kanyla je k dispozícii v uhlových konfiguráciách ~20° a ~180°.

INDIKÁCIE POUŽITIA

Kanyla *AngioVac* je určená na použitie ako žilová drenážna kanyla a na odstránenie čerstvých, mäkkých trombov alebo embolov pomocou mimotelového obehu po dobu najviac 6 hodín.

URČENÉ POUŽITIE

Kanyla *AngioVac* je určená na používanie s okruhom *AngioVac* a bežne dostupným mimotelovým zariadením (napr. odstredivým čerpadlom, zachytávačom bublín (filtrom) a reinfúznou kanylou) na uľahčenie odstraňovania nežiaduceho vnútrožilového materiálu v jednom celku počas venovenózneho mimotelového obehu.

KONTRAINDIKÁCIE

Uplatňujú sa tieto kontraindikácie:

- Túto pomôcku nepoužívajte, ak má pacient závažné ochorenie artérií alebo žíl.

- Neodporúča sa používať pomôcku na odstraňovanie chronického pevne prichyteného vnútrožilového materiálu (napr. aterosklerotický plak, chronická pľúcna embólia).
- Neodporúča sa používať pomôcku v pravom srdci alebo pľúcnych tepnách počas aktívnej kardiopulmonálnej resuscitácie.

VÝSTRAHY

- Pred použitím, počas použitia a po použití skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu výrobku. Nevykonanie kontroly by mohlo viesť k zraneniu pacienta alebo používateľa.
- Pred použitím sa uistite, či je lúmen otvorený a či kanyla nie je poškodená alebo ohnutá.
- Pred použitím si prečítajte návod na používanie a príručky pre kanylu *AngioVac* a všetko súvisiace príslušenstvo a pomôcky na mimotelový obeh a používajte ich podľa návodu.
- Za výber pacienta ako kandidáta na použitie tejto pomôcky a na určené postupy je zodpovedný výlučne lekár. Výsledok závisí od mnohých premenných vrátane patologického stavu pacienta, chirurgického postupu a perfúzneho postupu/techniky. Prínosy použitia tejto pomôcky je potrebné zvážiť v porovnaní s rizikami vrátane rizika systematickej antikoagulácie a musí ich vyhodnotiť predpisujúci lekár.
- Tak ako v prípade všetkých zdravotníckych pomôcok, aj túto pomôcku a pomocné zariadenia môžu používať len vyškolení lekári. Túto pomôcku môže konkrétne používať iba zdravotnícky personál, ktorý má skúsenosti so zavádzaním a monitorovaním mimotelového obehu, a lekári, ktorí sú vyškolení a majú skúsenosti s používaním techník chirurgického alebo perkutánneho (Seldingerovho) prístupu do ciev.
- Používateľ preberá zodpovednosť za akékoľvek úpravy v mimotelovom okruhu/postupoch súvisiacich s mimotelovým okruhom, ktoré by mohli byť v rozpore s účelom použitia tejto pomôcky.
- Túto pomôcku nepoužívajte spolu s elektrickým vstrekovačom.
- Kanylu *AngioVac* žiadnym spôsobom neupravujte.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Kanyla *AngioVac* sa môže používať iba v spojení s okruhom *AngioVac*.
- Počas postupu je potrebné dodržiavať dôsledný antikoagulačný protokol a starostlivo sledovať antikoaguláciu.
- Pred použitím skontrolujte, či je veľkosť kanyly primeraná pre cievu a pre všetky nástroje, katétre, puzdrá a kanyly, ktoré budú počas postupu použité.
- Umiestnenie hrotu kanyly a jeho nasmerovanie musí byť vedené a kontrolované pomocou štandardného vodiaceho drôtu a fluoroskopie.
- Kanylu nevkładajte, nepripájajte a nemanipulujte s ňou takým spôsobom, ktorý mohol viesť k jej posunu mimo cievy, zahnutiu alebo stlačeniu, alebo ktorý by mohol meniť alebo obmedzovať prietok.
- Kanylu k okruhu *AngioVac* pripájajte opatrne, aby nedošlo k poškodeniu kanyly alebo okruhu.
- Kanylu **NESVORKUJTE**. Zsvorkovanie kanyly môže viesť k trvalej deformácii steny kanyly alebo rozpadnutiu lúmenu.
- Uistite sa, že po vložení a vo vhodnej intravaskulárnej polohe je kanyla úplne bez vzduchu odsatím pomocou konektora Luer Lock na plášti kanyly pred pripojením k mimotelovému okruhu.
- Pri umiestňovaní kanyly je potrebné dávať pozor, pretože nadmerný tlak vyvolaný hrotom môže spôsobiť perforáciu alebo poškodenie ciev a intravaskulárnych štruktúr. V prípade problémov alebo odporu počas zavádzania alebo vyťahovania je potrebné zistiť a odstrániť príčinu a až potom postupovať ďalej. V opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu ciev.
- Pri umiestňovaní kanyly dávajte pozor, aby hrot nenarážal do stien cievy alebo bočných cievnych vetiev, pretože môže dôjsť k zablokovaniu prietoku alebo poškodeniu cievy.
- Aby sa minimalizoval potenciál poranenia cievy, kanyla sa musí zaviesť do cievy primeranej veľkosti.

- Nepokúšajte sa vložiť katéter alebo inú pomôcku s priemerom väčším než je kompatibilný s kanylou (t. j. 17 Fr (5,7 mm/0,223 in)). Môže dôjsť k poškodeniu alebo prasknutiu pomôcky/kanyly.
- Použitie studených roztokov podávaných externe môže zvýšiť tuhosť kanyly a zmeniť/zvýšiť tlak na hrot počas manipulácie.
- NEPOUŽÍVAJTE** alkohol ani kvapaliny na báze alkoholu na mazanie, pretože tieto roztoky môžu poškodiť súčasti kanyly.
- Počas používania dôsledne sledujte, či nedochádza k upchatiu/oklúzii prítoku a odtoku kanyly.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Tak ako pri všetkých pomôckach mimotelového obehu na obídenie krvných ciev, aj tento výrobok má možné vedľajšie účinky, medzi ktoré patria okrem iného aj infekcie, strata krvi, tvorba trombov, embolicke udalosti, poškodenie ciev, komory alebo chlopní a komplikácie súvisiace s technikami perkutánneho alebo chirurgického zavedenia. Môže k nim dôjsť v prípade nedodržiavania návodu na použitie.

Medzi možné komplikácie patria komplikácie, ktoré sa zvyčajne vyskytujú v prípade chirurgickej alebo perkutánnej cievnej katetrizácie/zavádzania kanyly s veľkými priermi, antikoagulácie, mimotelového obehu a aplikácie intravaskulárnych zavádzacích systémov, ku ktorým okrem iného patria:

- | | |
|-------------------------------|------------------------------------|
| • vzduchová embólia | • krvácanie |
| • arytmia | • lokálna alebo systémová infekcia |
| • strata krvi/krvná trauma | • pleurálna efúzia |
| • úmrtie | • pľúcna embólia |
| • poškodenie ciev | • pľúcny infarkt |
| • fraktúra pomôcky | • cievna trombóza |
| • distálna embolizácia trombu | • poškodenie žilovej chlopne |
| • hematóm | • perforácia komory |
| • hemoptýza | • cievny kŕč |

SPÔSOB DODANIA

Obsah sa dodáva **STERILIZOVANÝ** pomocou etylénoxidu (EO). Skladujte na chladnom, suchom mieste. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je etiketa nekompletná alebo nečitateľná.

Graf: Pokles tlaku a prietok



NÁVOD NA POUŽITIE

- Pacienta je potrebné pripraviť a zabaliť bežným a typickým sterilným spôsobom na perkutánne/chirurgické vaskulárne postupy.
- Sterilné zavedenie kanyly do žily sa musí vykonávať pomocou bežných perkutánnych alebo otvorených chirurgických techník.
- Opatrne otvorte sterilné vrečko s kanylou a obturátorom a vyberte ich z ochranných vrecúšok tak, aby ste nepoškodili pomôcku.
- Zostavte kanylu *AngioVac*.
 - Zatiahnite hrot lievika *AngioVac* potiahnutím kanyly do plášťa.
 - Utiahnite adaptér tuohy na náboji plášťa, aby ste zaistili kanylu v zloženej polohe.
 - Pripojte kanylu k naplnenému hrdlu okruhu *AngioVac* v tvare písmena Y.
 - Navlhčite obturátor fyziologickým roztokom a vypláchnite ID striekačkou.

- e) Odstráňte nástroj na zavádzanie drôtu tuohy a úplne vložte obturátor do červeného adaptéra tuohy a adaptér tuohy pevne dotiahnite prstom.
- f) Prepláchnite plášť AngioVac.
- Pripojte injekčnú striekačku naplnenú fyziologickým roztokom k uzatváraciemu kohútiku na plášti.
 - Otočením uzatváracieho kohútika povoľte prietok kvapaliny zo striekačky do plášťa.
 - Prepláchnutím plášťa vytlačte všetok vzduch, ktorý je medzi kanylou a plášťom.
 - Otočením uzatváracieho kohútika zatvorte prietok kvapaliny do plášťa.
- g) Otvorte perfúznú svorku na drenážnej strane hrdla a vypláchnite kanylu. Zatvorte svorku.
5. Ak bude potrebné použiť zavádzacie puzdro/zavádzací dilatátor, zostavte ho.
- a) Namažte zavádzací dilatátor fyziologickým roztokom alebo vhodnou masťou látkou rozpustnou vo vode.
- b) Zasuňte zavádzací dilatátor do zavádzacieho puzdra, až kým nebude hrdlo riadne zasunuté a zaistené v tejto polohe.
6. Identifikujte cievy, do ktorej je potrebné zasunúť kanylu, a skontrolujte, či má primeranú veľkosť na zavedenie zavádzacieho puzdra alebo kanyly AngioVac. Perkutánnou technikou alebo do odkrytej cievy zaveďte ihlu veľkosti 18 g a aspirujte krv. Ak po aspirácii nenastáva voľný prietok krvi, preložte ihlu na iné miesto a aspirujte. Tento postup zopakujte podľa potreby, kým nebude zabezpečený primeraný prietok krvi.
7. Cez ihlu do cievy zaveďte vodiaci drôt.

UPOZORNENIE: Vodiaci drôt sa musí zasúvať bez odporu a zasúvanie sa musí vykonávať pod dohľadom pomocou fluoroskopie.

UPOZORNENIE: Vodiaci drôt nevyťahujte späť do ihly v cieve, pretože môže dôjsť k odlomeniu drôtu. Vždy najprv vyberte ihlu.

8. Zasuňte vodiaci drôt do cievy a umiestnite ho do želanej polohy hrotu kanyly alebo tesne za ňu.
9. Pridržiť vodiaci drôt na mieste a vyberte zavádzací ihlu posunutím a vysunutím z tela pacienta ponad vodiaci drôt.
10. Miesto zavedenia drôtu do kože alebo cievy zväčšite pomocou skalpelu veľkosti 11 tak, aby bolo približne rovnaké ako zavádzacie puzdro alebo kanyla.
11. Pridržiť vodiaci drôt pevne na mieste a zasuňte menší odstupňovaný dilatátor ponad vodiaci drôt a do cievy a zväčšite dráhu podľa najväčšej časti dilatátora.
12. Vyberte dilatátor cievy posunutím a vysunutím z tela pacienta ponad vodiaci drôt. Zatlacíte prstom miesto vstupu na zastavenie krvácania a pridržiť vodiaci drôt pevne na mieste.
13. Podľa potreby zopakujte kroky 11 a 12 s väčšími dilatátormi, aby bolo možné umiestnenie zavádzacieho puzdra/kanyly AngioVac.
14. Ak sa používa zavádzacie puzdro, zasuňte zostavu zavádzacieho puzdra/dilatátora ponad vodiaci drôt jeho posúvaním, až kým nebude možné uchopiť vodiaci drôt za hrdlom zavádzača.
15. Pridržiť vodiaci drôt pevne na mieste a zasúvajte zostavu zavádzacieho puzdra/dilatátora ponad vodiaci drôt do cievy do želanej hĺbky.

UPOZORNENIE: Umiestnenie uľahčí posúvanie zostavy zavádzacieho puzdra/dilatátora pomocou rotujúceho pohybu. Neposúvajte, ak pociťujete odpor, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu výrobku alebo cievy.

16. Pridržiť vodiaci drôt a zavádzacie puzdro na mieste a vyberte dilatátor zo zavádzacieho puzdra tak, že ho vysuniete ponad vodiaci drôt z tela pacienta.

17. V prípade potreby zabezpečte zavádzacie puzdro na mieste jeho zašitím do kože v mieste vsunutia.
18. Položte kanylu AngioVac/obturátor ponad vodiaci drôt a posúvajte ich, až kým nemožno vodiaci drôt uchopiť po jeho vysunutí z distálneho konca obturátora.
19. Pridržiť vodiaci drôt pevne na mieste a zasúvajte kanylu AngioVac/obturátor ponad vodiaci drôt cez zavádzacie puzdro do cievy.
20. Pri použití kanyly AngioVac bez zavádzacieho puzdra po rozšírení cievy alebo dráhy zavádzania na primeranú veľkosť položte zostavu kanyly AngioVac/obturátora ponad vodiaci drôt a zasúvajte ich do cievy a zároveň pevne pridržiť vodiaci drôt na želanom mieste.

UPOZORNENIE: Umiestnenie uľahčí posúvanie zostavy kanyly AngioVac/obturátora pomocou rotujúceho pohybu. Neposúvajte, ak pociťujete odpor, pretože by to mohlo viesť k poškodeniu výrobku alebo cievy.

21. Zostavu kanyly AngioVac/obturátora zasúvajte do želanej polohy ponad vodiaci drôt pomocou fluoroskopie.
22. Po dosiahnutí optimálnej polohy kanyly vyberte vodiaci drôt jeho posúvaním a vysunutím z tela pacienta cez obturátor.
23. Po odstránení vodiaceho drôtu úplne vyberte obturátor z kanyly AngioVac tak, že úplne povoľíte červený adaptér tuohy a vytiahnete ho z tela pacienta.
24. Vložte drôtený adaptér tuohy a ručne utiahnite červený adaptér tuohy.

UPOZORNENIE: Je potrebné použiť svorky perfúzných hadičiek. Iné svorky môžu byť príliš slabé, aby zabezpečili úplné uzavretie konektora v tvare Y. **NESVORKUJTE** kanylu zosilnenú drôtom.

25. Pripojte striekačku k bočnému portu na kanylu. Nasajte vzduch z priestoru medzi plášťom a kanylou. Potom znovu prepláchnite. (Ak sa zistí vzduch, odstráňte ho cez iný port na uzatváracom kohútiku.) Odstráňte injekčnú striekačku a zatvorte ventil na uzatváracom kohútiku.
26. Uvoľnite plášť tuohy, aby bol možný pohyb kanyly. Vysuňte kanylu AngioVac von z plášťa, čím sa rozšíri hrot lievika a odhalí sa požadovaný uhol hrotu.
27. Dotiahnite adaptér tuohy na plášti na kanylu, čím zaistíte na mieste požadovaný uhol hrotu (umiestnenie upravte podľa potreby). Opäť skontrolujte, či sú všetky svorky v príslušnej otvorenej alebo zatvorenej polohe a či nič neblokuje prítok a odtok.
28. Po dosiahnutí primeranej antikoagulácie spustite podľa potreby mimotelový obeh. Zapojte nežiaduci intravaskulárny materiál (UIM) do distálneho konca kanyly.
29. Hrot kanyly vtiahnite späť do plášťa pred odstránením zostavy kanyly. Odstráňte zostavu kanyly AngioVac z tela pacienta.

RIEŠENIE PROBLÉMOV V STAVE DLHODOBÉHO NÍZKEHO PRIETOKU/ŽIADNEHO PRIETOKU

Náhle zníženie prietoku môže byť signálom, že sa v lieviku usadila veľká masa. Keď sa masa stlačí a extrahuje cez kanylu, prietok sa obnoví. Ak sa prietok rýchlo neobnoví, mali by sa vykonať nasledovné úkony:

1. Premiestnite kanylu preč od zrazeniny do anatomickej polohy, kde bol predtým dosiahnutý dobrý prietok a zistíte, či sa prietok dá obnoviť.
2. Ak stav nízkeho prietoku/žiadneho prietoku pretrváva, **PRIČOM ČERPADLO JE FUNKČNÉ**, vtiahnite hrot kanyly späť do plášťa, vytiahnite pomôcku z miesta vstupu do žily a skontrolujte obštrukciu lúmena. Kanyla sa môže prepláchnuť buď odpojením kanyly od okruhu a prepláchnutím slaným roztokom pomocou striekačky s balónikom, alebo tak, že necháte okruh pripojený, svorkou zovriete preplachovací vedenie a aplikujete tlak na IV preplachovací vak, čím prepláchnete kanylu.

UPOZORNENIE: Pred obnovením prístupu do žily sa ubezpečte, že z okruhu/kanyly je odstránený všetok vzduch.


Tabuľka špecifikácií


Užitočná dĺžka kanyly	77 cm
Odporúčaná veľkosť zavádzacieho puzdra	26 Fr
Odporúčany vodiaci drôt	0,038 in (0,97 mm)
Približný plniaci objem	30 ml
Priemer otvoreného hrotu lievika	14 mm


ZÁRUKA


Spoločnosť AngioDynamics ručí za to, že návrhu a výroby tohto nástroja bola venovaná primeraná starostlivosť. **Táto záruka je náhradou za všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené a vylučuje ich, či už sú výslovne alebo predpokladané z účinnosti zákona alebo inak, okrem iného aj akékoľvek predpokladané záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických postupov a iných záležitostí, na ktoré nemá spoločnosť AngioDynamics dosah, priamo ovplyvňujú nástroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Záväzok spoločnosti AngioDynamics v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť AngioDynamics nebude zodpovedná za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z použitia tohto nástroja. Spoločnosť AngioDynamics nepreberá ani neopravňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu preberala akúkoľvek ďalšiu alebo dodatočnú povinnosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto nástrojom. **Spoločnosť AngioDynamics nepreberá žiadnu zodpovednosť za nástroje, ktoré sú opakovane použité, opakovane spracované, opakovane sterilizované, modifikované alebo upravené akýmkoľvek spôsobom, a neposkytuje žiadne záruky, výslovne ani predpokladané, okrem iného ani záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, pokiaľ ide o takéto nástroje.**


* AngioDynamics, logo AngioDynamics, AngioVac a logo AngioVac sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc., pridružené alebo dcérskej spoločnosti.


 Pozrite si návod na použitie.


 Oprávnený zástupca pre EÚ


 Oprávnený výrobca


 Recyklovateľný obal


 Sterilizované etylénoxidom.

 Nesterilizujte opakovane

 Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane.


 Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

 Odporúčany vodiaci drôt


 Odporúčane zavádzacie puzdro


UPN Produktové číslo

REF Katalógové číslo

 Obsah

LOT Šarža

 Spotrebujte do

 Nepyrogénne

Legal Manufacturer

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Služby zákazníkom v USA 800-772-6446

Recyklovateľný obal

CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. alebo jej pridružená spoločnosť. Všetky práva vyhradené.