



AngioVac Kanila



16600506-17 A
2020-01 - Croatian

ONLY

Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo liječniku ili po njegovu nalogu.

UPOZORENJE

Sadržaj je isporučen u **STERILNOM** stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksidirom (EO). Nemojte koristiti ako je oštećena sterilna barijera. U slučaju oštećenja nazovite prodajnog predstavnika. Prije uporabe provjerite je li tijekom isporuke došlo do ikakvog oštećenja.

Samo za uporabu na jednom bolesniku. Nemojte ponovno koristiti obrađivati niti sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi narušiti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar na uređaju koji bi mogao izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi jednako tako dovesti do rizika od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju uključujući, među ostalim, prijenos infektivnog(ih) oboljenja s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.

Nakon uporabe, zbrinite uređaj i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti.

OPIS UREĐAJA

Kanila *AngioVac** ima samoproširiv, ljevkast distalni vrh kojeg razvija ovojnica, ojačan nitinolom kako bi se olakšali protok i en bloc uklanjanje nepoželjnih intravaskularnih materijala uključujući, ali bez ograničenja, tromb, embolus, ugrušak ili talog tijekom venovenske izvantjelesne cirkulacije. Ciljne žile za ekstrakciju tromba/embolusa uključuju, ali bez ograničenja, ilijačne vene, donju šuplju venu (IVC), gornju šuplju venu (SVC) i desnu pretkljetku (RA). Nitinolnska košara i radiopakni markeri koji se nalaze na distalnom vrhu lijevka i ovojnice pomažu u vizualizaciji uređaja. Mogu se primijeniti tehnike standardnog kirurškog ili perkutanog uvođenja. Ako je klinički indicirano, u unutrašnji promjer kanile mogu se smjestiti uređaji (npr. angiografski kateteri) čiji je maksimalan vanjski promjer 17F (5,7 mm/0,223 in). Kanila je raspoloživa u kutnim konfiguracijama od ~20° i ~180°.

SMJERNICE ZA UPORABU

Kanila *AngioVac* namijenjena je za uporabu kao venska drenažna kanila i za uklanjanje svježih, mekih tromba ili embolusa tijekom izvantjelesne prenosnice do 6 sati.

UPORABA

Kanila *AngioVac* namijenjena je za uporabu s krugom *AngioVac* i opće dostupnom opremom za izvantjelesne zahvate (npr. centrifugalnom pumpom, filtrom za mjehuriće zraka i kanilom za ponovnu infuziju) kako bi se olakšalo uklanjanje nepoželjnih intravaskularnih materijala u cijelosti tijekom venovenske izvantjelesne cirkulacije.

KONTRAINDIKACIJE

Moguće su sljedeće kontraindikacije:

- Nemojte koristiti ako bolesnik boluje od teških arterijskih ili venskih vaskularnih bolesti.

- Uređaj je kontraindiciran za uklanjanje kroničnog intravaskularnog materijala koji čvrsto prijanja (npr. aterosklerotskog plaka, kronične plućne embolije).
- Uređaj je kontraindiciran za uporabu na desnoj strani srca ili kod plućnih arterija tijekom aktivne kardiopulmonalne reanimacije.

UPOZORENJA

- Pregledajte uređaj prije, tijekom i nakon uporabe kako biste provjerili je li oštećen. Pogreška pri pregledavanju uređaja može uzrokovati ozljedu bolesnika ili korisnika.
- Provjerite je li lumen otvoren i je li kanila oštećena ili savijena prije uporabe.
- Prije uporabe treba pročitati upute za uporabu i priručnike za kanilu *AngioVac*, sav odgovarajući pribor i izvantjelesne cirkulacijske uređaje, te uređaje treba koristiti kako je naznačeno.
- Odabir bolesnika kao kandidata za uporabu ovog uređaja i slične postupke kojima je namijenjen odgovornost je liječnika. Ishod ovisi o mnogo čimbenika uključujući patologiju bolesnika, kirurški postupak i postupak/tehniku perfuzije. Prednosti uporabe ovog uređaja moraju se usporediti s rizicima, uključujući rizik sustavne antikoagulacije, te ih mora procijeniti liječnik.
- Uređaj i pomoćnu opremu smiju koristiti samo osposobljeni liječnici, kao što je slučaj sa svim medicinskim uređajima. Naime, ovaj uređaj smije koristiti samo medicinsko osoblje koje ima iskustva s pokretanjem i praćenjem izvantjelesne prenosnice, te iskusni liječnici obučeni za kirurške i/ili perkutane (Seldingerova tehnika) tehnike vaskularnog pristupa.
- Korisnik preuzima odgovornost za sva odstupanja u izvantjelesnoj cirkulaciji/postupcima koji mogu ugroziti predviđenu uporabu uređaja.
- Nemojte koristiti zajedno s injektorom na napajanje.
- Nemojte ni na koji način mijenjati kanilu *AngioVac*.

MJERE OPREZA

- Kanila *AngioVac* smije se koristiti isključivo u kombinaciji s krugom *AngioVac*.
- Potrebno je pratiti strogi antikoagulacijski protokol i pažljivo nadzirati antikoagulaciju tijekom postupka.
- Prije uporabe provjerite je li kanila odgovarajuće veličine za krvnu žilu kojoj će se pristupiti i sve instrumente, katetere, ovojnice i kanilu koja se koristi tijekom postupka.
- Postavljanje vrha kanile i namještanje treba biti vođeno i potvrđeno uz pomoć standardne žice vodilice i fluoroskopije.
- Nemojte umetati, pričvršćivati kanilu ili rukovati kanilom na način koji može uzrokovati postavljanje izvan žile, izvijanje ili stezanje niti na način koji može izmijeniti ili ograničiti protok.
- Pri spajanju kanile s krugom *AngioVac* budite oprezni da ne biste oštetili kanilu ni krug.
- NEMOJTE** stezati kanilu. Stezanje kanile može uzrokovati trajnu deformaciju zida kanile i/ili urušavanje lumena.
- Provjerite da u kanili nakon umetanja i postavljanja u odgovarajući položaj unutar žile nema zraka usisavanjem koristeći ulaz s navojem na ovojnici kanile prije nego što ju spojite na izvantjelesni krug.
- Budite oprezni pri namještanju kanile budući da pretjerani pritisak vrha može uzrokovati perforaciju ili oštećenje krvnih žila i intravaskularnih struktura. Ako naiđete na poteškoće ili otpor tijekom postavljanja ili vađenja, potrebno je odrediti uzrok i ispraviti prije nastavka. Ako to ne učinite, moglo bi doći do oštećenja žila.
- Kada namješate kanilu, izbjegavajte sudaranje vrha sa stijenkama i ograncima žile jer to može spriječiti protok i/ili oštetiti žilu.
- Kako bi se umanjila mogućnost ozljede žila, provjerite je li kanila umetnuta u žilu odgovarajuće veličine.
- Nemojte pokušavati umetnuti kateter ili drugi uređaj promjera koji je veći od onog kompatibilnog s kanilom (tj. 17F (5,7 mm/0,223 in)). Može doći do oštećenja ili pucanja uređaja/kanile.
- Uporaba hladnih otopina primijenjenih s vanjske strane može povećati čvrstoću kanile i promijeniti/povećati pritisak na vrh tijekom rukovanja.

- NEMOJTE** koristiti alkohol ili tekućine na bazi alkohola za podmazivanje jer oni mogu oštetiti dijelove kanile.
- Tijekom uporabe pažljivo pratite ulazni i izlazni protok kanile kako ne bi došlo do zapreka/okluzija.

NEŽELJENI UČINCI

Ovaj uređaj, kao svi uređaji za izvantjelesni protok krvi, može uzrokovati nuspojave, koje uključuju, ali nisu ograničene na infekcije, gubitak krvi, nastajanje tromba, emboliju, oštećenje krvnih žila, ventrikularno oštećenje, oštećenje zaliska te komplikacije pri tehnikama perkutanog ili kirurškog umetanja. Do nuspojava može doći ako se ne prate upute za uporabu.

Moguće komplikacije uključuju one koje se normalno povezuju s kirurškim i/ili perkutanom uvođenjem katetera/kanile u krvne žile velikog promjera, antikoagulacijom, izvantjelesnom cirkulacijom i primjenom intravaskularnih sustava uvođenja te uključuju, ali nisu ograničene na sljedeće neželjene učinke:

- Zračna embolija
- Aritmije
- Gubitak krvi/Ozljeda
- Smrt
- Oštećenje krvnih žila
- Pucanje uređaja
- Distalna embolizacija tromba
- Hematom
- Hemoptizija
- Krvarenje
- Lokalne ili sistemske infekcije
- Pleuralna efuzija
- Plućna embolija
- Plućni infarkt
- Vaskularna tromboza
- Ozljeda venskog zaliska
- Ventrikularna perforacija
- Grč krvne žile

NAČIN ISPORUKE

Sadržaj je isporučen u **STERILNOM** stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksidirom (EO). Čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako oznaka nije cjelovita ili je nepouzdana.

Grafički prikaz: Pad tlaka nasuprot brzini protoka



UPUTE ZA RAD

- Bolesnika treba pripremiti i prekriti na uobičajen i tipičan sterilni način za perkutane/kirurške vaskularne zahvate.
- Uvođenje sterilne vaskularne kanile treba izvršiti uporabom tipičnih perkutanih ili otvorenih kirurških tehnika.
- Pažljivo otvorite sterilnu vrećicu u kojoj se nalaze kanila i obturator, te ih izvadite iz zaštitnih pakiranja. Nemojte oštetiti uređaj.
- Sastavite kanilu *AngioVac*.
 - Oborite vrh lijevka *AngioVac* tako što ćete kanilu uvući u ovojnicu.
 - Stegnite tuohi na spojniku ovojnice kako biste osigurali Kanilu u oborenom položaju.
 - Spojite kanilu s pripremljenim spojnikom kruga u obliku slova „Y“.
 - Hidratizirajte obturator pomoću fiziološke otopine i isperite unutarnji dio pomoću štrcaljke.
 - Uklonite žicu tuohi, ubacite alat i do kraja ubacite stezač u crveni tuohi i stegnite tuohi prstima koliko možete.
 - Isperite ovojnicu *AngioVac*.
 - Povežite štrcaljku napunjenu otopinom na sigurnosni ventil na ovojnici.
 - Okrenite sigurnosni ventil kako biste dozvolili da tekućina teče od štrcaljke do ovojnice.

- Isperite ovojnicu kako biste rastjerali sav zrak između kanile i ovojnice.
 - Okrenite sigurnosni ventil kako biste zatvorili putanju tekućine prema ovojnici.
- g) Otvorite stezaljku za perfuziju na drenažnoj strani spojnika kako biste isprali kanilu. Zatvorite stezaljku.
5. Sastavite ovojnicu/dilatator uvodnice ako su potrebni za uporabu.
- Podmažite dilatator uvodnice fiziološkom otopinom ili odgovarajućim sredstvom za podmazivanje koje je topivo u vodi.
 - Umetnite dilatator uvodnice u ovojnicu uvodnice dok spojnik ne sjedne na svoje mjesto, te ga osigurajte u odgovarajućem položaju.
6. Pronađite žilu koju ćete kanulirati i provjerite je li prikladne veličine kako bi se omogućilo uvođenje ovojnice uvodnice i/ili kanile AngioVac. Uvedite iglu veličine 18 G u žilu i aspirirajte krv na perkutani način ili u otvorenu žilu. Ako pri aspiraciji ne dođe do slobodnog protoka krvi, ponovno namjestite iglu i aspirirajte. Ponovite po potrebi dok se ne uspostavi odgovarajući protok.
7. Umetnite žicu vodilicu kroz iglu u žilu.

OPREZ: Žica vodilica treba napredovati bez otpora i uz pomoć fluoroskopije.

OPREZ: Nemojte povlačiti žicu vodilicu natrag u iglu u krvnoj žili jer to može uzrokovati rezanje žice. Uvijek prvo uklonite iglu.

- Uvedite žicu vodilicu u krvnu žilu i namjestite ju na željeni položaj na vrhu kanile ili tik pored nje.
- Držite žicu vodilicu na mjestu i uklonite iglu uvodnicu klizeći prema van preko žice vodilice i zatim ju odmaknite od bolesnika.
- Uvećajte područje umetanja žice na koži ili krvnoj žili do približne veličine ovojnice i/ili kanile pomoću skalpela veličine ovojnice br. 11.
- Držite žicu vodilicu čvrsto na mjestu i prebacite manji dilatator preko žice vodilice u krvnu žilu kako bi se povećala putanja do najvećeg dijela dilatatora.
- Uklonite dilatator krvne žile klizeći prema van preko žice vodilice i zatim ga odmaknite od bolesnika. Obavezno primijenite digitalni tlak na mjesto ulaska za hemostazu i držite žicu vodilicu čvrsto na mjestu.
- Ponovite korake 11 i 12 s većim dilatatorima na odgovarajući način kako bi se omogućilo stavljanje ovojnice uvodnice/kanile AngioVac.
- Ako se koristi ovojnica uvodnice, provedite sklop ovojnice uvodnice/dilatatora preko žice vodilice i uvodite dok se žica vodilica ne bude mogla primiti izvan spojnika uvodnice.
- Dok držite žicu vodilicu čvrsto na mjestu, uvodite sklop ovojnice uvodnice/dilatatora preko žice vodilice u krvnu žilu do željene dubine.

OPREZ: Uvođenje sklopa ovojnice uvodnice/dilatatora koji se rotira olakšava postavljanje. Nemojte uvoditi ako pritom naidete na otpor jer to može uzrokovati oštećenje uređaja i/ili krvnih žila.

- Dok držite žicu vodilicu i ovojnicu uvodnice na mjestu, uklonite dilatator iz ovojnice klizeći prema van preko žice vodilice i zatim ga odmaknite od bolesnika.
- Ako je moguće, osigurajte ovojnicu uvodnice na mjestu tako da je zašijete u kožu na mjestu umetanja.
- Postavite kanilu/obturator AngioVac preko žice vodilice i uvodite sve dok se žica vodilica ne bude mogla primiti na izlazu kroz distalni kraj obturatora.
- Dok držite žicu vodilicu čvrsto na mjestu, uvodite kanilu/obturator AngioVac preko žice vodilice i kroz ovojnicu uvodnice u krvnu žilu.

- Ako se kanila AngioVac koristi bez ovojnice uvodnice, nakon proširenja krvne žile i/ili putanje umetanja na odgovarajuću veličinu, postavite sklop kanile/obturatora AngioVac preko žice vodilice i uvodite u krvnu žilu pritom čvrsto pridržavajući žicu vodilicu na odgovarajućem mjestu.

OPREZ: Uvođenje sklopa kanile/obturatora AngioVac koji se rotira olakšava postavljanje. Nemojte uvoditi ako pritom naidete na otpor jer to može uzrokovati oštećenje uređaja i/ili krvnih žila.

- Pomoću fluoroskopije uvodite kanilu/obturator AngioVac do željenog područja preko žice vodilice.
- Nakon postizanja optimalnog položaja kanile, uklonite žicu vodilicu tako da je izvučete i odmaknete od bolesnika kroz obturator.
- Nakon uklanjanja žice vodilice, potpuno uklonite obturator iz kanile AngioVac tako da otpustite crveni tuohy te ga izvučete i odmaknete od bolesnika.
- Umetnite žičani prilagodnik tuohy i zategnite crveni tuohy rukom.

OPREZ: Potrebno je služiti se stezaljkama cijevi za perfuziju. Druge stezaljke mogu biti preslabe da bi se osigurala potpuna okluzija spoja u obliku slova „Y“. **NEMOJTE** stezati kanilu koju podupire žica.

- Povežite štrcaljku na bočni ulaz kanile. Usisajte zrak iz prostora između ovojnice i kanile. Tada ponovo isperite. (Ako se pronađe zrak, uklonite putem drugog ulaza na sigurnosnim ventilu). Uklonite štrcaljku i zatvorite ventil na sigurnosnom ventilu.
- Otpustite ovojnicu tuohy kako biste omogućili kretanje kanile. Izvucite AngioVac kanilu iz ovojnice širenjem vrha lijevka i izlaganjem željenog kuta vrha.
- Stegnite tuohi na ovojnicu na kanili zaključavajući željeni kut vrha na mjestu (podesite mjesto kako je neophodno). Ponovno provjerite jesu li sve prikladne stezaljke u odgovarajućem otvorenom ili zatvorenom položaju te ima li zapreka za ulazni ili izlazni protok.
- Nakon postizanja odgovarajuće antikoagulacije, pokrenite izvantjelesnu cirkulaciju kada želite. Uključite neželjeni intravaskularni materijal (undesirable intravascular material - UIM) na distalni kraj kanile.
- Vratite vrh kanile u ovojnicu prije uklanjanja sklopa kanile. Sklonite sklop AngioVac kanile od pacijenta.

RJEŠAVANJE PROBLEMA STANJA NISKOG PROTOKA/ BEZ PROTOKA

Naglo smanjenje protoka može upućivati na to da se velika masa zaglavila u lijevku. Nakon što se masa komprimira i izvadi kroz kanilu, protok će se ponovno uspostaviti. Ako se protok ubrzo ponovno ne uspostavi, treba izvesti sljedeće postupke:

- Premjestite kanilu dalje od ugruška u anatomske položaj u kojem je prethodno bio postignut dobar protok da biste vidjeli može li se protok ponovno uspostaviti.
- Ako se stanje niskog protoka/bez protoka nastavi **DOK PUMPA RADI**, uvucite nazad vrh kanile u ovojnicu i uklonite uređaj od mjesta ulaska vena kako biste provjerili ima li luminalnih smetnji. Kanila se može isprati tako da ju odspojite iz kruga i isperete fiziološkom otopinom pomoću štrcaljke ili, ako je ostavite spojenom na krug, stegnite kateter za punjenje i pritisnite vrećicu za infuziju da biste isprali kanilu.

OPREZ: Provjerite je li sav zrak uklonjen iz kruga/kanile prije ponovnog uspostavljanja venskog pristupa.

Tablica sa specifikacijama

| | |
|--|--------------------|
| Radna duljina kanile | 77 cm |
| Preporučena veličina ovojnice uvodnice | 26 Fr |
| Preporučena žica vodilica | 0,038 in (0,97 mm) |
| Približna količina punjenja | 30 mL |
| Vrh lijevka Otvoreni promjer | 14 mm |

JAMSTVO


AngioDynamics jamči da je ovaj uređaj osmišljen i proizveden uz potrebne mjere opreza. **Ovo je jamstvo valjano i isključuje sva ostala jamstva koja nisu navedena u priloženom dokumentu, izričito ni implicirano zakonom ili na bilo koji drugi način, uključujući između ostalog sva implicirana jamstva isplativosti ili podobnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, te ostali čimbenici povezani s bolesnikom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim postupcima i ostalo što tvrtka AngioDynamics ne može nadzirati izravno utječe na instrument i rezultate pribavljene njegovom uporabom. Obveza tvrtke AngioDynamics u okviru ovog jamstva ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta, stoga tvrtka AngioDynamics neće snositi odgovornost za slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji se izravno ili neizravno temelji na uporabi ovog instrumenta. Tvrtka AngioDynamics jednako tako ne preuzima, niti daje ovlaštenje nekoj drugoj osobi da preuzme, bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **AngioDynamics ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo koji način ponovne uporabe, obrade, sterilizacije, izmjene ili nadogradnje instrumenata i ne daje jamstva, izričita ni podrazumijevana, uključujući, među ostalim, isplativost ili podobnost ovih instrumenata za određenu svrhu.**

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, AngioVac i AngioVac logotip zaštićeni su znakovi i/ili registrirani zaštićeni znakovi tvrtke AngioDynamics, Inc., njezinih pridruženih tvrtki ili podružnica.

 Broj kataloga

 Pogledajte Upute za uporabu


 Sadržaj


 Ovlašteni predstavnik EU


 Pravni proizvođač


 Serija


 Broj proizvoda


 Reciklirajuće pakiranje

 Rok uporabe

 Sterilizirano koristeći etilen-oksid

 Nemojte ponovno sterilizirati

 Samo za jednokratnu uporabu. Nije za višekratnu uporabu.

 Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno

 Preporučena žica vodilica

 Preporučena ovojnica uvodnice

 Nepirogen

 **Legal Manufacturer**
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Služba za korisnike (SAD) 800-772-6446

 Reciklirajuće pakiranje



© 2020 AngioDynamics, Inc. ili pridružene tvrtke. Sva prava pridržana.