



Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Служба за корисници на САД 800-772-6446

Пакување што може да се рециклира

€ 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.



AngioVac Канила



16600506-18 A
Јануари, 2020 година - македонски

ONLY

Внимание: Сојузниот закон (САД) го ограничува овој уред за набавка само од страна на лекари.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Содржината е СТЕРИЛНА со процес на етилен оксид (EO). Да не се употребува ако стерилната бариера е оштетена. Ако има оштетување, јавете му се на претставникот за продажба. Проверете пред употребата дали има какви било оштетувања направени при транспортот.

За употреба само од страна на еден пациент. Да не се употребува, преработува или стерилизира повеќе од еднаш. Повторната употреба, преработка или стерилизација може да го доведе во прашање структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до расипување на уредот, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, преработувањето или повторната стерилизација може исто така да создадат ризик од контаминација на уредот и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција кај пациентот, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување инфективни болести од еден на друг пациент. Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

По употребата, отстранете го производот и пакувањето во согласност со болничката, административната политика и/или политиката на локалната самоуправа.

ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

Канилата *AngioVac*[®] има врв со обвивка којшто се активира самостојно, дистален, зајакнат со нитинокл, во форма на инка за олеснување на протокот и за олеснување на отстранувањето на непосакуваниот интраваскуларен материјал, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на тромб, емболија, згрутчување или остатоци, за време на изведување на вентонозна екстракорпорална циркулација. Целните садови за екстракција на тромб/емболус вклучуваат, но не се ограничени на, илиофеморалната вена, инфериорната вена кава (IVC), супериорната вена кава (SVC) и десниот атриум (RA). Нитинокл корпата и нетранспарентните рентген маркери лоцирани во дисталниот врв на инката и обвивката помагаат за визуелизација на уредот. Може да се применат стандардни хируршки техники или техники на перкутано вметнување. Ако е клинички означено, во внатрешниот дијаметар на канилата може да се сместат уреди (на пример ангиографски катетри) со максимален надворешен дијаметар од 17F (5.7mm/0.223in.). Канилата е достапна во аголни конфигурации од ~20° и ~180°.

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

AngioVac канилата е наменета да извршува функција на канила за венска дренажа и за отстранување на свежи, меки тромбови или емболуси при екстракорпорално премостување во период од макс. 6 часа.

НАМЕНА

AngioVac канилата е наменета за користење со AngioVac колото и со широко достапната опрема за екстракорпорално премостување (на пример центрифугалната пумпа, елиминаторот на меури (филтер) и канила за повторна инфузија) за да биде олеснето отстранувањето на несаканиот интраваскуларен материјал при извршувањето на веновентската екстракорпорална циркулација.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Можни се следниве контраиндикации:

- Да не се употребува ако пациентот има тешко артериско или венско васкуларно заболување.
- Уредот има контраиндикации кај отстранување хроничен леплив интраваскуларен материјал (на пр. атеросклерозна плака, хроничен белодробен емболизам).
- Уредот има контраиндикации за употреба кај десната срцева или пулмонарна артерија при активна кардиоупулмонарна реанимација.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Проверете го производот пред, за време на и по употребата за да се осигурате дека производот не е оштетен. Во спротивно, може да дојде до повреда на пациентот или корисникот.
- Погрижете се луменот да биде отворен и канилата да не биде оштетена или превиткана пред употребата.
- Пред употреба треба да се прочитаат упатството за употреба и прирачниците за AngioVac канилата и за сите сродни додатоци и уреди за екстракорпорална циркулација, а уредите да се употребуваат на наведениот начин.
- Лекарот ја сноси целата одговорност при изборот на пациентот како кандидат за користење на овој уред и постапките за којшто е наменет. Исходот зависи од многу варијабли, вклучувајќи ги патологијата на пациентот, хируршката постапка и постапката/техниката на перфузија. Придобивките од употребата на овој уред мора да бидат мерени во однос на ризиците вклучувајќи системска антикоагулацијата и мора да бидат оценети од страна на лекарот што ја препишал терапијата.
- Како и сите медицински уреди, и овој уред и додатоците треба да се користени само од страна на обучени лекари. Конкретно, овој уред е наменет за употреба само од страна на медицински персонал којшто има искуство во доменот на започнувањето и следењето на екстракорпоралното премостување и од страна на лекари што се обучени и имаат искуство за користење хируршки техники и/или техники на перкутан васкуларен пристап (Селдингер).
- Корисникот презема одговорност за какви било варијации во екстракорпоралната циркулација/постапки кои би можеле да ја загрозат наменската употреба на овој уред.
- Да не се користи заедно со инјектор на притисок.
- Немојте да ја менувате канилата AngioVac на никаков начин.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- AngioVac канилата може да е користи само заедно со AngioVac колото.
- Треба да се следи строг антикоагулациски протокол, а антикоагулацијата треба да се набљудува внимателно за време на постапката.
- Пред употреба, потврдете дека големината на канилата е соодветна за садот кон кој треба да се пристапи и за сите инструменти, катетери, цевчиња и канили кои се користат во текот на постапката.
- Поставеноста и позиционирањето на врвот на канилата треба да се спроведат и потврдат со помош на стандардни техники со жица-водилка и флуороскопија.
- Не вметнувајте ја, не прицврстувајте ја и не ракувајте со канилата на таков начин што ќе дојде до екстраваскуларно поставување, превиткување, компресија или на начин којшто може да го смени или да го ограничи протокот.

- Видете внимателни при поврзувањето на канилата со AngioVac колото за да не ги оштетите канилата или колото.
- НЕ** прицврстувајте ја канилата. Прицврстувањето на канилата може да предизвика трајна деформација на сидот на канилата и/или пропаѓање на луменот.
- Проверете дали од канилата, штом е вметната и е во соодветна интраваскуларна позиција, е истиснат целиот воздух со аспирација користејќи го влезот за заклучување на луер на обвивката на канилата пред да ја поврзете со екстракорпоралното коло.
- Треба да бидете внимателни при позиционирање на канилата, бидејќи несоодветниот притисок што го врши врвот може да предизвика перфорација или оштетување на садови и интраваскуларни структури. Ако при ставањето или повлекувањето се појави тешкотија или отпор, треба да ја утврдите и отстраните причината пред да продолжите. Во спротивно може да дојде до оштетување на садот.
- При позиционирање на канилата избегнувајте удирање на врвот во сидовите на крвните садови или страничните граничиња на садот затоа што на тој начин може да се попречи протокот и/или да се оштети садот.
- За да се доведе до минимум можноста за васкуларна траума, проверете дали канилата е поставена во сад со соодветна големина.
- Не обидувајте се да вметнете катетер или друг уред со дијаметар поголем од оној којшто е компатибилен со канилата (т.е. 17F (5.7 mm/ 0.223 in)). Може да дојде до оштетување или пукање на уредот/канилата.
- Употребата на ладни раствори што се нанесуваат надворешно може да ја зголеми крутоста на канилата и да го промени/да го зголеми притисокот што се нанесува на врвот при интервенцијата.
- НЕ** користете алкохол или течности со алкохолна основа за подмачкување, бидејќи овие раствори може да ги оштетат компонентите на канилата.
- Внимателно следете дали ќе настане опструкција/оклузија на дотокот и истекувањето во канилата при употреба.

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Овој уред, како и сите уреди за екстракорпорални крвни садови, има можни несакани ефекти којшто вклучуваат, но не се ограничени на инфекции, загуба на крв, формирање тромб, состојби поврзани со емболија, оштетување на крвните садови, срцевата комора или залистокот и компликации при изведување на техниките за перкутано или хируршко вметнување. Овие компликации може да настанат ако не се почитува упатството за употреба.

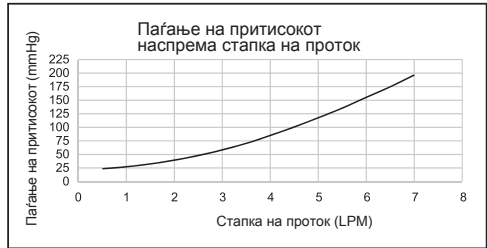
Можните компликации ги вклучуваат оние кои вообичаено се поврзуваат со хируршка и/или перкутана катетеризација/канулација на крвни садови, антикоагулација и екстракорпорална циркулација и примена на системите на интраваскуларен внесуваач којшто вклучуваат, но не се ограничени на:

- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| • Воздушен емболизам | • Локални или системски инфекции |
| • Аритмија | • Плеврален излив |
| • Загуба на крв/Крвна траума | • Белодробен емболизам |
| • Смрт | • Белодробен инфаркт |
| • Оштетување на крвниот сад | • Васкуларна тромбоза |
| • Фрактура на уредот | • Повреда на венски залисток |
| • Дистална емболизација на тромб | • Коморна перфорација |
| • Хематом | • Грч на садот |
| • Хемоптиза | |
| • Крвавење | |

КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

Содржината е **СТЕРИЛНА** со процес на етилен оксид (EO). Да се чува на ладно и суво место. Да не се употребува ако пакувањето е отворено или оштетено. Да не се употребува ако етикетата е нецелосна или нечитлива.

Графикон: Паѓање на притисокот наспрема стапка на проток



УПАТСТВА ЗА РАКУВАЊЕ

- Пациентот треба да биде подготвен и облечен на вообичаен и типичен начин за стерилизација при изведувањето перкутани/хируршки васкуларни постапки.
- Стерилната васкуларна канулација треба да се врши со користење на типични перкутани или отворени хируршки техники.
- Внимателно отворете ја стерилната торбичка во која се наоѓаат канилата и оптураторот и извадете ги од заштитното пакување без да го оштетувате уредот.
- Склопете ја канилата AngioVac.
 - Слуштете го врвот на инката AngioVac со влечење на канилата во обвивката.
 - Затегнете ја Туохи иглата на центарот на обвивката за да ја зацврстите канилата во слуштена позиција.
 - Поврзете ја канилата со подмачканиот „Y“ AngioVac центар на колото.
 - Навлажнете го оптураторот со солен раствор и измијте го ID со шприц.
 - Отстранете ја жицата за вметнување на Туохи иглата и целосно вметнете го оптураторот во црвената Туохи игла и затегнете ја Туохи иглата со прстите додека не биде добро прицврстена.
 - Измијте ја обвивката AngioVac
 - Поврзете шприц исполнет со солен раствор со стоперот на обвивката.
 - Свртете го стоперот за да дозволите проток на течност од шприцот кон обвивка.
 - Измијте ја обвивката за извадите целиот воздух помеѓу канилата и обвивката.
 - Свртете го стоперот за да ја затворите патеката на течноста до обвивката.
 - Отворете ја стегата за перфузија на страната за дренажа на центарот за да ја измиете канилата. Затворете ја стегата.
- Ако сакате да ги употребувате, склопете ја обвивката на внесувачот/дилататорот на внесувачот.
 - Подмачкајте го дилататорот на внесувачот со солен раствор или соодветен лубрикант што е растворлив во вода.
 - Вметнете го дилататорот на внесувачот во обвивката на внесувачот сè додека центарот не биде добро поставен и прицврстен во таа позиција.
- Утврдете кој крвен сад треба да се канулира и проверете дали неговата големина е соодветна за да се овозможи внесување на обвивка на внесувач и/или канила AngioVac. На перкутан начин или во изложениот сад, внесете игла од 18 г во садот и аспирирајте крв. Ако нема слободен проток на крв при аспирација, преместете ја иглата и аспирирајте. Повторете ја постапката толку пати колку што е потребно сè додека не се воспостави соодветен проток на крв.
- Вметнете жица-водилка преку иглата во садот.

ВНИМАНИЕ: Жицата-водилка треба да влегува без отпор, а постапката да се спроведува со флуороскопско насочување.

ВНИМАНИЕ: Немојте да ја влечете жицата-водилка наназад во иглата во садот затоа што може да дојде до сечење на жицата. Секогаш прво извадете ја иглата.

- Туркајте ја напред жицата-водилка во садот и поставете ја на или веднаш до посакуваната позиција на врвот на канилата.
- Задржете ја жицата-водилка на место и извадете ја иглата на внесувачот лизгајки ја нанадвор и оддалечете ја од пациентот преку жицата-водилка.
- Зголемете го отворот за вметнување на жицата во кожата или садот со скапел со сечило бр. 11 за да биде со приближна големина на големината на обвивката и/или канилата.
- Задржете ја жицата-водилка цврсто во позиција и ставете помал степенест дилататор над жицата и во садот за да се зголеми површината на најголемиот дел од дилататорот.
- Извадете го дилататорот за садови лизгајки го нанадвор и оддалечете го од пациентот преку жицата-водилка. Не заборавајте да нанесете притисок со прстите на влезниот дел за хемостаза и држете ја жицата-водилка цврсто во позиција.
- Повторете ги чекорите 11 и 12 со поголеми дилататори, ако има потреба, за да овозможите поставување на обвивката на внесувачот/канилата AngioVac.
- Ако се употребува обвивка на внесувач, ставете ја обвивката на внесувачот/склопот на дилататорот над жицата-водилка, туркајки напред сè до моментот кога жицата-водилка ќе може да биде стегната над средиштето на внесувачот.
- Држејќи ја жицата цврсто во позиција, туркајте ја напред обвивката на внесувачот/склопот на дилататорот преку жицата-водилка во садот до посакуваната длабочина.

ВНИМАНИЕ: Поставувањето ќе биде полесно ако обвивката на внесувачот/склопот на дилататорот се турка напред со ротирачки движења. Немојте да туркате ако наидете на отпор, затоа што може да дојде до оштетување на производот и/или садот.

- Додека ги држите жицата-водилка и обвивката на внесувачот во позиција, извадете го дилататорот од обвивката лизгајки го нанадвор и оддалечете го од пациентот преку жицата-водилка.
- Ако е изводливо, зацврстете ја обвивката на внесувачот на место зашивајки ја на кожата на местото на вметнување.
- Ставете ја канилата AngioVac/оптураторот преку жицата-водилка и туркајте напред сè до моментот кога жицата-водилка ќе може да биде стегната кога излегува од дисталниот крај од оптураторот.
- Додека ја држите жицата цврсто во позиција, туркајте ја напред канилата AngioVac/оптураторот преку жицата-водилка и низ обвивката на внесувачот во садот.
- Ако канилата AngioVac се употребува без обвивка на внесувач, штом садот и/или површината за вметнување се проширени до соодветната големина, ставете ја AngioVac канилата/склопот на оптураторот преку жицата-водилка и туркајте напред во садот додека ја држите жицата-водилка цврсто во соодветната позиција.

ВНИМАНИЕ: Поставувањето ќе биде полесно ако канилата AngioVac/склопот на оптураторот се турка напред со ротирачки движења. Немојте да туркате ако наидете на отпор, затоа што може да дојде до оштетување на производот и/или садот.

21. Со помош на флуороскопија, туркајте ја напред канилата AngioVac/оптураторот во саканата позиција преку жицата-водилка.

22. Откако ќе се постигне оптимална позиција на канилата, извадете ја жицата-водилка лизгајки ја нанадвор и оддалечете ја од пациентот преку оптураторот.

23. Штом ја извадите жицата-водилка, целосно извадете го оптураторот од канилата AngioVac, олабавувајки ја црвената игла Туохи и повлекувајки го нанадвор подалеку од пациентот.

24. Вметнете го жичаниот Туохи адаптер и прицврстете ја црвената игла Туохи со прстите додека не биде добро прицврстена.

ВНИМАНИЕ: Мора да се користат стеги за цевчињата за перфузија. Другите стеги може да бидат премногу слаби за да се гарантира целосна оклузија на Y-приклучокот. **НЕ** прицврстувае ја канилата што е прицврстена со жица.

25. Поврзете шприц со страничниот влез на канилата. Аспирирајте го воздухот од просторот помеѓу обвивката и канилата. Потоа повторно измијте. (Ако најдете воздух, извадете преку друг влез на стоперот.) Извадете го шприцот и затворете го вентилот на стоперот.

26. Олабавете ја обвивката на Туохи за да дозволите движење на канилата. Извадете ја канилата AngioVac надвор од обвивката, проширувајки го врвот на инката и изложувајки го саканиот агол на врвот.

27. Затегнете ја Туохи на обвивката врз канилата заклучувајки го посакуваниот агол на врвот (прилагодете ја положбата по потреба). Проверете дали сите соодветни стеги се повторно во соодветната отворена или затворена позиција и дека нема опструкција на дотокот или одливот.

28. Штом се постигне соодветна антикоагулацијата, започнете ја екстракорпоралната циркулација според потребите. Несаканиот интраваскуларен материјал (WIM) турнете го кон дисталниот крај на канилата.

29. Повлечете го врвот на канилата во обвивката пред вадење на целиот склоп на канилата. Извадете го склопот на канилата AngioVac од пациентот.

РЕШАВАЊЕ ПРОБЛЕМИ ПРИ УСЛОВИ НА КОНТИНУИРАНО СЛАБ ПРОТОК/НИКАКОВ ПРОТОК

Ненадејно намалување на протокот може да биде сигнал дека во одводниот канал се има насобрано големо количество супстанции. Штом супстанциите се компримирани и извлечени, протокот во канилата одново ќе се воспостави. Ако повторното воспоставување на протокот не биде брзо, треба да се извршат следниве зафати:

- Преместете ја канилата понастрана од грutchето на анатомска позиција на којашто претходно имало добар проток за да видите дали може одново да се воспостави протокот.
- Ако состојбата на мален проток/никаков проток е континуирано присутна, **СО ПУМПА ШТО ФУНКЦИОНИРА**, вратете го врвот на канилата во обвивката и извадете го уредот од венскиот влез за да проверите дали има опструкција на шуплината. Канилата може да се исплакне или со отстранување на канилата од колото и плакнење со солен раствор со употреба на назална пумпа или така што ќе го оставите колото да биде поврзано, ќе ја прицврстите лентата за премачкување (грундирање) и ќе нанесете притисок на торбата за интравенозно премачкување за да ја исплакнете канилата.

ВНИМАНИЕ: Проверете дали е истиснат целиот воздух од колото/канилата пред повторно да воспоставите венски пристап.

Работна должина на канилата	77 cm
Препорачана големина на обвивката на внесувач	26 Fg или приближно 8,67 mm
Препорачана жица-водилка	0,038 in (0,97 mm)
Приближно грундирање на волумен	30 mL
Отворен дијаметар на врв на инка	14 mm

ГАРАНЦИЈА

AngioDynamics гарантира дека при дизајнот и производството на овој инструмент е користена длабинска анализа. **Оваа гаранција преовладува и ги исклучува сите други гаранции што не се наведени овде, без разлика дали се изразени или имплицирани според законот или друга причина, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на какви било гаранции или состојба за конкретна причина.** Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на овој инструмент, како и сите други фактори поврзани со пациентот, дијагноза, третман, хируршки операции и какви било други работи што се надвор од контрола на AngioDynamics директно влијаат на инструментот и резултатите што се добиваат со неговата употреба. Обврската на AngioDynamics според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој инструмент, а AngioDynamics нема да биде одговорна за каква било случајна или следствена загуба, оштетување или трошок коишто директно или индиректно настанале од користењето на овој инструмент. AngioDynamics ниту презема, ниту овластува друго лице да преземе, никаква друга дополнителна одговорност во врска со овој инструмент. **AngioDynamics не презема никаква одговорност во поглед на повторна употреба на инструментот, негово преработување, повторно стерилизирање или изменување на кој било начин и не дава гаранција, изразена или имплицирана, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пуштање во промет или подобност за конкретна намена во однос на таквите инструменти.**

* AngioDynamics, логото AngioDynamics, AngioVac и логото AngioVac се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на AngioDynamics, Inc., на подружница или на субсидиерна компанија.