



AngioVac Kanila



16600506-19

A

2020-01 - Serbian

ONLY

Opres: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

UPOZORENJE

Sadržaj se dostavlja **STERILAN** i sterilisan je etilen-oksidiom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena. Ako nađete oštećenje, pozovite svog predstavnika prodaje. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.

Isključivo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati, prerađivati ili ponovo sterilisati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu kompromitovati strukturni integritet uređaja i/ili dovesti do kvara uređaja, što zauzvrat može rezultovati povredom pacijenta, bolešću ili smrtnim ishodom. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju kod pacijenta ili unakrsno inficiranje, što uključuje, ali nije i ograničeno na prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija uređaja može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Nakon upotrebe, proizvod i pakovanje odložite u otpad u skladu sa bolničkim, administrativnim i/ili lokalnim državnim propisima.

OPIS UREĐAJA

Kanila *AngioVac** ima samoproširiv, levkasti distalni vrh kojeg razvija ovojnica, ojačan nitinolom da bi se olakšali protok i en bloc uklanjanje nepoželjnih intravaskularnih materijala uključujući, ali bez ograničenja, tromb, embolus, ugrušak ili talog tokom venovenske ekstrakorporalne cirkulacije. Ciljni krvni sudovi za ekstrakciju tromba/ embolusa uključuju, ali nisu ograničeni na iliofemorálnu venu, donju šuplju venu (IVC), gornju šuplju venu (SVC) i desnu pretkomoru (RA). Nitinolska korpa i radiopakni markeri koji se nalaze na distalnom vrhu levka i ovojnice pomažu u vizuelizaciji uređaja. Može se primeniti standardna hirurška ili perkutana tehnika uvođenja. Ako je klinički naznačeno, unutrašnji prečni kanile može da prihvati uređaje (npr. angiografske katetere) maksimalnog spoljnog prečnika 17 Fr (5,7 mm / 0,223 in). Kanila je dostupna u ugaonim konfiguracijama od ~20° i ~180°.

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

AngioVac kanila je naznačena za upotrebu kao kanila za vensku drenažu i za uklanjanje svežih, mekih tromba ili embolusa tokom ekstrakorporalnog bajpasa u trajanju do 6 časova.

NAMENA

AngioVac kanila je namenjena za korišćenje sa AngioVac kolom i uobičajeno dostupnim uređajima za ekstrakorporalnu cirkulaciju (npr. centrifugalna pumpa, zamka za mehuriće (filter) i kanila za ponovnu infuziju) u cilju pojednostavljanja celokupnog uklanjanja nepoželjnih intravaskularnih materija tokom venske ekstrakorporalne cirkulacije.

KONTRAINDIKACIJE

Primenljive su sledeće kontraindikacije:

- Ne koristite ako pacijent ima tešku arterijsku ili vensku vaskularnu bolest.
- Uređaj je kontraindikovano za uklanjanje hroničnog, čvrsto pričvršćenog intravaskularnog materijala (npr. aterosklerotski plak, hronična plućna embolija).
- Uređaj je kontraindikovano za upotrebu u desnim srčanim ili plućnim arterijama u toku aktivne kardiopulmonalne reanimacije.

UPOZORENJA

- Pregledajte proizvod pre, tokom i nakon upotrebe da biste proverili da li je došlo do oštećenja proizvoda. Ukoliko to ne učinite, može doći do povrede pacijenta ili korisnika.
- Proverite da li je lumen prohodan i da li kanila nije oštećena ili savijena pre upotrebe.
- Pre upotrebe potrebno je pročitati uputstva za upotrebu za AngioVac kanilu i priručnike za sve dodatke i odgovarajuće uređaje za ekstrakorporalnu cirkulaciju krvi i potrebno je koristiti uređaje kako je naznačeno.
- Samo je lekar odgovoran za odabir pacijenta kao kandidata kod kojeg će se koristiti ovaj proizvod i za postupke za koje je on namenjen. Ishod zavisi od mnogo promenljivih uključujući patologiju pacijenta, hirurški postupak i proceduru/tehniku perfuzije. Moraju se odmeriti koristi upotrebe ovog uređaja u odnosu na rizike, uključujući rizik od sistemske antikoagulacije i mora da ih proceni lekar koji ga propisuje.
- Kao i kod svih medicinskih uređaja, ovaj uređaj i pomoćnu opremu treba da koriste samo obučeni lekari. Naročito, ovaj uređaj treba da koristi isključivo medicinsko osoblje koje ima iskustva u iniciranju i praćenju ekstrakorporalnog bajpasa i lekari koji su obučeni i imaju iskustva u primeni hirurških i/ili perkutanih (Seldinger) tehnika uspostavljanja vaskularnog pristupa.
- Korisnik preuzima odgovornost za sve promene nastale u ekstrakorporalnoj cirkulaciji/postupcima koji mogu da ugroze nameravanu upotrebu ovog uređaja.
- Ne koristite zajedno sa strujnim injektorom.
- Ni na koji način ne menjajte AngioVac kanilu.

MERE OPREZA

- AngioVac kanila se može koristiti isključivo u kombinaciji sa AngioVac kolom.
- Potrebno je pratiti striktan protokol za antikoagulaciju, a antikoagulaciju treba pažljivo nadzirati tokom postupka.
- Pre upotrebe, potvrdite da je veličina kanile odgovarajuća za sud kome će se pristupiti i za sve instrumente, katetere, uvodnike i kanile koji se koriste tokom postupka.
- Postavljanje i pozicioniranje vrha kanile treba da bude vođeno i potvrđeno upotrebom standardnog žičanog vodiča i fluoroskopije.
- Nemojte da umećete, spajate ili rukujete kanilom na takav način da sprečite ekstravaskularno postavljanje, savijanje, pritiskanje ili bilo šta što može da izmeni ili ograniči protok.
- Potrebno je biti oprezan prilikom spajanja kanile sa AngioVac kolom tako da ne oštetite kanilu ili kolom.
- **NEMOJTE** klemovati kanilu. Klemovanje kanile može dovesti do trajne deformacije zida kanile i/ili kolapsa lumena.
- Pobrinite se da je, kada je plasirana i na pravilnom intravaskularnom mestu, iz kanile u potpunosti ispražnjen vazduh aspiriranjem koristeći ulaz s navojem na ovojnici kanile pre spajanja sa linijom za ekstrakorporalnu cirkulaciju krvi.
- Potrebno je biti oprezan prilikom pozicioniranja kanile jer nepotreban pritisak koji nanosi vrh može da uzrokuje perforaciju ili oštećenje krvnih sudova i intravaskularnih struktura. Ako se naiđe na poteškoću ili otpor tokom postavljanja ili izvlačenja, potrebno je odrediti uzrok i ispraviti ga pre nego što se nastavi. U suprotnom može da dođe do oštećenja krvnog suda.
- Kada pozicionirate kanilu, izbegavajte prislanjanje vrha uz zidove krvnog suda ili bočnih grana krvnog suda jer ovo može ometati protok i/ili oštetiti krvni sud.

- Da biste mogućnost vaskularne traume sveli na najmanju moguću meru, postarajte se da kanila bude postavljena u krvni sud odgovarajuće veličine.
- Nemojte da pokušavate da ubacite kateter ili drugi uređaj prečnika većeg od onog koji je kompatibilan sa kanilom (tj. 17 F (5,7 mm / 0,223 in)). Može doći do oštećenja ili loma uređaja/kanile.
- Upotreba hladnih rastvora koji se eksterno ubrizgavaju može da poveća krutost kanile i da izmeni/poveća pritisak koji se nanosi na vrh tokom rukovanja.
- **NEMOJTE** da koristite tečnosti na bazi alkohola za podmazivanje jer ovi rastvori mogu da oštete delove kanile.
- Tokom upotrebe, pažljivo motrite kanilu zbog opstrukcije/okluzije na ulaznom i izlaznom toku.

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Ovaj uređaj, kao i svi uređaji za ekstrakorporalnu cirkulaciju, ima moguće neželjene događaje, koji obuhvataju ali nisu ograničeni na infekcije, gubitak krvi, formiranje tromba i slučajevne embolije, oštećenje krvnog suda, komora ili valvula, i komplikacije perkutanih ili hirurških tehnika za uvođenje. Oni se mogu javiti ako se ne slede uputstva za upotrebu.

Moguće komplikacije uključuju one koje su normalno udružene sa hirurškim i/ili perkutanim kateterizacijama/kanilacijama velikih otvora krvnih sudova, antikoagulacijom, ekstrakorporalnom cirkulacijom i primenom intravaskularnih sistemima uvodnika i koje uključuju, ali nisu i ograničene na:

- | | |
|-----------------------------------|-----------------------------------|
| • Vazdušnu emboliju | • Krvarenje |
| • Aritmije | • Lokalne ili sistemske infekcije |
| • Gubitak krvi / krvni podliv | • Pleuralni izliv |
| • Smrt | • Plućnu emboliju |
| • Oštećenje krvnog suda | • Infarkt pluća |
| • Pucanje uređaja | • Vaskularnu trombozu |
| • Distalnu embolizaciju trombolom | • Povredu venskih valvula |
| • Hematom | • Perforaciju komore |
| • Hemoptizije | • Spazam krvnog suda |

KAKO SE DOSTAVLJA

Sadržaj se dostavlja **STERILAN** i sterilisan je etilen-oksidiom (EO). Čuvati na hladnom i suvom mestu. Ne upotrebljavajte ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno. Ne upotrebljavajte ako etiketa nije kompletna ili je nečitka.

Grafikon: Pad pritiska i brzina protoka



UPUTSTVA ZA RAD

1. Pacijent treba da bude pripremljen i pokriven sterilnim kompresama na uobičajen i tipičan sterilan način za perkutane/hirurške vaskularne postupke.
2. Sterilnu vaskularnu kanilaciju treba obaviti upotrebom uobičajene perkutane ili otvorene hirurške tehnike.
3. Pažljivo otvorite sterilnu vrećicu u koju su upakovani kanila i opturator i izvadite ih iz njihovih zaštitnih pakovanja pazeći da ne oštetite uređaj.
4. Sklopite AngioVac kanilu.
 - a) Oborite vrh levka AngioVac tako što ćete kanilu uvući u ovojnicu.
 - b) Stegnite tuhi na spojniku ovojnice da biste obezbedili Kanilu u oborenom položaju.
 - c) Spojite kanilu s napunjenim čvorištem kola kruga AngioVac u obliku slova „Y“.

- d) Hidratizirajte opturator pomoću fiziološke otopine i isperite unutrašnjost pomoću štrcaljke.
- e) Uklonite žicu tuohi, ubacite alat i do kraja ubacite stezač u crveni tuohi i stegnite tuohi prstima koliko možete.
- f) Isperite ovojnicu AngioVac
- Povežite štrcaljku napunjenu otopinom na sigurnosni ventil na ovojnici.
 - Okrenite sigurnosni ventil da biste dozvolili da tečnost teče od štrcaljke do ovojnice.
 - Isperite ovojnicu da biste rasterali sav vazduh između kanile i ovojnice.
 - Okrenite sigurnosni ventil da biste zatvorili putanju tečnosti prema ovojnici.
- g) Otvorite stezaljku za perfuziju na drenažnoj strani spojnika da biste isprali kanilu. Zatvorite klemu.
5. Ako je potrebno za primenu, sklopote omotač uvodnika/dilatator uvodnika.
- a) Premažite dilatator uvodnika fiziološkim rastvorom ili odgovarajućim lubrikantom na bazi vode.
- b) Umetnite dilatator uvodnika u omotač uvodnika sve dok se čvorište dobro ne namesti u kateteru i pričvrsti na toj poziciji.
6. Identifikujte krvni sud u koji treba da se uvede kanila i obezbedite da je odgovarajuće veličine kako biste omogućili uvođenje omotača uvodnika i/ili AngioVac kanile. Na perkutan način ili u izložen krvni sud uvedite iglu veličine 18 g u krvni sud i aspirirajte krv. Ako slobodan protok krvi nije prisutan prilikom aspiracije, ponovo pozicionirajte iglu i aspirirajte. Ponovite koliko god je potrebno sve dok se ne uspostavi adekvatan protok krvi.
7. Uvedite žičani vodič kroz iglu u krvni sud.

OPREZ: Žičani vodič treba da napreduje bez otpora i treba ga uvoditi pod vodstvom fluoroskopije.

OPREZ: Ne povlačite žičani vodič unazad u iglu u krvnom sudu jer može doći do krzanja žice. Uvek prvo izvadite iglu.

8. Provodite žičani vodič kroz krvni sud i postavite ga na željenu poziciju vrha kanile ili odmah posle njega.
9. Držite žičani vodič na mestu i uklonite uvodnu iglu tako što ćete je skliznuti preko žičanog vodiča i izvan tela pacijenta.
10. Povećajte mesto uvođenja žice u kožu ili krvni sud pomoću skalpela br. 11 kako biste dostigli veličinu omotača uvodnika i/ili kanile.
11. Držite čvrsto žičani vodič u položaju i provucite dilatator manje mere preko žičanog vodiča, a zatim u krvni sud kako biste povećali prostor na najširem delu dilatatora.
12. Uklonite dilatator krvnog suda tako što ćete ga skliznuti preko žičanog vodiča i izvan tela pacijenta. Budite sigurni da ste naneli pritisak prstima na mesto ulaza radi hemostaze i držite žičani vodič čvrsto u mestu.
13. Ponovite korake 11 i 12 sa većim dilatatorima koji su prikladni kako biste omogućili postavljanje omotača uvodnika / AngioVac kanile.
14. Ako se omotač uvodnika koristi pored sklopa omotača uvodnika/dilatatora preko žičanog vodiča, provlačite ga dok ne budete u mogućnosti da uhvatite žičani vodič posle čvorišta uvodnika.
15. Držeći žičani vodič čvrsto u mestu, provucite sklop omotača uvodnika/dilatatora preko žičanog vodiča a zatim u krvni sud do željene dubine.

OPREZ: Uvođenje sklopa omotača uvodnika/dilatatora pomoću pokreta okretanja olakšava plasiranje. Nemojte da pomerate unapred ako osetite otpor, jer na taj način možete da dovedete do oštećenja proizvoda i/ili krvnog suda.

16. Dok držite žičani vodič i omotač uvodnika u mestu, uklonite dilatator sa omotača prevlačeći ga preko žičanog vodiča i izvan tela pacijenta.

17. Ako je moguće, pričvrstite omotač uvodnika na mestu tako što ćete ga zašiti za kožu na mestu uvođenja.
18. Postavite AngioVac kanilu/opturator preko žičanog vodiča i provlačite sve dok ne budete mogli da uhvatite žičani vodič dok izlazi na distalnom kraju opturatora.
19. Dok držite žičani vodič čvrsto u mestu, provucite AngioVac kanilu/opturator preko žičanog vodiča, a zatim kroz omotač uvodnika u krvni sud.
20. Ako se AngioVac kanila koristi bez omotača uvodnika, jednom kada je krvni sud i/ili prostor uvođenja proširen do odgovarajuće veličine, postavite sklop AngioVac kanile/opturatora preko žičanog vodiča i provlačite kroz krvni sud dok čvrsto držite žičani vodič u odgovarajućem položaju.

OPREZ: Uvođenje sklopa AngioVac kanile/opturatora pomoću pokreta okretanja olakšava plasiranje. Nemojte da pomerate unapred ako osetite otpor, jer na taj način možete da dovedete do oštećenja proizvoda i/ili krvnog suda.

21. Pomoću fluoroskopije, provlačite AngioVac kanilu/opturator do željenog položaja preko žičanog vodiča.
22. Kada dostignete optimalni položaj kanile, uklonite žičani vodič tako što ćete ga skliznuti preko opturatora i izvući iz tela pacijenta.
23. Kada uklonite žičani vodič, kompletno uklonite opturator iz AngioVac kanile tako što ćete otpustiti crveni Tuohy i izvući žičani vodič iz tela pacijenta.
24. Umetnite žičani Tuohy adapter i zategnite crveni Tuohy rukom.

OPREZ: Moraju se koristiti štipaljke za perfuzione cevi. Druge štipaljke mogu biti suviše slabe da bi se obezbedila potpuna okluzija Y-nastavka. **NEMOJTE** klemovati kanilu koja je ojačana žicom.

25. Povežite štrcaljku na bočni ulaz kanile. Aspirirajte vazduh iz prostora između ovojnice i kanile. Uklonite štrcaljku i zatvorite ventil na sigurnosnom ventilu. Otpustite ovojnicu tuohi da biste omogućili kretanje kanile. Uklonite štrcaljku i zatvorite ventil na regulacijskom ventilu protoka.
26. Otpustite tuohi ovojnicu da biste omogućili kretanje kanile. Izvucite AngioVac kanilu iz ovojnice širenjem vrha levka i izlaganjem željenog ugla vrha.
27. Stegnite tuohi na ovojnici na kanili zaključavajući željeni ugao vrha na mestu (podesite mesto kako je neophodno). Obezbedite da su sve odgovarajuće štipaljke ponovo u odgovarajućem otvorenom ili zatvorenom položaju i da ne postoji prepreka u dotoku ili isticanju.
28. Kada je jednom postignuta odgovarajuća antikoagulacija, pokrenite ekstrakorporalnu cirkulaciju krvi prema potrebi. Uključite neželjeni intravaskularni materijal (undesirable intravascular material - UIM) na distalni kraj kanile.
29. Vratite vrh kanile u ovojnicu pre uklanjanja sklopa kanile. Sklonite sklop AngioVac kanile od pacijenta.

REŠAVANJE PROBLEMA U VEZI SA NEPREKIDNIM NISKIM PROTOKOM / STANJIMA BEZ PROTOKA

Iznenadno smanjenje protoka može biti signal da se u otvoru našla velika masa. Kada se masa kompresuje i izbaci putem kanile, protok će biti ponovo uspostavljen. Ako se protok brzo ponovo ne uspostavi, treba obaviti sledeće:

1. Pomeriti kanilu dalje od ugruška na anatomsku poziciju na kojoj je prethodno postignut dobar protok da bi se utvrdilo da li se protok može ponovo uspostaviti.
2. Ako se stanje niskog protoka/bez protoka nastavi **DOK PUMPA RADI** uvucite nazad vrh kanile u ovojnicu i uklonite uređaj od mesta ulaska vena da biste proverili da li ima luminalnih smetnji. Kanilu možete da isperete tako što ćete je ili odvojiti od linije i isprati slanim rastvorom koristeći brizgalicu, ili dok je kolo povezano, stegnite liniju za punjenje i pritisnite kesu sa IV rastvorom za punjenje da biste isprali kanilu.

OPREZ: Postarajte se da sav vazduh bude uklonjen iz linije/kanile pre ponovnog uspostavljanja venskog pristupa.

Tabela sa specifikacijama

Radna dužina kanile	77 cm
Preporučena veličina uvodnika	26 Fr
Preporučeni žičani vodič	0,038 in (0,97 mm)
Pribl. zapremina punjenja	30 mL
Vrh levka Otvoreni prečnik	14 mm

GARANCIJA

Kompanija AngioDynamics garantuje da je ovaj instrument dizajniran i proizveden uz dužnu pažnju. **Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo da su izričite ili nagoveštene na osnovu zakona ili po drugom osnovu, što podrazumeva, ali nije ograničeno na bilo koju podrazumevanu garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori u vezi sa pacijentom, dijagnozom, lečenjem, hirurškim procedurama i ostalo van kontrole kompanije AngioDynamics direktno utiče na instrument i na rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije AngioDynamics u skladu sa ovom garancijom je ograničena na popravku ili zamenu ovog instrumenta i kompanija AngioDynamics nije odgovorna za bilo koje slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija AngioDynamics ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzima bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **Kompanija AngioDynamics ne preuzima nikakvu odgovornost za instrumente koji su ponovo upotrebljavani, prerađivani, ponovo sterilisani, modifikovani ili izmenjeni na bilo koji način i ne daje garancije, izričite ili nagoveštene, što uključuje ali nije i ograničeno na garanciju mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu, u odnosu na ovakve instrumente.**

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics, AngioVac i AngioVac logotip su zaštitni znaci i/ili registrovani zaštitni znaci kompanije AngioDynamics, Inc., filijale ili podružnice.

REF Kataloški broj


 Sadržaj

 Konsultujte uputstva za upotrebu.

LOT Serija


EC REP Ovlašćeni predstavnik za EU

 Rok upotrebe

 Zakonski proizvođač


 Apirogeno

UPN Broj proizvoda

 Pakovanje koje može da se reciklira

STERILE EO Sterilisano etilen oksidom.

 Ne vršite ponovnu sterilizaciju

 Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti ponovo.


 Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno

 Preporučeni žičani vodič

 Preporučeni uvodnik

Legal Manufacturer

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Korisnička služba za SAD 800-772-6446

 Pakovanje koje može da se reciklira

CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. ili filijale ove kompanije. Sva prava zadržana.