

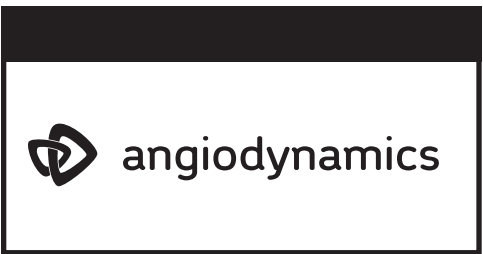


Legal Manufacturer
 AngioDynamics, Inc.
 26 Forest Street
 Marlborough, MA 01752 USA
 Отдел обслуживания клиентов (США) 800-772-6446

Упаковка подлежит вторичной переработке

CE 2797

© AngioDynamics, Inc. или ее филиалы, 2020. Все права защищены.



AngioVac Канюля



2020-01 — русский

ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ с использованием стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильная защита повреждена. В случае повреждения обратитесь к своему торговому представителю. Осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших во время транспортировки.

Используйте только для одного пациента. Не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) повлечь заражение или перекрестное заражение пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) муниципальными правилами.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Канюля *AngioVac* * имеет выпускаемый из интродьюсера саморасширяющийся армированный нитиноловой проволокой дистальный конец в форме воронки, — это способствует прохождению жидкости и упрощает удаление нежелательных материалов (включая, помимо прочего, тромбы, эмболы, сгустки крови или омертвевшие ткани) целиком из сосудов во время работы вено-венозного экстракорпорального контура кровообращения. Целевыми сосудами для удаления тромбов/эмболов являются, помимо прочего, подвздошно-бедренная вена, нижняя полая вена (НПВ), верхняя полая вена (ВПВ) и правое предсердие (ПП). Нитиноловая корзинка и рентгеноконтрастные отметки, расположенные на дистальном конце воронки и интродьюсера, способствуют визуализации устройства. Для введения можно использовать методы, обычно применяемые при чрескожных или хирургических процедурах. При наличии клинических показаний внутренний диаметр канюли может вмещать устройства (например, катетеры для ангиографии) с максимальным наружным диаметром 17 Fr (5,7 мм/0,223 дюйма). Канюля поставляется в изогнутых под углом ~ 20° и ~ 180° конфигурациях.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля *AngioVac* предназначена для использования

в качестве канюли венозного оттока и для удаления свежих мягких тромбов и эмболов при использовании экстракорпорального контура искусственного кровообращения на протяжении до 6 часов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Канюля *AngioVac* предназначена для использования с контуром *AngioVac* и общедоступным оборудованием для экстракорпорального кровообращения (например, центрифужным насосом, ловителем пузырьков [фильтром] и канюлей для реинфузии) для упрощения удаления нежелательных материалов целиком из сосудов во время работы вено-венозного экстракорпорального контура кровообращения.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование изделия имеет следующие противопоказания.

- Запрещается использовать данное изделие, если у пациента наблюдается серьезное заболевание артериальных или венозных сосудов.
- Устройство противопоказано для удаления хронического плотно сцепленного внутрисосудистого материала (например, атеросклеротических бляшек, хронической эмболии легочной артерии).
- Устройство противопоказано к применению в правой коронарной или легочной артерии во время активной сердечно-легочной реанимации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осматривайте изделие до, во время и после использования, чтобы убедиться в отсутствии его повреждений. Невыполнение такого осмотра может привести к травме пациента или пользователя.
- Убедитесь, что просвет не закупорен и что канюля не имеет ни повреждений, ни перекрученных частей.
- Персонал обязан прочитать инструкции по использованию канюли *AngioVac* и всех вспомогательных принадлежностей и устройств экстракорпорального контура кровообращения и руководства по эксплуатации этих устройств до начала их применения и применять их в соответствии с инструкцией.
- За правильный выбор пациентов, на которых будет использоваться данное изделие и будут проводиться процедуры, требующие использования данного изделия, несет исключительную ответственность лечащий врач. Результат лечения зависит от многих факторов, в том числе особенностей заболевания пациента, хирургической процедуры и перфузионной процедуры или метода. Врач, принимающий решение об использовании канюли, должен взвесить все преимущества от ее использования и сопоставить с рисками, в том числе рисками системной антикоагуляции.
- Как и любое другое медицинское устройство, данное устройство и вспомогательное оборудование должны использоваться только квалифицированными врачами. А именно, данное устройство должно использоваться только медицинскими работниками, знакомыми с подсоединением и наблюдением за экстракорпоральным контуром искусственного кровообращения, и врачами, обученными методам хирургического и (или) чрескожного (по Сельдингеру) доступа к сосудам.
- За любые отклонения от процедур использования экстракорпорального контура, не согласующиеся с предназначением данного устройства, несет ответственность пользователь.
- Запрещается использовать в сочетании с автоматическим шприцем.
- Запрещается модифицировать канюлю *AngioVac* каким бы то ни было образом.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Канюлю *AngioVac* можно использовать только в совокупности с контуром *AngioVac*.
- Во время процедуры следуйте строгому антикоагуляционному протоколу и тщательно следите за антикоагуляцией.

- Перед использованием убедитесь, что размер канюли соответствует сосуду, в котором она будет применяться, и всем приборам, катетерам, гильзам и канюлям, которые будут использоваться при процедуре.
- При позиционировании и размещении кончика канюли, а также для проверки окончательного размещения следует руководствоваться стандартным проволочным направителем и методами рентгеноскопии.
- При вводе и закреплении канюли, а также любых манипуляциях с ней следует проявлять осторожность, чтобы исключить размещение вне сосуда, перекручивание, сжатие или такое размещение, которое затрудняет или изменяет кровоток.
- При соединении канюли с контуром *AngioVac* следует проявлять осторожность, чтобы не повредить ни канюлю, ни контур.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ** накладывать зажим на канюлю. Зажим, наложенный на канюлю, может вызвать неустраняемую деформацию стенок канюли и (или) закрытие просвета канюли.
- После введения канюли и размещения ее в соответствующей позиции внутри кровеносного сосуда перед подключением канюли к контуру искусственного кровообращения убедитесь, что в канюле полностью отсутствует воздух, выполнив аспирацию через разъем Люэра на интродьюсере канюли.
- При размещении канюли следует проявлять осторожность, так как чрезмерное давление кончика канюли может вызвать перфорацию или повреждение кровеносных сосудов и внутрисосудистых структур. Если при размещении или извлечении канюли ее продвижение затруднено или встречает сопротивление, следует остановиться и продолжить только после выяснения и устранения причины. В противном случае можно повредить кровеносный сосуд.
- При размещении канюли следует избегать прижатия ее кончика к стенкам кровеносного сосуда или боковым ответвлениям кровеносного сосуда, так как это затрудняет кровоток и (или) может повредить сосуд.
- Для сведения риска травмы сосуда к минимуму убедитесь, что канюля расположена в сосуде надлежащего размера.
- Не пытайтесь вставить катетер или другое устройство, диаметр которого больше, чем совместимый с канюлей диаметр (т. е. 17 Fr [5,7 мм/0,223 дюйма]). В противном случае может произойти повреждение или поломка устройства/канюли.
- Внешнее воздействие холодных растворов может увеличить жесткость канюли и изменить (повысить) давление на кончик канюли во время манипуляций.
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ** использовать спирт или спиртосодержащие жидкости, поскольку такие растворы могут вызвать повреждение компонентов канюли.
- Во время использования канюли тщательно следите, не произошло ли закупорки на ее входе или выходе.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Применение данного изделия, как и любых других устройств экстракорпорального кровообращения, может вызвать побочные эффекты, в том числе инфекции, потерю крови, образование тромбов и эмболов, повреждение сосудов, желудочков или клапанов и осложнения процедур чрескожного или хирургического введения. Все это может произойти при нарушении инструкций по использованию.

Возможные побочные эффекты включают в себя все побочные эффекты, связанные с хирургическими или чрескожными катетеризацией/канюлированием сосудов большого диаметра, антикоагуляцией,

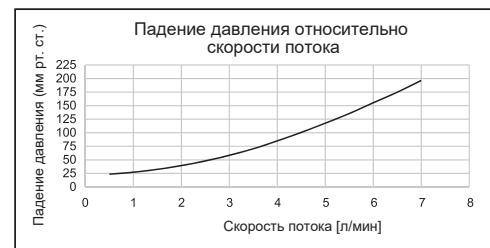
использованием экстракорпорального кровообращения и систем внутрисосудистых интродьюсеров, в том числе следующие.

- Воздушная эмболия
- Аритмия
- Кровопотеря/травмирование крови
- Смерть
- Повреждение сосуда
- Поломка устройства
- Дистальная эмболизация тромба
- Гематома
- Кровохарканье
- Кровоизлияние
- Местные или системные инфекции
- Плевральный выпот
- Эмболия легочной артерии
- Инфаркт легкого
- Сосудистый тромбоз
- Повреждение венозного клапана
- Перфорация желудка
- Спазм сосуда

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое **СТЕРИЛИЗОВАНО** оксидом этилена (EO). Хранить в сухом прохладном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

График. Падение давления относительно скорости потока



ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Пациента следует подготовить и накрыть хирургической простыней с соблюдением правил стерильности, обычно применяемых при чрескожных или хирургических процедурах на сосудах.
2. Стерильное канюлирование сосудов следует выполнять обычными методами чрескожной или открытой хирургии.
3. Осторожно откройте стерильную упаковку с канюлей и обтюратором и извлеките их из защитной упаковки, не повредив устройство.
4. Соберите канюлю **AngioVac**.
 - A. Закройте наконечник **AngioVac** в форме воронки, втянув канюлю в интродьюсер.
 - B. Затяните клапан **Туохи** на гильзе интродьюсера, чтобы зафиксировать канюлю в закрытом положении.
 - V. Подсоедините канюлю к заполненному Y-образному разъему **AngioVac**.
 - Г. Увлажните обтюратор физиологическим раствором и промойте дилататор интродьюсера с помощью шприца.
 - Д. Снимите инструмент **Туохи** для введения проводника и до упора вставьте обтюратор в красный клапан **Туохи**, закрепив его пальцами.
 - Е. Промойте интродьюсер **AngioVac**.
 - Подсоедините шприц, наполненный физиологическим раствором, к запорному крану на интродьюсере.
 - Поверните запорный кран, чтобы впустить поток жидкости из шприца в интродьюсер.
 - Промойте интродьюсер, чтобы вытеснить весь воздух между канюлей и интродьюсером.
 - Поверните запорный кран, чтобы перекрыть поток жидкости к интродьюсеру.

Ж. Откройте перфузионный зажим на разъеме со стороны оттока, чтобы промыть канюлю. Закройте зажим.

5. При необходимости соберите узел интродьюсера «гильза/дилататор».
 - A. Смажьте дилататор интродьюсера физиологическим раствором или подходящим водорастворимым смазочным веществом.
 - B. Введите дилататор интродьюсера в гильзу интродьюсера и продвигайте, чтобы разъем плотно вошел и закрепился.
6. Определите кровеносный сосуд, который будет канюлироваться, и убедитесь, что его размер позволяет ввести гильзу интродьюсера и (или) канюлю **AngioVac**. Чрескожно или в обнаженный сосуд введите иглу размером 18G и наберите кровь. Если при аспирации крови не наблюдается свободный кровоток, измените положение иглы и снова проведите аспирацию. Повторяйте процедуру столько раз, сколько нужно, пока не будет наблюдаться адекватный кровоток.
7. Введите направитель через иглу в сосуд.

ВНИМАНИЕ! Направитель должен продвигаться без сопротивления, и его введение следует осуществлять с использованием рентгеноскопии.

ВНИМАНИЕ! Запрещается втягивать направитель обратно в иглу внутри кровеносного сосуда, так как при этом можно срезать проволоку. Всегда сначала извлекайте иглу.

8. Продвиньте направитель в кровеносный сосуд и расположите его в месте предполагаемого нахождения кончика канюли или чуть-чуть дальше.
9. Удерживая направитель на месте, извлеките иглу интродьюсера, сдвигая ее по направителю из тела пациента и наружу.
10. Скальпелем с лезвием № 11 расширьте место введения направителя в кожу или в сосуд, чтобы отверстие примерно соответствовало размеру гильзы и (или) канюли.
11. Прочно удерживая направитель на месте, введите по нему в сосуд дилататор с постепенным расширением, чтобы расширить проход до ширины самой широкой части дилататора.
12. Извлеките дилататор сосуда, сдвигая его по направителю из тела пациента и наружу. Обязательно прижимайте пальцами место введения с целью остановки кровотечения и прочно удерживайте на месте направитель.
13. При необходимости повторите шаги 11 и 12 с более широкими дилататорами, чтобы обеспечить размещение гильзы интродьюсера/канюли **AngioVac**.
14. Если используется гильза интродьюсера, введите узел интродьюсера «гильза/дилататор» по направителю и продвигайте его, пока не сможете взяться за направитель за разъемом интродьюсера.
15. Прочно удерживая на месте направитель, продвигайте узел интродьюсера «гильза/дилататор» по направителю в сосуд до нужной глубины.

ВНИМАНИЕ! Продвижение узла «гильза интродьюсера/дилататор» облегчается, если его при этом слегка вращать. Остановите продвижение при возникновении сопротивления. В противном случае может произойти повреждение изделия или сосуда.

16. Удерживая направитель и гильзу интродьюсера на месте, извлеките дилататор из гильзы, сдвигая его по направителю из тела пациента и наружу.
17. Если применимо, закрепите гильзу интродьюсера хирургическим швом на коже пациента в точке введения.
18. Поместите канюлю **AngioVac/обтюратор** на направитель и продвигайте, пока не сможете взяться за направитель, выходящий из дистального конца обтюратора.

19. Прочно удерживая на месте направитель, продвигайте узел «канюля **AngioVac/обтюратор**» по направителю через гильзу интродьюсера в сосуд.

20. Если канюля **AngioVac** используется без гильзы интродьюсера, то, как только сосуд и (или) путь введения будет расширен до нужного диаметра, поместите узел «канюля **AngioVac/обтюратор**» на направитель и продвигайте в сосуд, прочно удерживая направитель на месте.

ВНИМАНИЕ! Продвижение узла «канюля **AngioVac/обтюратор» облегчается, если его при этом слегка вращать. Остановите продвижение при возникновении сопротивления. В противном случае может произойти повреждение изделия или сосуда.**

21. Пользуясь рентгеноскопией, продвиньте канюлю **AngioVac/обтюратор** в нужное положение по направителю.
22. Когда желательное положение канюли будет достигнуто, извлеките направитель, сдвигая его из тела пациента и наружу через обтюратор.
23. После того как направитель будет извлечен, полностью извлеките обтюратор из канюли **AngioVac**, ослабив красный клапан **Туохи** и вытянув его из тела пациента и наружу.
24. Вставьте проводниковый адаптер **Туохи** и вручную затяните красный клапан **Туохи**.

ВНИМАНИЕ! Следует использовать зажимы, предназначенные для перфузионных трубок. Другие зажимы могут оказаться слишком слабыми и не обеспечить полного перекрытия Y-образного разъема. ЗАПРЕЩАЕТСЯ накладывать зажим на армированную канюлю.

25. Подсоедините шприц к боковому порту канюли. Аспирируйте воздух из пространства между интродьюсером и канюлей. Затем повторите промывку. (В случае обнаружения воздуха удалите его через другой порт на запорном кране.) Удалите шприц и закройте клапан запорного крана.
26. Ослабьте клапан **Туохи** на интродьюсере, чтобы обеспечить движение канюли. Выведите канюлю **AngioVac** из интродьюсера, расширив наконечник в форме воронки и обнажив наконечник под нужным углом.
27. Затяните клапан **Туохи** интродьюсера на канюле, зафиксировав нужный угол наконечника (при необходимости отрегулируйте расположение). Убедитесь, что все зажимы снова вернулись в необходимое (открытое или закрытое) положение и что входной и выходной потоки ничем не заблокированы.
28. По достижении желаемой степени антикоагуляции запустите экстракорпоральное кровообращение так, как того требует ситуация. Заключите нежелательные внутрисосудистые включения (UIM, undesirable intravascular material) в дистальном конце канюли.

29. Перед извлечением канюли в сборе отведите наконечник канюли в интродьюсер. Извлеките канюлю **AngioVac** в сборе из тела пациента.

УСТРАНЕНИЕ ПОСТОЯННОГО СЛАБОГО ПОТОКА/ОТСУТСТВИЯ ПОТОКА

Внезапное уменьшение потока может быть сигналом о застревании в воронке большого сгустка. Поток восстановится после сжатия сгустка и извлечения его через канюлю. Если поток не удается быстро восстановить, необходимо принять следующие меры.

1. Отведите канюлю от сгустка и установите ее в анатомический участок, в котором ранее удавалось достичь хорошей скорости потока, чтобы проверить, восстановится ли поток.
2. Если проблема слабого потока/отсутствия потока остается **ПРИ РАБОТАЮЩЕМ НАСОСЕ**, отведите наконечник канюли в интродьюсер и извлеките устройство из места венопункции, чтобы проверить его просвет на предмет закупорки.

Канюлю можно промыть следующими способами: либо отсоединив ее от контура и промыв физиологическим раствором с помощью шприца с баллончиком, либо зажав заполняющую линию при подключенном контуре и надавив на пакет для в/в вливания, чтобы струя попала в канюлю.

ВНИМАНИЕ! Перед восстановлением венозного доступа необходимо убедиться в полном удалении воздуха из контура/канюли.

Таблица спецификаций

Рабочая длина канюли	77 см
Рекомендуемый размер гильзы интродьюсера	26 Fr
Рекомендуемый направитель	0,038 дюйма (0,97 мм)
Прибл. объем заливки	30 мл
Диаметр наконечника в форме воронки в открытом состоянии	14 мм

ГАРАНТИЯ

Компания **AngioDynamics** гарантирует, что разработка и производство данного прибора проводились с разумной степенью осторожности. **Эта гарантия заменяет и отменяет все другие гарантийные обязательства, не изложенные в настоящем документе в явном виде, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.** Хранение, очистка и стерилизация данного прибора, обращение с ним, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не поддающимся контролю со стороны компании **AngioDynamics**, напрямую влияют на данный прибор и результаты его применения. Согласно данной гарантии, обязательства компании **AngioDynamics** ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора и компания **AngioDynamics** не несет ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или издержки, прямым или косвенным образом проистекающие из использования данного прибора. Компания **AngioDynamics** не берет на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать за нее никакую другую или дополнительную ответственность или обязательства в связи с данным прибором. **Компания **AngioDynamics** не несет ответственности за повторно используемые, перерабатываемые и стерилизуемые, а также модифицированные или измененные каким-либо образом приборы и не дает никаких гарантий, прямо оговоренных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели, для таких приборов.**

* **AngioDynamics**, логотип **AngioDynamics**, **AngioVac** и логотип **AngioVac** являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками корпорации **AngioDynamics, Inc.**, ее филиалов или дочерних компаний.