angiodynamics

AngioVac Cannula C20 and C180

Directions For Use 3
Instrucciones de uso..... 11
Mode d'emploi..... 20
Gebrauchsanweisung..... 29
Istruzioni per l'uso..... 38
Gebruiksaanwijzing 47
Brugsanvisning..... 56

16930506-01 Rev A
2026-01

EN

TABLE OF CONTENTS

WARNING 3

NOTICE FOR EUROPEAN UNION ONLY: 3

DEVICE DESCRIPTION 3

INDICATIONS FOR USE 3

INTENDED USE 3

CONTRAINDICATIONS 3

PATIENT TARGET GROUP 4

CLINICAL BENEFIT 4

WARNINGS 4

PRECAUTIONS 4

ADVERSE EVENTS 5

HOW SUPPLIED 5

Graph: Pressure Drop vs Flow Rate 5

OPERATIONAL INSTRUCTIONS 6

TROUBLESHOOTING SUSTAINED LOW FLOW/NO FLOW CONDITIONS 7

Specification Table 8

WARRANTY 8

AngioVac Cannula C20 and C180

These instructions for use are available electronically at ifu.angiodynamics.com

℞ **ONLY Caution:** Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your sales representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

AngioDynamics AngioVac Cannula is to be treated as contaminated biomedical waste subsequent to use. Used or unused devices should be disposed of in accordance with hospital, administrative and/or local government policy for such items.

NOTICE FOR EUROPEAN UNION ONLY:

- For a copy of the Summary of Safety and Clinical Performance for this device, please review Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) referencing UDI-DI # 505168402252 or contact AngioDynamics Customer Service at +1 800-772-6446
- Any serious incident which has occurred with the use of this device should be reported to AngioDynamics at complaints@angiodynamics.com and to the National Competent Authority. Refer to the following web address for contact information for the Competent Authorities. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

DEVICE DESCRIPTION

The AngioVac* Cannula has a sheath deployed self-expandable, nitinol reinforced, funnel-shaped distal tip to facilitate flow, and to facilitate en bloc removal of undesirable intravascular material, including, but not limited to, thrombus, embolus, or clot, during the performance of venovenous extracorporeal circulation. Target vessels for thrombus/ embolus extraction include, but are not limited to, the iliofemoral vein, Inferior Vena Cava (IVC), Superior Vena Cava (SVC) and Right Atrium (RA). The nitinol basket and the radiopaque markers located in the distal tip of the funnel and sheath aid in device visualization. Standard surgical or percutaneous insertion techniques can be employed. If clinically indicated, the cannula inner diameter can accommodate devices (e.g., angiographic catheters) with a maximum outer diameter of 17F (5.7mm/0.223in.). The cannula is available in angled configurations of ~20° and ~180°.

INDICATIONS FOR USE

The AngioVac Cannula is indicated for use as a venous drainage cannula and for removal of fresh, soft thrombi, or emboli during extracorporeal bypass for up to 6 hours.

INTENDED USE

The AngioVac Cannula is intended to be used with the AngioVac Circuit and commonly available extracorporeal equipment (e.g., centrifugal pump, bubble trap (filter) and reinfusion cannula) to facilitate en bloc removal of undesirable intravascular material during venovenous extracorporeal circulation.

CONTRAINDICATIONS

The following contraindications are applicable:

- Do not use if the patient has severe arterial or venous vascular disease.

- The device is contraindicated in the removal of chronic firmly adherent intravascular material (e.g., atherosclerotic plaque, chronic pulmonary embolism).
- The device is contraindicated for use in the right heart or pulmonary arteries during active cardiopulmonary resuscitation.

PATIENT TARGET GROUP

AngioVac Cannula is intended for patients with venous clots (thrombus, embolism, undesirable intravascular material, etc.).

CLINICAL BENEFIT

The AngioVac Cannula allows for en bloc removal of clot material while minimizing blood loss via recirculation of blood through a standard extracorporeal (venovenous) bypass circuit.

WARNINGS

- Inspect product prior to, during, and after use, to ensure that no damage to the product has occurred. Failure to inspect could result in injury to patient or user.
- Verify that the lumen is patent and that the cannula has not been damaged or kinked prior to use.
- Instructions for use and manuals for the AngioVac Cannula and all related accessories and extracorporeal circulatory devices should be read prior to use and devices used as indicated.
- Selection of the patient as a candidate for use with this device and for such procedures as it is intended is the physicians' sole responsibility. The outcome is dependent on many variables including, patient pathology, surgical procedure, and perfusion procedure/technique. The benefits of use of this device must be weighed against the risks including risks of systemic anticoagulation and must be assessed by the prescribing physician.
- As with all medical devices, this device and ancillary equipment are to be used by trained physicians only. Specifically, this device is to be used only by medical personnel experienced with initiating and monitoring extracorporeal bypass and by physicians trained and experienced using surgical and/or percutaneous (Seldinger) vascular access techniques.
- User assumes responsibility for any variations in the extracorporeal circulation/procedures that could compromise the intended use of this device.
- Do not use in conjunction with a power injector.
- Do not alter the AngioVac Cannula in any way.

PRECAUTIONS

- The AngioVac Cannula can only be used in conjunction with the AngioVac Circuit.
- A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be carefully monitored during the procedure.
- Prior to use, confirm that the cannula size is appropriate for the vessel to be accessed and for all instruments, catheters, sheaths and cannula used during the procedure.
- Cannula tip placement and positioning should be guided and confirmed using standard guide wire and fluoroscopic techniques.
- Do not insert, attach or manipulate cannula in a manner that may result in extravascular placement, kinking or compression or in a way that may alter or restrict flow.
- Use caution when connecting the cannula to the AngioVac Circuit so as not to damage the cannula or circuit.
- **DO NOT** clamp the cannula. Clamping of the cannula may result in permanent cannula wall distortion and/or lumen collapse.
- Ensure that, once inserted and in an appropriate intravascular position, the cannula is completely free of air by aspirating using the luer lock port on the cannula sheath prior to connecting to the extracorporeal circuit.
- Caution should be used in positioning the cannula as undue pressure exerted by the tip can cause perforation of, or damage to vessels and intravascular structures. If difficulty or resistance is encountered during placement or withdrawal, the cause should be determined and corrected before proceeding. Failure to do so may result in damage to the vessel.

- When positioning the cannula avoid impingement of the tip against vessel walls or vessel side branches as this may obstruct flow and/or damage the vessel.
- To minimize the potential for vascular trauma ensure that the cannula is placed in an appropriately sized vessel.
- Do not attempt to insert a catheter or other device having a diameter larger than that which is compatible with the cannula (i.e. 17F (5.7 mm/0.223 in). Device/cannula damage or breakage may occur.
- The use of cold solutions administered externally may increase the stiffness of the cannula and alter/increase the pressure exerted on the tip during manipulation.
- **DO NOT** use alcohol or alcohol-based fluids for lubrication as these solutions may damage the cannula components.
- During use, carefully monitor cannula for both inflow and outflow obstruction/occlusion.

ADVERSE EVENTS

This device, as do all extracorporeal blood vessel devices, has possible side effects, which include but are not limited to infections, blood loss, thrombus formation, embolic events, vessel, ventricular or valvular damage and complications of percutaneous or surgical insertion techniques. These may occur if the instructions for use are not followed.

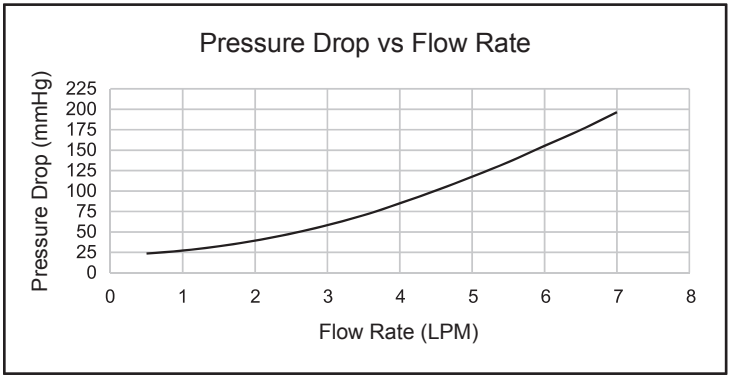
Possible complications include those normally associated with large bore surgical and/or percutaneous vessel catheterization/cannulation, anticoagulation, extracorporeal circulation and application of intravascular introducer systems which include but are not limited to:

- Air Embolism
- Arrhythmias
- Blood Loss/Blood Trauma
- Death
- Damage to Vessel
- Device Fracture
- Distal Embolization of Thrombus
- Hematoma
- Hemoptysis
- Hemorrhage
- Local or Systemic Infections
- Pleural Effusion
- Pulmonary Embolism
- Pulmonary Infarction
- Vascular Thrombosis
- Venous Valve Injury
- Ventricular Perforation
- Vessel Spasm

HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using an Ethylene Oxide (EO) Process. Store in a cool, dry, place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Graph: Pressure Drop vs Flow Rate



OPERATIONAL INSTRUCTIONS

1. The patient should be prepared and draped in the usual and typical sterile manner for percutaneous/surgical vascular procedures.
2. Sterile vascular cannulation should be performed utilizing typical percutaneous or open surgical techniques.
3. Carefully open the sterile pouch containing the cannula and obturator and remove from their protective packaging without damaging the device.
4. Assemble the AngioVac Cannula.
   a) Collapse the AngioVac funnel tip by pulling the Cannula into the sheath
   b) Tighten the tuohy on the sheath hub to secure the cannula in the collapsed position
   c) Connect cannula to the primed "Y" AngioVac circuit hub.
   d) Hydrate the obturator with saline solution and flush ID with syringe
   e) Remove the wire tuohy insert tool and fully insert the obturator into the red tuohy and tighten tuohy until finger tight.
   f) Flush the AngioVac Sheath
      - Connect a syringe filled with saline to the stopcock on the sheath.
      - Turn the stopcock to allow fluid flow from the syringe to the sheath.
      - Flush the sheath to dispel all air between the cannula and the sheath.
      - Turn the stopcock to close the fluid path to the sheath.
   g) Open perfusionist clamp at drainage side of hub to flush cannula. Close clamp.
5. If desired for use, assemble the introducer sheath/introducer dilator.
   a) Lubricate the introducer dilator with saline solution or appropriate water soluble lubricant.
   b) Insert the introducer dilator into the introducer sheath until the hub is well seated and secured in that position.
6. Identify the vessel to be cannulated and ensure that it is of adequate size to allow for introduction of the introducer sheath and/or AngioVac Cannula. In a percutaneous fashion or into the exposed vessel, introduce an 18g needle into the vessel and aspirate blood. If free flow of blood is not present upon aspiration, reposition the needle and aspirate. Repeat as needed until adequate blood flow is established.
7. Insert guidewire through the needle into the vessel.

CAUTION: The guidewire should advance without resistance and should be done under fluoroscopic guidance.

CAUTION: Do not withdraw the guidewire back into the needle in the vessel as shearing of the wire may occur. Always remove the needle first.

8. Advance the guidewire into the vessel and position it at or just beyond the desired cannula tip position.
9. Hold the guidewire in place and remove the introducer needle by sliding it away from and out of the patient over the guidewire.
10. Enlarge the insertion site of the wire into the skin or vessel with an #11 blade scalpel to approximate the size of the sheath and/or cannula.
11. Hold the guidewire firmly in position and pass a smaller stepped dilator over the guidewire and into the vessel to enlarge the tract to the largest part of the dilator
12. Remove the vessel dilator by sliding it away from and out of the patient over the guidewire. Be sure to apply digital pressure to the entrance site for hemostasis and hold the guidewire firmly in position.
13. Repeat steps 11 and 12 with larger dilators as appropriate to allow placement of the introducer sheath/AngioVac Cannula.
14. If an introducer sheath is used pass the introducer sheath/dilator assembly over the guidewire, advancing until the guidewire can be grasped beyond the introducer hub.
15. Holding the guidewire firmly in position, advance the introducer sheath/dilator assembly over the guidewire into the vessel to the desired depth.

CAUTION: Advancement of the introducer sheath/dilator assembly with a rotating motion make placement easier. Do not advance if resistance is met as doing so may result in product and/or vessel damage.

16. While holding the guidewire and introducer sheath in place, remove the dilator from the sheath sliding it over the guidewire away from and out of the patient.
17. If applicable, secure the introducer sheath in place by suturing it to the skin at the point of insertion.
18. Place the AngioVac Cannula/obturator over the guidewire and advance until the guidewire can be grasped as it exits the distal end of the obturator.
19. While holding the guidewire firmly in position, advance the AngioVac Cannula/obturator over the guidewire and through the introducer sheath into the vessel.
20. If the AngioVac Cannula is used without an introducer sheath, once the vessel and/or insertion tract has been dilated to the appropriate size, place the AngioVac Cannula/obturator assembly over the guidewire and advance into the vessel while holding the guidewire firmly in the appropriate position.

CAUTION: Advancement of the AngioVac Cannula/obturator assembly with a rotating motion makes placement easier. Do not advance if resistance is met as doing so may result in product and/or vessel damage.

21. Using fluoroscopy, advance the AngioVac Cannula/obturator into the desired position over the guidewire.
22. Once the optimal cannula position has been achieved, remove the guidewire by sliding it out of and away from the patient through the obturator.
23. Once the guidewire has been removed, remove the obturator from the AngioVac Cannula completely by loosening red tuohy and pulling it out and away from the patient.
24. Insert wire tuohy adapter and tighten red tuohy until finger tight.

CAUTION: Perfusion tubing clamps must be used. Other clamps may be too weak to ensure complete occlusion of the Y-Connection. **DO NOT** clamp the wire reinforced cannula.

25. Connect a syringe to the side port on the cannula. Aspirate air from the space between the sheath and cannula. Then re-flush. (If air found, remove via other port on stopcock.) Remove syringe and close valve on stop cock.
26. Loosen sheath tuohy to allow cannula movement. Advance the AngioVac Cannula out of the sheath expanding the funnel tip and exposing the desired tip angle.
27. Tighten the tuohy on the sheath onto the cannula locking the desire tip angle in place (adjust placement as needed). Ensure all appropriate clamps are again in the appropriate open or closed position and that there is no inflow or outflow obstruction.
28. Once adequate anticoagulation has been achieved, initiate extracorporeal circulation as desired. Engage undesirable intravascular material (UIM) to distal end of cannula.
29. Pull back cannula tip into sheath prior to removal of cannula assembly. Remove AngioVac Cannula Assembly from patient.

TROUBLESHOOTING SUSTAINED LOW FLOW/NO FLOW CONDITIONS

A sudden decrease in flow may be a signal that a large mass has become seated in the funnel. Once the mass is compressed and extracted through the cannula flow will be re-established. If flow is not quickly re-established, the following maneuvers should be performed:

1. Reposition the cannula away from the clot to an anatomic position where good flow was previously achieved to see if flow can be re-established.
2. If the low flow/no flow condition is sustained, **WITH THE PUMP OPERATIONAL**, pull back cannula tip into sheath and remove the device from the venous entry site to check for luminal obstruction. The cannula may be flushed by either disconnecting the cannula from the circuit and flushing with saline using a bulb syringe, or keeping the circuit connected clamp the priming line and apply pressure on the IV prime bag to flush the cannula.

CAUTION: Assure that all air is removed from circuit/cannula prior to re-establishing venous access.

Specification Table

Cannula Working Length	77 cm
Recommended Introducer Sheath Size	26 Fr
Recommended Guidewire	0.038 in (0.97 mm)
Approx. Priming Volume	30 mL
Funnel Tip Open Diameter	14 mm

WARRANTY

AngioDynamics warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond AngioDynamics control directly affect the instrument and the results obtained from its use. AngioDynamics obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and AngioDynamics shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. AngioDynamics neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **AngioDynamics assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed, resterilized, modified or altered in any way and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

* AngioDynamics, the AngioDynamics logo, AngioVac, and the AngioVac logo are trademarks and/or registered trademarks of AngioDynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary.

In compliance with the requirements of 21 CFR Part 801.15, below is a glossary of symbols which appear without accompanying text.

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.1.1	Manufacturer	Indicates the medical device manufacturer.[a]
	5.1.2	Authorized representative in the European Community/European Union	Indicates the authorized representative in the European Community/European Union.[a]
	5.1.3	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured.[a]
	5.1.4	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used.[a]
	5.1.5	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified.[a]
	5.1.6	Catalog number	Indicates the manufacturer's catalog number so that the medical device can be identified.[a]
	5.1.8	Importer	Indicates the entity importing the medical device into the locale.[a]
	5.2.3	Sterilized using ethylene oxide	Indicates the medical device has been sterilized using ethylene oxide.[a]
	5.2.6	Do not resterilize	Indicates a medical device that is not to be resterilized.[a]

Symbol	Ref	Title of Symbol	Meaning of Symbol
	5.2.8	Do not use if package is damaged and consult instructions for use	Indicates a medical device that should not be used if the package has been damaged or opened and that the user should consult the instructions for use for additional information.[a]
	5.2.13	Single sterile barrier system with protective packaging inside	Indicates a single sterile barrier system with protective packaging inside.[a]
	5.3.2	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources.[a]
	5.3.4	Keep dry	Indicates a medical device that needs to be protected from moisture.[a]
	5.4.2	Do not re-use	Indicates a medical device that is intended for one single use only, or for use on a single patient during a single procedure.[a]
	5.4.3	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use ifu.angiodynamics.com	Indicates the need for the user to consult the instruction for use.[a]
	5.6.3	Non-Pyrogenic	Indicates a medical device that is non-pyrogenic.[a]
	5.7.7	Medical device	Indicates the items is a medical device.[a]
	5.7.10	Unique Device Identifier	Indicates a carrier that contains unique device identifier information.[a]
	NA	Rx only	Caution: (US) Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.[b]
	NA	Universal Product Number	A Universal Product Number (UPN) code represents the manufacturer's number for an item.
	NA	Quantity in package	To indicate that the adjacent number reflects the number of units contained in the package.
	NA	CE Mark	Manufacturer's declaration of conformity to the Medical Device Regulation EU 2017/745.[c]
	NA	Recommended Guidewire	Indicates Recommended Guidewire
	NA	Recommended Introducer Sheath	Indicates Recommended Introducer Sheath
	1135	Recyclable Package	Recyclable Package.[d]

a. EN ISO 15223-1 - Medical Devices – Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied.
b. 21 CFR 801.109 - Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Medical Device Regulations published 5 May 2017
d. EN ISO 14021 Environmental labels and declarations. Self-declared environmental claims (Type II environmental labeling)

ES

ÍNDICE

ADVERTENCIA **11**

AVISO SOLO PARA LA UNIÓN EUROPEA: **11**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **11**

INDICACIONES DE USO **11**

USO PREVISTO **11**

CONTRAINDICACIONES **12**

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES **12**

BENEFICIO CLÍNICO **12**

ADVERTENCIAS **12**

PRECAUCIONES **12**

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS **13**

PRESENTACIÓN **13**

Gráfico: Descenso de la presión frente al caudal **14**

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO **14**

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS CUANDO SE MANTIENEN LAS CONDICIONES DE FLUJO BAJO O SIN FLUJO **16**

Tabla de especificaciones **16**

GARANTÍA **17**

AngioVac
Cánula C20 y C180

Estas instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en ifu.angiodynamics.com

℞ **ONLY** **Precaución**: Las leyes federales estadounidenses solo permiten la venta de este dispositivo por prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante comercial. Antes de proceder a su uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.

Para uso en un solo paciente. No lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones en el paciente, provocarle enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear el riesgo de contaminación del dispositivo o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocarle al paciente lesiones, enfermedades o incluso la muerte.

Después de usar la cánula AngioDynamics AngioVac, se debe tratar como residuo biomédico contaminado. Tanto los dispositivos usados como aquellos sin utilizar se deben desechar de acuerdo con la política administrativa, del hospital o de las autoridades locales para tales artículos.

AVISO SOLO PARA LA UNIÓN EUROPEA:

- Para obtener una copia del resumen de seguridad y rendimiento clínico de este dispositivo, consulte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) con la referencia UDI-DI 505168402252 o póngase en contacto con el Servicio de atención al cliente de AngioDynamics en el +1 800-772-6446.
- Se debe informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido al utilizar este dispositivo a AngioDynamics enviando un correo electrónico a complaints@angiodynamics.com y a la autoridad nacional competente. Consulte la siguiente dirección web para obtener la información de contacto de las autoridades competentes. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La cánula AngioVac* tiene colocada en la vaina una punta distal autoexpansible, reforzada con nitinol y con forma de embudo para facilitar el flujo y la extracción en bloque de material intravascular no deseable, incluidos entre otros, trombos, émbolos y coágulos, durante procedimientos de circulación extracorpórea venovenosa. Los vasos afectados en los que se realiza la extracción de los trombos o émbolos incluyen, entre otros, la vena iliofemoral, la vena cava inferior, la vena cava superior y la aurícula derecha. El cesto de nitinol y los marcadores radiopacos ubicados en la punta distal del embudo y la vaina facilitan la visualización del dispositivo. Con la cánula se pueden emplear técnicas estándar de inserción quirúrgicas o percutáneas. Si se indica clínicamente, el diámetro interno de la cánula puede alojar dispositivos (por ejemplo, catéteres angiográficos) con un diámetro externo máximo de 17 Fr (5,7 mm/0,223 in). La cánula se encuentra disponible con configuraciones anguladas de ~20 ° y ~180 °.

INDICACIONES DE USO

La cánula AngioVac está indicada para su uso como cánula de drenaje venoso y para la extracción de trombos o émbolos recientes y blandos en procedimientos de derivación extracorpórea de hasta 6 horas.

USO PREVISTO

La cánula AngioVac está diseñada para su uso con el circuito AngioVac y los equipos extracorpóreos más habituales (por ejemplo, bomba centrífuga, filtro de burbujas y cánula de reinfusión) para facilitar la extracción en bloque de material intravascular no deseable durante la circulación extracorpórea venovenosa.

CONTRAINDICACIONES

Existen las siguientes contraindicaciones:

- No use el dispositivo si el paciente tiene una enfermedad arterial o venosa grave.
- Este dispositivo está contraindicado en la extracción de material crónico intravascular adherido firmemente (placa ateroesclerótica, embolia pulmonar crónica, etc.).
- El uso del dispositivo está contraindicado en el hemicardio derecho o en las arterias pulmonares mientras se practica la reanimación cardiopulmonar.

GRUPO OBJETIVO DE PACIENTES

La cánula AngioVac está diseñada para su uso en pacientes con coágulos venosos (trombos, émbolos, material intravascular no deseable, etc.).

BENEFICIO CLÍNICO

La cánula AngioVac permite la extracción en bloque del material coagulado y a su vez reduce al mínimo la pérdida de sangre mediante la recirculación sanguínea a través de un circuito de derivación extracorpórea (venovenosa) estándar.

ADVERTENCIAS

- Examine el producto antes, durante y después de su uso para asegurarse de que no se haya dañado. Si no se examina, se podrían ocasionar lesiones al paciente o al usuario.
- Compruebe la permeabilidad de la luz y que la cánula no esté dañada ni doblada antes de usarla.
- Antes de usarlos, debe leer las instrucciones de uso y los manuales de la cánula AngioVac y de todos los accesorios relacionados, así como de los dispositivos del circuito de circulación extracorpóreo, además de usarlos como se indica.
- La selección del paciente como candidato para el uso de este dispositivo y para los procedimientos para los que está destinado es responsabilidad exclusiva del médico. El resultado dependerá de muchas variables, incluidas la enfermedad del paciente, el procedimiento quirúrgico y el método o la técnica de perfusión. El médico que prescriba el tratamiento debe evaluar y sopesar las ventajas del uso de este dispositivo y los riesgos que conlleva, incluido el riesgo de anticoagulación sistémica.
- Al igual que todos los dispositivos médicos, este dispositivo y sus equipos auxiliares solo deben usarlos médicos debidamente formados. Concretamente, este dispositivo solo debe utilizarlo personal médico con experiencia en la administración y control de derivación extracorpórea, y médicos formados y con experiencia en el uso de técnicas quirúrgicas y percutáneas (Seldinger) de acceso vascular.
- El usuario es quien asume la responsabilidad de cualquier variación que se haga al circuito o procedimiento extracorpóreo que pueda afectar al uso previsto del dispositivo.
- No usar con un inyector eléctrico.
- Está prohibido modificar la cánula AngioVac en modo alguno.

PRECAUCIONES

- La cánula AngioVac solo se puede usar junto con el circuito AngioVac.
- Se debe seguir un protocolo estricto de anticoagulación que deberá supervisarse minuciosamente durante el procedimiento.
- Antes de usarla, confirme que la cánula es del tamaño adecuado para el vaso al que se va a acceder y para todos los instrumentos, catéteres, vainas y cánulas que se van a utilizar durante el procedimiento.
- La colocación y el posicionamiento de la punta de la cánula debe guiarse y confirmarse utilizando una guía y técnicas fluoroscópicas estándar.
- No inserte, acople ni manipule la cánula de forma que dé lugar a la colocación extravascular, dobleces, compresión o cualquier otro problema que modifique o restrinja el flujo.
- Se debe tener precaución al conectar la cánula al circuito AngioVac para no dañar la cánula o el circuito.
- **NO** pince la cánula. Si pinza la cánula, puede deformar la pared de la cánula u obstruir la luz de forma permanente.

- Asegúrese de que, cuando la cánula esté introducida y colocada en la posición intravascular adecuada, no contenga aire. Para ello, aspírela usando el puerto con cierre Lúer de la vaina de la cánula antes de conectarla al circuito extracorpóreo.
- Se debe tener precaución al colocar la cánula, ya que si ejerce demasiada presión con la punta, podría perforar o dañar los vasos y las estructuras intravasculares. Si tiene problemas o nota resistencia al colocar o retirar la cánula, debe determinar la causa y corregirla antes de proceder. De no hacerlo, podría dañarse el vaso.
- Al colocar la cánula, evite presionar con la punta las paredes vasculares o las ramas laterales, ya que esto podría obstruir el flujo o dañar el vaso.
- Para minimizar el posible traumatismo vascular, asegúrese de que la cánula se coloque en un vaso de tamaño apropiado.
- No intente insertar un catéter ni otro dispositivo con un diámetro mayor al compatible con la cánula (es decir, 17 Fr [5,7 mm/0,223 in]). El dispositivo o la cánula pueden dañarse o romperse.
- El uso de soluciones de frío externas puede aumentar la rigidez de la cánula y alterar o aumentar la presión que se ejerce sobre la punta durante la manipulación.
- **NO** use alcohol ni líquidos con base alcohólica para la lubricación, ya que estas soluciones pueden dañar los componentes de la cánula.
- Durante el uso, controle con atención cualquier posible obstrucción u oclusión del flujo de entrada o salida de la cánula.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

El uso de este producto, como el de todos los dispositivos vasculares sanguíneos extracorpóreos, conlleva posibles efectos secundarios, como infecciones, pérdida de sangre, formación de trombos, embolias, daños vasculares, ventriculares o valvulares y complicaciones de las técnicas de inserción percutáneas y quirúrgicas, entre otros. Tales eventos pueden producirse si no se siguen las instrucciones de uso.

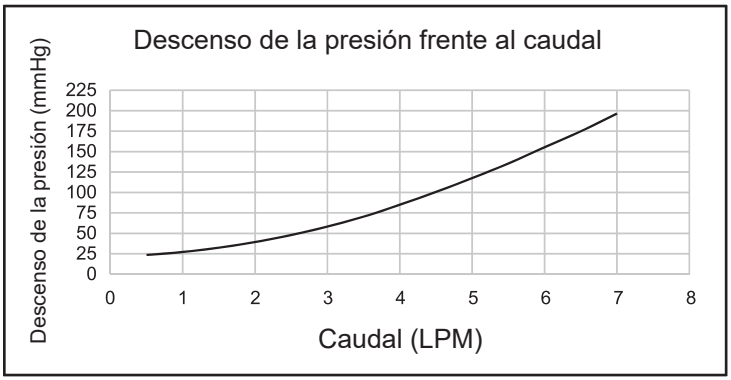
Entre las posibles complicaciones se incluyen aquellas normalmente asociadas a los procedimientos quirúrgicos de canulación o cateterización vascular quirúrgica o percutánea de gran calibre, anticoagulantes, circulación extracorpórea y la aplicación de sistemas de introducción intravascular, entre las que se incluyen las siguientes:

- Embolia gaseosa
- Arritmias
- Pérdida de sangre o traumatismo sanguíneo
- Muerte
- Daños a los vasos
- Rotura del dispositivo
- Embolización distal de trombo
- Hematoma
- Hemoptisis
- Hemorragia
- Infecciones locales o sistémicas
- Derrame pleural
- Embolia pulmonar
- Infarto pulmonar
- Trombosis vascular
- Lesiones en válvulas venosas
- Perforación ventricular
- Vasoespasmo

PRESENTACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso con óxido de etileno (OE). Almacénelo en un lugar fresco y seco. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

Gráfico: Descenso de la presión frente al caudal



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Debe prepararse y taparse al paciente usando la práctica aséptica habitual para procedimientos vasculares percutáneos o quirúrgicos.
2. Proceda a la canulación vascular aséptica del paciente siguiendo un procedimiento percutáneo habitual o quirúrgico abierto.
3. Abra con cuidado la bolsa estéril que contiene la cánula y el obturador y retire el envase protector sin dañar el dispositivo.
4. Monte la cánula AngioVac.
   a) Obstruya la punta con forma de embudo de la cánula AngioVac tirando de ella para introducirla en la vaina.
   b) Apriete el adaptador Tuohy del conector de la vaina para fijar la cánula en la posición obstruida.
   c) Conecte la cánula al puerto cebado en forma de "Y" del circuito AngioVac.
   d) Hidrate el obturador con solución salina e irrigue el diámetro interno con una jeringa.
   e) Extraiga la herramienta de inserción Tuohy de la guía, inserte por completo el obturador en el Tuohy rojo y apriete este último firmemente con la mano.
   f) Irrigue la vaina AngioVac
      - Conecte una jeringa llena de solución salina a la llave de paso de la vaina.
      - Gire la llave de paso para dejar que el líquido fluya de la jeringa a la vaina.
      - Irrigue la vaina para expulsar todo el aire que pueda haber entre la cánula y la vaina.
      - Gire la llave de paso para cerrar la circulación del líquido a la vaina.
   g) Abra la abrazadera de perfusión en el lado de drenaje del puerto para irrigar la cánula. Cierre la abrazadera.
5. Si desea utilizarlos, monte la vaina de introducción o el dilatador de introducción.
   a) Lubrique el dilatador de introducción con solución salina o un lubricante hidrosoluble adecuado.
   b) Inserte el dilatador de introducción en la vaina introductora hasta que el puerto esté bien asentado y fijado en esa posición.
6. Identifique el vaso en el que se va a realizar la canulación y asegúrese de que es del tamaño adecuado para insertar la vaina introductora o la cánula AngioVac. Ya sea por vía percutánea o con el vaso expuesto, introduzca una aguja del calibre 18 en el vaso y aspire sangre. Si durante la aspiración la sangre no fluye con normalidad, recoloque la aguja y vuelva a aspirar. Repita las veces que sea necesario hasta lograr que el flujo de sangre sea el adecuado.
7. Introduzca una guía en el vaso por la aguja.

PRECAUCIÓN: La guía debe poder avanzar sin resistencia y siempre bajo guía fluoroscópica.

PRECAUCIÓN: No retire la guía por la aguja dentro del vaso, ya que la guía podría desgarrarse. Retire siempre la aguja primero.

8. Haga avanzar la guía en el vaso y colóquela en la posición prevista para la punta de la cánula o un poco más allá.
9. Sostenga la guía en su lugar y retire la aguja de introducción tirando de ella para sacarla del paciente por la guía.
10. Aumente el punto de inserción de la guía en la piel o el vaso con un bisturí del n.º 11 hasta aproximadamente el tamaño de la vaina o cánula.
11. Sostenga la guía con firmeza en su posición y pase un dilatador escalonado por la guía hasta llegar al vaso con el fin de agrandar el conducto según la parte más ancha del dilatador.
12. Retire el dilatador de vasos tirando de él para sacarlo del paciente por la guía. Asegúrese de aplicar presión con los dedos en el punto de acceso para lograr la hemostasia y mantener la guía firmemente colocada en su posición.
13. Repita los pasos 11 y 12 con dilatadores de mayor tamaño si es preciso para poder colocar la vaina de introducción o cánula AngioVac.
14. Si se usa una vaina introductora más allá del conjunto vaina/dilatador de introducción por la guía, hágala avanzar hasta que pueda cogerse más allá del puerto de introducción.
15. Manteniendo la guía con firmeza en su posición, haga avanzar el conjunto vaina/dilatador de introducción en el vaso a la profundidad que desee.

PRECAUCIÓN: Es más fácil hacer avanzar el conjunto vaina/dilatador de introducción con un movimiento giratorio. No lo haga avanzar si encuentra resistencia, ya que si lo hace, podría dañar el producto o el vaso.

16. Mientras sostiene la guía y la vaina de introducción en su posición, retire el dilatador de la vaina tirando de él para sacarlo del paciente por la guía.
17. Si fuera necesario, fije la vaina de introducción en su posición suturándola a la piel en el punto de inserción.
18. Coloque la cánula o el obturador AngioVac por la guía y hágalo avanzar hasta que se pueda coger la guía en la salida del extremo distal del obturador.
19. Mientras mantiene la guía con firmeza en su posición, haga avanzar la cánula o el obturador AngioVac por la guía y a través de la vaina de introducción hacia el interior del vaso.
20. Si se usa la cánula AngioVac sin vaina de introducción, cuando el vaso o el tracto de inserción se hayan dilatado al tamaño apropiado, coloque la cánula o el obturador AngioVac por la guía y hágalo avanzar por el vaso mientras mantiene agarrada la guía con firmeza en la posición apropiada.

PRECAUCIÓN: Es más fácil hacer avanzar el conjunto cánula/obturador AngioVac con un movimiento giratorio. No lo haga avanzar si encuentra resistencia, ya que si lo hace, podría dañar el producto o el vaso.

21. Bajo fluoroscopia, haga avanzar el conjunto cánula/obturador AngioVac por la guía hasta la posición que desee.
22. Cuando la cánula haya llegado a la posición óptima, retire la guía tirando de ella para sacarla del paciente a través del obturador.
23. Una vez extraída la guía, retire el obturador de la cánula AngioVac completamente aflojando el Tuohy rojo y tirando de él para extraérselo al paciente.
24. Inserte el adaptador Tuohy de la guía y apriete firmemente el Tuohy rojo con la mano.

PRECAUCIÓN: Deben utilizarse abrazaderas para tubos de perfusión. El resto de las pinzas pueden ser demasiado débiles como para ocluir por completo la Conexión Y. **NO** pince la cánula reforzada por alambre.

25. Conecte una jeringa al puerto lateral de la cánula. Aspire el aire del espacio ubicado entre la vaina y la cánula. Acto seguido, lávela otra vez. (Si se encuentra aire, extráigalo mediante otro puerto de la llave de paso). Retire la jeringa y cierre la válvula de la llave de paso.
26. Afloje el Tuohy de la vaina para posibilitar el movimiento de la cánula. Haga avanzar la cánula AngioVac hasta que salga de la vaina y se expanda la punta en forma de embudo y quede expuesto el ángulo deseado de la punta.
27. Apriete el Tuohy de la vaina hacia la cánula para que el ángulo deseado de la punta quede fijado (ajuste la ubicación según convenga). De nuevo, compruebe que todas las abrazaderas correspondientes estén en la posición pertinente (abierta o cerrada), y que las líneas de entrada y salida de flujo no estén obstruidas.
28. Una vez alcanzada la anticoagulación pertinente, inicie la circulación extracorpórea como proceda. Mueva el material intravascular no deseable hacia el extremo distal de la cánula.
29. Vuelva a tirar de la punta de la cánula hacia la vaina antes de extraer el conjunto de la cánula. Extraiga el conjunto de cánula AngioVac del paciente.

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS CUANDO SE MANTIENEN LAS CONDICIONES DE FLUJO BAJO O SIN FLUJO

Un descenso repentino del flujo puede indicar que se ha asentado una gran masa en el embudo. Cuando la masa se comprima y se extraiga a través de la cánula, el flujo se restablecerá. Si el flujo no se restablece rápidamente, deben llevarse a cabo las siguientes acciones:

1. Volver a colocar la cánula lejos del coágulo en una posición anatómica en la que previamente se haya conseguido un flujo adecuado para comprobar si así se consigue restablecer el flujo.
2. Si se mantiene la condición de flujo bajo o sin flujo, **CON LA BOMBA EN FUNCIONAMIENTO**, vuelva a tirar de la punta de la cánula para meterla en la vaina y retire el dispositivo de la zona de entrada venosa para comprobar si hay obstrucción luminal. La cánula se puede irrigar desconectándola del circuito e irrigándola con una solución salina mediante una jeringa de pera, o bien manteniendo el circuito conectado, pinzando la línea de cebado y presionando la bolsa de cebado intravenoso para irrigar la cánula.

PRECAUCIÓN: Asegúrese de retirar todo el aire del circuito o de la cánula antes de restablecer el acceso venoso.

Tabla de especificaciones

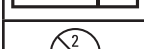
Longitud de trabajo de la cánula	77 cm
Tamaño recomendado de la vaina introductora	26 Fr
Aguja guía recomendada	0,038 in (0,97 mm)
Volumen de cebado aproximado	30 ml
Diámetro de la punta con forma de embudo cuando está abierta	14 mm

GARANTÍA

AngioDynamics garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de AngioDynamics, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. Según queda establecido en esta garantía, las obligaciones de AngioDynamics se limitan a la reparación o sustitución de este instrumento. AngioDynamics no se responsabilizará de pérdidas, daños o gastos, incidentales o consecuentes, derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AngioDynamics tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autorizará a persona alguna a que lo haga en su nombre. **AngioDynamics rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados, reesterilizados, modificados o alterados y no ofrece garantía alguna respecto a ellos, ya sea explícita o implícita, incluidas entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics, AngioVac y el logotipo de AngioVac son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de AngioDynamics, Inc., una filial o sucursal.

De conformidad con los requisitos del título 21 del CFR, parte 801.15, a continuación se presenta un glosario de los símbolos que aparecen sin texto auxiliar.

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario.[a]
	5.1.2	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea	Indica el representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea.[a]
	5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en la que se fabricó el producto sanitario.[a]
	5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha a partir de la cual no se debe utilizar el producto sanitario.[a]
	5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote.[a]
	5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario.[a]
	5.1.8	Importador	Indica la empresa que importa el producto sanitario al lugar.[a]
	5.2.3	Esterilizado con óxido de etileno	Indica que el producto sanitario se ha esterilizado con óxido de etileno.[a]
	5.2.6	No reesterilizar	Indica que el producto sanitario no se debe reesterilizar.[a]
	5.2.8	No utilice el producto si el envase está dañado y consulte las instrucciones de uso	Indica que un producto sanitario no debe utilizarse si el envase se ha dañado o abierto, y que el usuario debe consultar las instrucciones de uso para más información.[a]
	5.2.13	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior	Indica un sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interior.[a]

Símbolo	Ref.	Título del símbolo	Significado del símbolo
	5.3.2	Mantenga fuera del alcance de la luz solar	Indica que el producto sanitario debe permanecer al abrigo de las fuentes lumínicas.[a]
	5.3.4	Mantenga el producto seco	Indica que el producto sanitario debe protegerse de la humedad.[a]
	5.4.2	No reutilice el producto	Indica que el producto sanitario está diseñado para utilizarse una sola vez o en un solo paciente durante una sola intervención.[a]
	5.4.3	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso de aparatos electrónicos en ifu.angiodynamics.com	Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.[a]
	5.6.3	Apirógeno	Indica que el producto sanitario es apirógeno.[a]
MD	5.7.7	Producto sanitario	Indica que el artículo es un producto sanitario.[a]
UDI	5.7.10	Identificación única del producto	Indica a un transportista que contiene información de la identificación única del producto.[a]
℞ ONLY	NA	Solo bajo prescripción facultativa	Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la comercialización de este dispositivo a médicos certificados o por prescripción facultativa.[b]
UPN	NA	Número universal del producto	Un código de identificación universal del número del producto (UPN, Universal Product Number) que representa el número del fabricante de un artículo.
	NA	Cantidad en el paquete	Indica que el número adyacente refleja el número de unidades que contiene el paquete.
CE 2797	NA	Marcado CE	Declaración de conformidad del fabricante con el reglamento 2017/745 relativo a los productos sanitarios.[c]
	NA	Guía recomendada	Indica la guía recomendada
	NA	Vaina de introducción recomendada	Indica la vaina de introducción recomendada
	1135	Envase reciclable	Envase reciclable.[d]

a. EN ISO 15223-1. Productos sanitarios. Símbolos que se deben utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información que se debe suministrar de los dispositivos médicos.
b. 21 CFR 801.109. Código de reglamentos federales de EE. UU.
c. UE 2017/745. Reglamento de 5 de mayo de 2017 sobre los productos sanitarios.
d. EN ISO 14021. Etiquetas y declaraciones medioambientales. Autodeclaraciones medioambientales (etiquetado medioambiental de tipo II).

FR

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **20**

AVIS POUR L'UNION EUROPÉENNE UNIQUEMENT **20**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **20**

INDICATIONS D'UTILISATION **20**

UTILISATION PRÉVUE **21**

CONTRE-INDICATIONS **21**

GROUPE CIBLE DE PATIENTS **21**

BÉNÉFICE CLINIQUE **21**

MISES EN GARDE **21**

PRÉCAUTIONS **21**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **22**

PRÉSENTATION **22**

Graphique : Chute de pression/Débit **23**

INSTRUCTIONS D'UTILISATION **23**

SOLUTIONS EN CAS DE RALENTISSEMENT/BLOCAGE PROLONGÉ DE L'ÉCOULEMENT **25**

Tableau des spécifications **25**

GARANTIE **25**

AngioVac
Canule C20 et C180

Ce mode d'emploi est disponible au format électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com

℞ **ONLY** **Avertissement :** la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur ordonnance.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser en cas de rupture de la barrière stérile. Si le produit est endommagé, contacter le représentant commercial. Inspecter avant utilisation afin de vérifier que l'appareil n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

À usage unique pour un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, peut causer des blessures, des maladies ou la mort du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. Un appareil contaminé peut provoquer des blessures, des maladies ou la mort du patient.

La canule AngioDynamics AngioVac doit être traitée comme un déchet biomédical contaminé suite à son utilisation. Les dispositifs utilisés ou non utilisés doivent être mis au rebut conformément aux règles de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local concernant ces types de dispositifs.

AVIS POUR L'UNION EUROPÉENNE UNIQUEMENT :

- Vous trouverez une copie du résumé de la sécurité et des performances cliniques de ce dispositif sur le site d'Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) avec l'UDI-DI # 505168402252 ou auprès du service client d'AngioDynamics au +1 800-772-6446
- Tout incident grave survenu lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé à AngioDynamics à l'adresse complaints@angiodynamics.com et aux autorités nationales compétentes. Reportez-vous à l'adresse Web suivante pour obtenir les coordonnées des autorités compétentes. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La canule AngioVac* possède une extrémité distale en entonnoir renforcée en nitinol auto-expansible déployée dans une gaine afin de faciliter l'écoulement et l'ablation monobloc de matériel intravasculaire indésirable, y compris, mais sans s'y limiter, thrombus, embole ou caillot, au cours de procédures de circulation veinoveineuse extra-corporelle. Les vaisseaux cibles pour l'extraction de thrombus/d'emboles comprennent, mais sans s'y limiter, la veine iliofémorale, la veine cave inférieure (VCI), la veine cave supérieure (VCS) et l'oreillette droite (OR). Le panier de nitinol et les marqueurs radio-opaques situés dans l'extrémité distale en entonnoir et la gaine facilitent la visualisation du dispositif. Des techniques d'insertion chirurgicales ou percutanées standard peuvent être employées. Si cela est cliniquement justifié, le diamètre interne de la canule peut supporter l'insertion de dispositifs (par ex., des cathéters angiographiques) dont le diamètre externe maximal est égal à 17 Fr (5,7 mm/0,223 po). La canule est proposée en configurations courbes de ~20° et ~180°.

INDICATIONS D'UTILISATION

La canule AngioVac a été conçue pour servir de canule de drainage veineux et pour l'ablation de thrombus ou d'emboles frais et mous dans le cadre de procédures de circulation extra-corporelle d'une durée maximale de 6 heures.

UTILISATION PRÉVUE

La canule AngioVac est destinée à être utilisée avec le circuit AngioVac ainsi qu'avec un équipement de circulation extra-corporelle traditionnel (par ex., pompe centrifuge, filtre à bulles et canule de reperfusion) pour faciliter l'ablation monobloc de matériel intravasculaire indésirable au cours de procédures de circulation veinoveineuse extra-corporelle.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications qui suivent s'appliquent :

- Ne pas utiliser si le patient souffre d'une grave maladie vasculaire artérielle ou veineuse.
- Ce dispositif est contre-indiqué pour l'ablation de matériel intravasculaire à forte adhérence chronique (par exemple, plaque athérosclérotique, embolie pulmonaire chronique).
- Son utilisation est également contre-indiquée dans les artères cardiaques ou pulmonaires droites lors d'une réanimation cardiopulmonaire active.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

La canule AngioVac est conçue pour les patients qui présentent des caillots veineux (thrombus, embolie, matériel intravasculaire indésirable, etc.).

BÉNÉFICE CLINIQUE

La canule AngioVac permet l'ablation monobloc des caillots, tout en réduisant la perte de sang grâce à la recirculation du sang dans un circuit de dérivation (veinoveineux) extra-corporel standard.

MISES EN GARDE

- Veuillez inspecter le produit avant, pendant et après utilisation pour vous assurer qu'il n'a subi aucun dommage. Sauter cette étape peut entraîner des blessures pour le patient ou l'utilisateur.
- Avant toute utilisation, vérifier que la lumière est persistante et que la canule n'est pas endommagée ni coudée.
- Les modes d'emploi et les manuels de la canule AngioVac et de tous les dispositifs et accessoires liés à la circulation extra-corporelle doivent être consultés avant utilisation, et ces dispositifs doivent être utilisés comme indiqué.
- La sélection des patients considérés comme éligibles à l'utilisation de ce dispositif et à de telles procédures relève de la seule responsabilité du médecin. L'issue dépend de plusieurs variables, notamment la pathologie du patient, la procédure chirurgicale et la technique/procédure de perfusion. Il convient de soupeser les avantages de l'utilisation de ce dispositif et les risques, notamment les risques d'anticoagulation systémique ; il revient au médecin prescripteur d'apprécier ces avantages.
- Comme pour tous les dispositifs médicaux, ce dispositif et l'équipement auxiliaire doivent être utilisés exclusivement par des médecins formés. En particulier, ce dispositif ne doit être utilisé que par du personnel médical expérimenté en matière de mise en place et de surveillance d'une circulation extra-corporelle et par des médecins formés et rompus à l'utilisation des techniques d'accès vasculaire par voie chirurgicale et/ou percutanée (Seldinger).
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute variation de la circulation/des procédures extra-corporelles susceptible de compromettre l'utilisation prévue de ce dispositif.
- Ne pas utiliser en association avec un injecteur électrique.
- Ne pas modifier la canule AngioVac de quelque manière que ce soit.

PRÉCAUTIONS

- La canule AngioVac ne peut être utilisée qu'en combinaison avec le circuit AngioVac.
- Un protocole d'anticoagulation strict doit être suivi et l'anticoagulation doit faire l'objet d'une surveillance attentive pendant toute la durée de la procédure.
- Avant utilisation, vérifier que la taille de la canule est adaptée au vaisseau à canuler et à tous les instruments, cathéters, gaines et canules qui seront employés au cours de la procédure.
- La mise en place et le positionnement de l'extrémité de la canule doivent être guidés et vérifiés à l'aide de techniques de guidage et radioscopiques standard.

- Ne pas insérer, fixer ni manipuler la canule de façon à générer une mise en place extravasculaire, une torsion, une compression ou toute situation pouvant altérer ou restreindre le flux.
- Faire preuve de prudence au moment de raccorder la canule au circuit AngioVac afin de ne pas endommager la canule ou le circuit.
- **NE PAS** pincer la canule. Le pincement de la canule peut entraîner une déformation de sa paroi et/ou une rupture de sa lumière permanentes.
- Une fois la canule insérée et dans une position intravasculaire adaptée, s'assurer qu'elle ne contient pas d'air en aspirant avec la chambre à raccord Luer sur la gaine de la canule avant de la raccorder au circuit extra-corporel.
- Il convient de prêter une attention particulière lors du positionnement de la canule, car une pression excessive exercée au niveau de l'extrémité peut causer la perforation ou la lésion des vaisseaux et des structures intravasculaires. En cas de difficulté ou de résistance lors de l'installation ou du retrait, il convient d'en déterminer et d'en corriger la cause avant de continuer. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des lésions sur le vaisseau.
- Lors du positionnement de la canule, éviter l'empiètement de l'extrémité sur les parois ou les branches latérales du vaisseau, car cela risque d'obstruer le flux et/ou de léser le vaisseau.
- Afin de minimiser le risque de traumatisme vasculaire, s'assurer que la canule est placée dans un vaisseau de taille appropriée.
- Ne pas essayer d'insérer un cathéter ni tout autre dispositif ayant un diamètre supérieur à celui compatible avec la canule (soit 17 Fr/5,7 mm/0,223 po). La canule/Le dispositif risquerait d'être endommagé(e) ou de se rompre.
- L'utilisation de solutions froides administrées par voie externe peut augmenter la rigidité de la canule et modifier/augmenter la pression exercée sur l'embout lors de la manipulation.
- **NE PAS** utiliser d'alcool ni de liquides à base d'alcool pour la lubrification car ces solutions sont susceptibles d'endommager les composants de la canule.
- En cours d'utilisation, surveiller attentivement les flux d'entrée et de sortie de la canule afin de détecter toute obstruction/occlusion.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Comme tous les dispositifs de circulation sanguine extra-corporelle, ce dispositif présente des effets secondaires possibles, notamment, sans toutefois s'y limiter : infections, hémorragie, formation d'un thrombus, événements emboliques, lésion vasculaire, ventriculaire ou valvulaire, et complications liées aux techniques d'insertion percutanées ou chirurgicales. Ils peuvent survenir si le mode d'emploi n'est pas respecté.

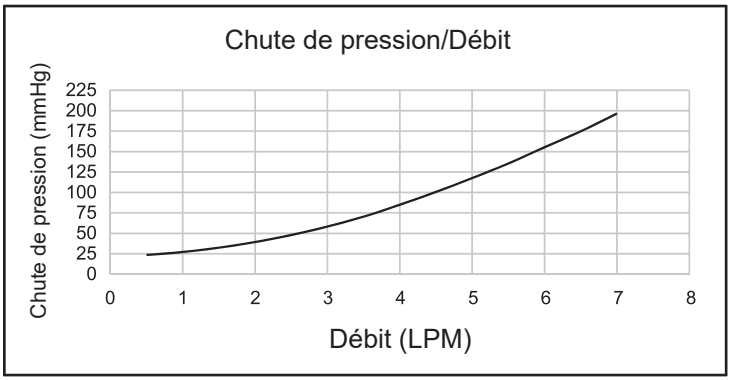
Les complications éventuelles comprennent celles généralement associées à la cathétérisation/canulation chirurgicale et/ou percutanée de gros calibre des vaisseaux sanguins, à l'anticoagulation, à la circulation extra-corporelle et à l'application de systèmes d'introduction intravasculaire. Elles incluent notamment, sans toutefois s'y limiter :

- Embolie gazeuse
- Arythmies cardiaques
- Hémorragie/Traumatisme sanguin
- Décès
- Lésion du vaisseau
- Fracture du dispositif
- Embolisation distale du thrombus
- Hématome
- Hémoptysie
- Hémorragie
- Infections systémiques ou locales
- Épanchement pleural
- Embolie pulmonaire
- Infarctus pulmonaire
- Thrombose vasculaire
- Lésion des valves veineuses
- Perforation ventriculaire
- Spasme vasculaire

PRÉSENTATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Conserver dans un endroit frais et sec. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.

Graphique : Chute de pression/Débit



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Le patient doit être préparé et drapé selon le protocole de stérilisation habituel et typique pour les interventions vasculaires percutanées/chirurgicales.
2. La canulation vasculaire stérile doit être réalisée selon les techniques chirurgicales percutanées ou ouvertes classiques.
3. Ouvrir soigneusement le sachet stérile contenant la canule et l'obturateur, puis les sortir de leur conditionnement de protection sans endommager le dispositif.
4. Assembler la canule AngioVac.
   a) Faire descendre l'extrémité en entonnoir AngioVac en tirant la canule dans la gaine.
   b) Serrer l'adaptateur Tuohy sur l'embase de la gaine pour fixer la canule dans la position descendue.
   c) Raccorder la canule au raccord d'amorçage en Y du circuit AngioVac.
   d) Hydrater l'obturateur à l'aide de solution saline et rincer la lumière à l'aide d'une seringue.
   e) Retirer l'outil d'insertion de l'adaptateur Tuohy de câble, insérer complètement l'obturateur dans l'adaptateur Tuohy rouge et serrer à la main l'adaptateur Tuohy.
   f) Rincer la gaine AngioVac.
      - Raccorder une seringue remplie de solution saline au robinet sur la gaine.
      - Tourner le robinet pour laisser passer le fluide de la seringue à la gaine.
      - Rincer la gaine pour chasser tout l'air entre la canule et la gaine.
      - Tourner le robinet pour bloquer le passage de fluide vers la gaine.
   g) Ouvrir le clamp de perfusion du côté du raccord utilisé pour le drainage afin de rincer la canule. Fermer le clamp.
5. Si nécessaire, assembler la gaine/le dilatateur d'introduction.
   a) Lubrifier le dilatateur d'introduction à l'aide d'une solution saline ou d'un lubrifiant soluble approprié.
   b) Insérer le dilatateur d'introduction dans la gaine d'introduction jusqu'à ce que l'embase soit bien positionnée et fixée dans cette position.
6. Identifier le vaisseau à canuler et s'assurer que sa taille permet l'introduction de la gaine d'introduction et/ou de la canule AngioVac. Par voie percutanée ou dans le vaisseau exposé, introduire une aiguille de calibre 18 dans le vaisseau sanguin et aspirer le sang. Si lors de l'aspiration, le sang ne s'écoule pas librement, repositionner l'aiguille et aspirer. Recommencer autant de fois que nécessaire jusqu'à l'établissement d'un débit sanguin adéquat.
7. Insérer un guide à travers l'aiguille dans le vaisseau sanguin.

AVERTISSEMENT : le guide doit avancer sans résistance sous guidage radioscopique.

AVERTISSEMENT : ne pas replier le guide dans l'aiguille tant que celle-ci est dans le vaisseau car le fil pourrait casser. Toujours veiller à retirer l'aiguille en premier.

8. Pousser le guide dans le vaisseau jusqu'à la position désirée de l'extrémité de la canule, ou juste au-delà.
9. Maintenir le guide en place et retirer l'aiguille d'introduction en la faisant glisser vers l'extérieur sur le guide.
10. Élargir le site d'insertion du fil dans la peau ou dans le vaisseau avec un scalpel n°11 afin d'atteindre approximativement la taille de la gaine et/ou de la canule.
11. Maintenir le guide fermement en place et passer un petit dilatateur progressif le long du guide à l'intérieur du vaisseau afin d'élargir le tractus à la zone la plus large du dilatateur.
12. Retirer le dilatateur de vaisseau en le faisant glisser vers l'extérieur sur le guide. Veiller à appuyer avec le doigt sur le site d'entrée afin de permettre l'hémostase et de maintenir fermement le guide en place.
13. Recommencer les étapes 11 et 12 avec des dilatateurs plus gros selon les besoins pour permettre la mise en place de la gaine d'introduction/canule AngioVac.
14. Si une gaine d'introduction est utilisée, passer l'ensemble gaine/dilatateur d'introduction le long du guide jusqu'à ce que celui-ci dépasse de l'embase de l'introducteur et puisse être saisi.
15. Tout en maintenant le guide fermement en place, pousser l'ensemble gaine/dilatateur d'introduction le long du guide à l'intérieur du vaisseau jusqu'à la profondeur souhaitée.

AVERTISSEMENT : pousser l'ensemble gaine/dilatateur d'introduction avec un mouvement rotatif facilite la mise en place. Ne pas faire progresser l'ensemble en cas de résistance sous peine d'endommager le produit et/ou le vaisseau sanguin.

16. Tout en maintenant le guide et la gaine d'introduction en place, retirer le dilatateur de la gaine en le faisant glisser vers l'extérieur sur le guide.
17. Le cas échéant, fixer la gaine d'introduction en la suturant à la peau au niveau du site d'insertion.
18. Placer l'ensemble canule AngioVac/obturateur sur le guide et le pousser jusqu'à ce que celui-ci dépasse de l'extrémité distale de l'obturateur et puisse être saisi.
19. Tout en maintenant le guide fermement en place, pousser l'ensemble canule AngioVac/obturateur sur le guide à travers la gaine d'introduction jusque dans le vaisseau.
20. Si la canule AngioVac est utilisée sans gaine d'introduction, une fois le vaisseau et/ou le canal d'insertion dilaté à la taille appropriée, placer l'ensemble canule AngioVac/obturateur sur le guide et le pousser dans le vaisseau en maintenant fermement le guide dans la position appropriée.

AVERTISSEMENT : pousser l'ensemble canule AngioVac/obturateur avec un mouvement rotatif facilite la mise en place. Ne pas faire progresser l'ensemble en cas de résistance sous peine d'endommager le produit et/ou le vaisseau sanguin.

21. Sous radioscopie, pousser l'ensemble canule AngioVac/obturateur dans la position souhaitée le long du guide.
22. Une fois la position optimale de la canule atteinte, retirer le guide en le faisant glisser vers l'extérieur à travers l'obturateur.
23. Une fois le guide extrait, retirer complètement l'obturateur de la canule AngioVac en dévissant le raccord Tuohy rouge et en tirant la canule vers l'extérieur.
24. Insérer un adaptateur Tuohy de câble et serrer à la main le raccord Tuohy rouge.

AVERTISSEMENT : des clamps de tubulure pour perfusion doivent être utilisés. Les autres clamps risquent d'être trop faibles pour assurer l'occlusion complète du raccord en Y. **NE PAS** pincer la partie à armature métallique de la canule.

25. Relier une seringue au port latéral sur la canule. Aspirer l'air présent dans l'espace entre la gaine et la canule. Rincer à nouveau. (S'il y a de l'air, le retirer par l'autre port sur le robinet.) Retirer la seringue et fermer la vanne sur le robinet.
26. Desserrer l'adaptateur Tuohy de la gaine pour permettre les mouvements de la canule. Faire sortir la canule AngioVac de la gaine en étendant l'extrémité en entonnoir et en exposant l'angle souhaité de l'extrémité.
27. Serrer l'adaptateur Tuohy sur la gaine sur la canule en verrouillant en place l'angle souhaité de l'extrémité (ajuster le positionnement selon les besoins). S'assurer que tous les clamps sont dans la position ouverte ou fermée appropriée et qu'aucune obstruction n'est présente au niveau du flux d'entrée ou du flux de sortie.
28. Une fois qu'une anticoagulation appropriée a été obtenue, démarrer la circulation extra-corporelle comme souhaité. Enclencher le matériel intravasculaire indésirable (MII) sur l'extrémité distale de la canule.
29. Rentrer l'extrémité de la canule dans la gaine avant le retrait de l'ensemble de canule. Retirer l'ensemble de canule AngioVac du patient.

SOLUTIONS EN CAS DE RALENTISSEMENT/BLOCAGE PROLONGÉ DE L'ÉCOULEMENT

Une diminution soudaine de l'écoulement peut indiquer la présence d'une masse importante dans l'entonnoir. Une fois celle-ci comprimée et extraite via la canule, l'écoulement est rétabli. Si l'écoulement n'est pas rapidement rétabli, il convient de prendre les mesures suivantes :

1. Éloigner la canule du caillot en la ramenant dans une position anatomique dans laquelle l'écoulement était auparavant normal pour voir si celui-ci peut être rétabli.
2. Si l'écoulement reste faible ou bloqué, **À L'AIDE DE LA POMPE**, rentrer l'extrémité de la canule dans la gaine et retirer le dispositif du site d'accès veineux pour vérifier si la lumière est obstruée. La canule peut être rincée soit en la déconnectant du circuit et en la rinçant avec une solution saline à l'aide d'une poire, soit en la laissant raccordée au circuit, en pinçant la tubulure d'amorçage et en appliquant une pression sur la poche d'amorçage d'IV pour procéder au rinçage.

AVERTISSEMENT : s'assurer qu'il ne reste pas d'air dans le circuit/la canule avant de rétablir l'accès veineux.

Tableau des spécifications

Longueur utile de la canule	77 cm
Taille de la gaine d'introduction recommandée	26 Fr
Fil-guide recommandé	0,038 po (0,97 mm)
Volume d'amorçage approximatif	30 ml
Diamètre d'ouverture de l'extrémité en entonnoir	14 mm

GARANTIE

AngioDynamics garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. **Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément énoncées dans les présentes, qu'elles soient expresses ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de ce dispositif ainsi que d'autres facteurs liés au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres questions échappant au contrôle d'AngioDynamics affectent directement le dispositif et les effets de son utilisation. L'obligation d'AngioDynamics en vertu de cette garantie est limitée à la réparation ou au remplacement de ce dispositif, et AngioDynamics ne sera en aucun cas responsable de toute perte, dommage ou dépense fortuite ou consécutive résultant directement ou indirectement de l'utilisation de ce dispositif. AngioDynamics n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. **AngioDynamics décline toute responsabilité concernant les instruments réutilisés, retraités, restérilisés, modifiés ou altérés de quelque manière que ce soit et ne donne aucune garantie, expresse ou implicite, y compris, mais sans s'y limiter, de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, concernant ces instruments.**

* AngioDynamics, le logo AngioDynamics, AngioVac et le logo AngioVac sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics, Inc., d'un affilié ou d'une filiale.

Conformément aux exigences du 21 CFR Partie 801.15, vous trouverez ci-dessous un glossaire des symboles qui apparaissent sans texte associé.

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
	5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.[a]
	5.1.2	Représentant agréé dans la Communauté Européenne/ l'Union Européenne	Indique le représentant agréé dans la Communauté Européenne/ l'Union Européenne.[a]
	5.1.3	Date de fabrication	Indique la date de fabrication du dispositif médical.[a]
	5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date après laquelle le dispositif médical ne doit pas être utilisé.[a]
	5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant afin de pouvoir identifier le lot.[a]
	5.1.6	Numéro de catalogue	Indique le numéro de catalogue du fabricant afin de pouvoir identifier le dispositif médical.[a]
	5.1.8	Importateur	Indique l'entité qui importe le dispositif médical dans l'établissement.[a]
	5.2.3	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	Indique que le dispositif médical a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.[a]
	5.2.6	Ne pas restériliser	Indique que le dispositif médical ne doit pas être restérilisé.[a]
	5.2.8	Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi	Indique qu'un dispositif médical ne devrait pas être utilisé si l'emballage a été endommagé ou ouvert et que l'utilisateur devrait consulter le mode d'emploi pour plus d'informations.[a]
	5.2.13	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur	Indique un système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'intérieur.[a]
	5.3.2	Tenir à l'abri de la lumière directe du soleil	Indique que le dispositif médical doit être protégé des sources de lumière.[a]
	5.3.4	Conserver au sec	Indique que le dispositif médical doit être protégé de l'humidité.[a]
	5.4.2	Ne pas réutiliser	Indique que le dispositif médical est destiné à être à usage unique seulement, ou utilisé sur un seul patient au cours d'une seule procédure.[a]
	5.4.3	Consultez le mode d'emploi ou consulter le mode d'emploi électronique à l'adresse ifu.angiodynamics.com	Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.[a]
	5.6.3	Apyrogène	Indique un dispositif médical apyrogène. [a]
	5.7.7	Dispositif médical	Indique que le dispositif est un dispositif médical.[a]
	5.7.10	Identifiant unique des dispositifs	Indique un porteur qui contient des informations sur un identifiant unique des dispositifs.[a]

Symbole	Réf.	Titre du symbole	Signification du symbole
℞ ONLY	NA	Sur prescription uniquement	Avertissement : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un professionnel de santé diplômé ou sur ordonnance.[b]
UPN	NA	Numéro du produit universel	Un code UPN (numéro du produit universel) représente le numéro affecté par le fabricant à un article.
	NA	Quantité dans l'emballage	Indique que le numéro à côté correspond au nombre d'unités contenues dans l'emballage.
CE 2797	NA	Marquage CE	Déclaration de conformité à la Réglementation 2017/745.[c] relative aux dispositifs médicaux par le fabricant.
	NA	Fil-guide recommandé	Indique le fil-guide recommandé
	NA	Gaine d'introduction recommandée	Indique la gaine d'introduction recommandée.
	1135	Emballage recyclable	Emballage recyclable.[d]

a. EN ISO 15223-1 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les étiquettes, étiquetages et informations de dispositifs médicaux à fournir.
b. 21 CFR 801.109 - Code des réglementations fédérales.
c. UE 2017/745 Réglementation relative aux dispositifs médicaux publiée le 5 mai 2017.
d. EN ISO 14021 Étiquetages environnementaux et déclarations. Autodéclarations environnementales (étiquetage environnemental de type II).

DE

INHALT

WARNUNG **29**

HINWEIS NUR FÜR DIE EUROPÄISCHE UNION: **29**

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS **29**

INDIKATIONEN **29**

VERWENDUNGSZWECK **30**

KONTRAINDIKATIONEN **30**

PATIENTENZIELGRUPPE **30**

KLINISCHER NUTZEN **30**

WARNHINWEISE **30**

VORSICHTSMASSNAHMEN **30**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **31**

LIEFERZUSTAND **31**

Diagramm: Druckabfall vs. Durchflussrate **32**

GEBRAUCHSANWEISUNG **32**

PROBLEMLÖSUNG BEI ANHALTEND NIEDRIGEM FLUSS/KEINEM FLUSS **34**

Spezifikationstabelle **34**

GARANTIE **35**

AngioVac
Kanüle C20 und C180

Diese Gebrauchsanweisung finden Sie in elektronischer Ausführung unter ifu.angiodynamics.com

℞ **ONLY Vorsicht**: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Produkt ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und wird STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die Sterilverpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder erneute Sterilisierung kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Bei der Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneuten Sterilisierung kann zudem die Gefahr einer Kontamination der Vorrichtung entstehen und/oder es kann zu einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion unter Patienten kommen, beispielsweise die Übertragung infektiöser Krankheiten von einem Patienten auf einen anderen. Die Kontamination des Produkts kann eine Verletzung des Patienten oder dessen Erkrankung oder Tod nach sich ziehen.

Die AngioDynamics AngioVac-Kanüle muss nach der Verwendung wie kontaminierter biomedizinischer Abfall behandelt werden. Gebrauchte und nicht gebrauchte Produkte müssen gemäß den Vorschriften des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder der örtlichen Behörden für solche Produkte entsorgt werden.

HINWEIS NUR FÜR DIE EUROPÄISCHE UNION:

- Eine Kopie der Übersicht zur Sicherheit und klinischen Leistung dieses Produkts finden Sie bei Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) unter der UDI-DI-Nummer 505168402252. Alternativ können Sie sich auch an den AngioDynamics-Kundendienst unter +1 800-772-6446 wenden.
- Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Produkts auftritt, ist AngioDynamics unter complaints@angiodynamics.com und der zuständigen nationalen Behörde zu melden. Die Kontaktinformationen der zuständigen Behörden finden Sie unter der folgenden Internetadresse: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Die AngioVac*-Kanüle hat eine über die Schleuse aktivierbare, selbst-expandierbare, Nitinol-verstärkte, trichterförmige distale Spitze zur Erleichterung des Flusses und der en-bloc-Entfernung unerwünschten intravaskulären Materials, darunter Thromben, Embolien oder Gerinnsel, während der Aufrechterhaltung des venovenösen extrakorporalen Kreislaufs. Zielgefäße für die Extraktion von Thromben/Embolien sind unter anderem die Iliofemoralvene, Vena cava inferior (IVC), Vena cava superior (SVC) und der rechte Vorhof (RA). Der Nitinolkorb und die röntgenopaken Marker an der distalen Spitze von Trichter und Schleuse unterstützen die Visualisierung des Geräts in der Bildgebung. Es können standardmäßige chirurgische oder perkutane Einführtechniken eingesetzt werden. Wenn es klinisch indiziert ist, kann der Innendurchmesser der Kanüle Vorrichtungen (z. B. angiografische Katheter) mit einem maximalen Außendurchmesser von 17 Fr (5,7 mm/0,223 Zoll) aufnehmen. Die Kanüle ist in Winkelkonfigurationen von ~20° und ~180° erhältlich.

INDIKATIONEN

Die AngioVac-Kanüle ist zur Verwendung als venöse Drainagekanüle und zur Entfernung von frischen, weichen Thromben oder Emboli bei einem extrakorporalen Bypass für bis zu 6 Stunden vorgesehen.

VERWENDUNGSZWECK

Die AngioVac-Kanüle ist für die Verwendung mit dem AngioVac-Kreislauf und allgemein erhältlichen extrakorporalen Geräten (z. B. Zentrifugalpumpen, Blasenfallen (Filter) und Reinfusionskanülen) vorgesehen, um die en bloc-Entfernung unerwünschten intravaskulären Materials während des venovenösen extrakorporalen Kreislaufs zu erleichtern.

KONTRAINDIKATIONEN

Folgende Kontraindikationen gelten:

- Nicht verwenden, wenn der Patient schwere arterielle oder venöse Gefäßkrankheiten hat.
- Das Gerät ist kontraindiziert für die Entfernung von chronisch fest anhaftendem intravaskulären Material (z. B. atherosklerotischer Plaque, chronische Lungenembolie).
- Das Gerät ist kontraindiziert für den Einsatz in den rechten Herz- oder Lungenarterien während einer aktiven kardiopulmonalen Wiederbelebung.

PATIENTENZIELGRUPPE

Die AngioVac-Kanüle ist zur Behandlung von Patienten mit venösen Gerinnseln (Thrombus, Embolie, unerwünschtes intravaskuläres Material usw.) vorgesehen.

KLINISCHER NUTZEN

Die AngioVac-Kanüle ermöglicht eine en-bloc-Entfernung von Gerinnselmaterial und minimiert zugleich den Blutverlust durch Rezirkulation des Bluts durch einen extrakorporalen (venovenösen) Bypass-Standardkreislauf.

WARNHINWEISE

- Das Produkt vor, während und nach dem Gebrauch untersuchen, um sicherzustellen, dass es nicht beschädigt wurde. Wenn diese Inspektion nicht durchgeführt wird, kann dies zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.
- Vor Gebrauch sicherstellen, dass das Lumen durchgängig ist und dass die Kanüle nicht beschädigt oder geknickt ist.
- Gebrauchsanweisungen und Handbücher für die AngioVac-Kanüle und ihr Zubehör sowie alle extrakorporalen Kreislaufgeräte müssen vor Gebrauch gelesen und die Anweisungen befolgt werden.
- Die Auswahl des Patienten als Kandidat für die Verwendung mit diesem Gerät und für die damit vorgesehenen Verfahren liegt in der alleinigen Verantwortung des Arztes. Das Ergebnis hängt von vielen Variablen ab, einschließlich Patientenpathologie, chirurgisches Verfahren und Perfusionsverfahren/-technik. Der Nutzen aus der Verwendung dieses Geräts ist gegen die Risiken abzuwägen, einschließlich denen einer systemischen Antikoagulation, und sie sind vom verordnenden Arzt zu beurteilen.
- Wie alle Medizinprodukte dürfen dieses Produkt und Zusatzgeräte nur von geschulten Ärzten verwendet werden. Dieses Gerät darf insbesondere nur von medizinischen Fachkräften, die Erfahrung mit der Einleitung und Überwachung eines extrakorporalen Bypasses haben, sowie von Ärzten, die hinsichtlich der chirurgischen und/oder perkutanen (Seldinger) Gefäßzugangstechniken geschult und erfahren sind, verwendet werden.
- Der Anwender übernimmt die Verantwortung für jegliche Variationen des extrakorporalen Kreislaufs/der Verfahren, die den Verwendungszweck dieses Produkts beeinträchtigen könnten.
- Nicht in Verbindung mit einem Aktivinfusor verwenden.
- Die AngioVac-Kanüle in keiner Weise ändern.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die AngioVac-Kanüle darf nur in Verbindung mit dem AngioVac-Kreislauf verwendet werden.
- Das Antikoagulationsprotokoll muss strikt befolgt werden und die Antikoagulation muss während des Verfahrens sorgfältig überwacht werden.
- Vor Gebrauch bestätigen, dass die Kanülengröße für das Gefäß, auf das zugegriffen werden soll, und für alle während des Eingriffs verwendeten Instrumente, Katheter, Schleusen und Kanülen passt.
- Platzierung und Positionierung der Kanülenspitze sollten mit einem Standard-Führungsdraht und Durchleuchtungsverfahren geführt und bestätigt werden.

- Die Kanüle so einführen, befestigen und manipulieren, dass sie nicht extravaskulär platziert, geknickt oder zusammengedrückt werden kann und dass der Fluss nicht geändert oder behindert wird.
- Beim Anschluss der Kanüle an den AngioVac-Kreislauf vorsichtig vorgehen, um die Kanüle oder den Kreislauf nicht zu beschädigen.
- Die Kanüle **NICHT** abklemmen. Das Abklemmen der Kanüle kann zu einem dauerhaften Verziehen der Kanülenwand und/oder zu einem Kollaps des Lumens führen.
- Nach der Einführung und ordnungsgemäßen Positionierung der Kanüle im Gefäß mittels Aspiration am Luer-Lock-Anschluss der Kanülenschleuse sicherstellen, dass die Kanüle komplett frei von Luft ist, bevor diese an den extrakorporalen Kreislauf angeschlossen wird.
- Beim Positionieren der Kanüle ist vorsichtig vorzugehen, da übermäßiger Druck durch die Spitze zu einer Perforation oder Beschädigung der Gefäße und intravaskulären Strukturen führen kann. Wenn bei der Platzierung oder Entfernung Schwierigkeiten oder Widerstände auftreten, muss die Ursache bestimmt und behoben werden, bevor fortgefahren wird. Eine Missachtung kann zu einer Beschädigung des Gefäßes führen.
- Beim Positionieren der Kanüle ist zu vermeiden, dass die Spitze gegen Gefäßwände stößt, was zu einer Behinderung des Flusses und Beschädigung des Gefäßes führen kann.
- Zur Minimierung möglicher Gefäßtraumata sicherstellen, dass die Kanüle in einem Gefäß von adäquater Größe platziert wird.
- Nicht versuchen, einen Katheter oder ein anderes Gerät mit einem nicht mit der Kanüle kompatiblem Durchmesser (d. h. mehr als 17 Fr (5,7 mm/0,223 Zoll), einzusetzen. Dies kann zu Beschädigung oder Bruch des Gerätes/der Kanüle führen.
- Kalte Lösungen, die äußerlich appliziert werden, können die Steifheit der Kanüle erhöhen und den Druck, der während der Handhabung auf die Spitze ausgeübt wird, ändern/erhöhen.
- **KEINEN** Alkohol oder alkoholbasierte Flüssigkeiten zum Befeuchten verwenden, da diese Lösungen die Komponenten der Kanüle beschädigen können.
- Die Kanüle während des Gebrauchs sowohl auf Behinderungen oder Okklusion sowohl des Einlasses als auch des Ausflusses überwachen.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Wie alle extrakorporalen Blutgefäßsysteme hat dieses Gerät mögliche Nebenwirkungen, die unter anderem Folgendes umfassen können: Infektionen, Blutverlust, Thrombenbildung, embolische Ereignisse, Gefäßschäden, Ventrikel- oder Herzklappenschäden und Komplikationen bei perkutanen oder chirurgischen Einführungstechniken. Diese können bei Missachtung der Gebrauchsanweisung auftreten.

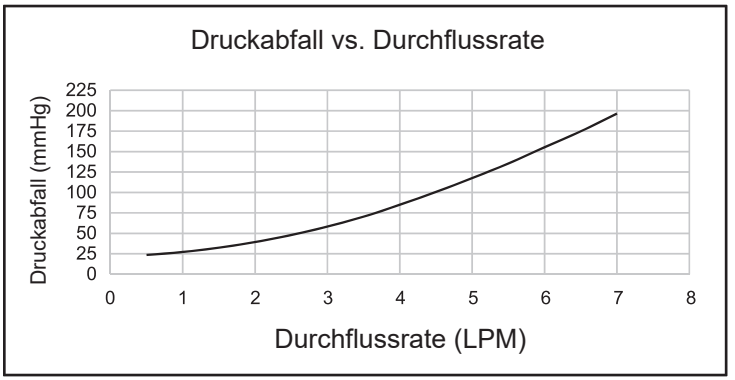
Mögliche Komplikationen in Zusammenhang mit großen Gefäßöffnungen bei chirurgischer und/oder perkutaner Katheterisierung/Kanülierung, Antikoagulation, Legen eines extrakorporalen Kreislaufs und intravaskulärer Einführsysteme umfassen:

- Luftembolie
- Arrhythmien
- Blutverlust/Bluttrauma
- Tod
- Gefäßverletzung
- Gerätebruch
- Distale Embolisierung von Thrombusmaterial
- Hämatom
- Hämoptyse
- Hämorrhagie
- Lokale oder systemische Infektionen
- Pleuraerguss
- Lungenembolien
- Lungenverletzung
- Vaskuläre Thrombose
- Venenklappenverletzung
- Ventrikuläre Perforation
- Gefäßspasmus

LIEFERZUSTAND

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und wird STERIL geliefert. An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

Diagramm: Druckabfall vs. Durchflussrate



GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Der Patient ist auf die übliche sterile Weise auf die perkutanen/chirurgischen Verfahren vorzubereiten und abzudecken.
2. Die sterile Gefäßkanülierung ist unter Anwendung der üblichen perkutanen/chirurgischen Techniken durchzuführen.
3. Den sterilen Beutel, der die Kanüle und den Obturator enthält, vorsichtig öffnen und die Schutzverpackung entnehmen, ohne dabei das Gerät oder den Ballon zu beschädigen.
4. Die AngioVac-Kanüle zusammensetzen.
   a) Die AngioVac-Trichterspitze durch Einziehen der Kanüle in die Schleuse einklappen.
   b) Das Tuohy am Schleusenanschluss festziehen, um die Kanüle in der eingeklappten Position zu sichern.
   c) Die Kanüle am vorbereiteten „Y"-Anschluss des AngioVac-Kreislaufs anschließen.
   d) Den Obturator mit Kochsalzlösung hydratisieren und den ID mit einer Spritze spülen.
   e) Die Draht-Tuohy-Einführungshilfe entfernen, den Obturator in das rote Tuohy einführen und das Tuohy handfest anziehen.
   f) Die AngioVac-Schleuse spülen
      - Eine mit Kochsalzlösung gefüllte Spritze am Absperrhahn der Schleuse anschließen.
      - Den Absperrhahn aufdrehen, sodass Flüssigkeit aus der Spritze in die Schleuse fließen kann.
      - Die Schleuse spülen, um sämtliche Luft zwischen Kanüle und Schleuse zu entfernen.
      - Den Absperrhahn zudrehen, um den Flüssigkeitsweg zur Schleuse zu schließen.
   g) Die Perfusionsklemme an der Absaugseite des Anschlusses öffnen, um die Kanüle zu spülen. Die Klemme schließen.
5. Die Einführschleuse/den Dilatator des Einführsystems montieren, falls für die Verwendung gewünscht.
   a) Den Dilatator des Einführsystems mit Kochsalzlösung oder einem geeigneten wasserlöslichen Schmiermittel schmieren.
   b) Den Dilatator des Einführsystems in die Einführschleuse einführen, bis die Nabe fest sitzt und in dieser Position gesichert ist.
6. Das zu kanülierende Gefäß identifizieren und sicherstellen, dass sich die Größe des Gefäßes für die Einführung der Einführschleuse und/oder der AngioVac-Kanüle eignet. Perkutan oder in das freigelegte Gefäß eine 18 g Nadel in das Gefäß einführen und Blut aspirieren. Wenn es bei Aspiration keinen angemessenen Blutfluss gibt, die Nadel umpositionieren und erneut aspirieren. Dies gegebenenfalls wiederholen, bis der Blutfluss angemessen ist.
7. Einen Führungsdraht durch die Nadel in das Gefäß einführen.

VORSICHT: Der Führungsdraht ist unter Röntgendurchleuchtung vorzuschieben und er muss sich ohne Widerstand vorschieben lassen.

VORSICHT: Den Führungsdraht nicht zurück in die Nadel im Gefäß ziehen, da der Draht ausscheren könnte. Die Nadel stets zuerst entfernen.

8. Den Führungsdraht in das Gefäß schieben und bei oder kurz hinter der gewünschten Position der Kanülenspitze positionieren.
9. Den Führungsdraht am Platz halten und die Einführnadel entfernen, indem sie über den Führungsdraht vom Patienten weg- und herausgezogen wird.
10. Die Größe der Einführstelle des Drahtes in die Haut oder das Gefäß mit einem Klingenskalpell Nr. 11 an die Größe der Schleuse und/oder Kanüle anpassen.
11. Den Führungsdraht fest an seinem Platz halten und einen kleineren Dilatator über den Führungsdraht in das Gefäß einführen, um den Trakt der Größe des größten Teils des Dilatators anzupassen.
12. Den Gefäßdilatator entfernen. Dazu über den Führungsdraht vom Patienten weg- und herausziehen. An der Eintrittsstelle Fingerdruck anwenden, um für eine Hämostase zu sorgen, und den Führungsdraht fest an seinem Platz halten.
13. Die Schritte 11 und 12 gegebenenfalls mit größeren Dilatatoren wiederholen, um die Platzierung der Einführschleuse/AngioVac-Kanüle zu ermöglichen.
14. Falls eine Einführschleuse verwendet wird, führen die Einführschleusen-/Dilatator-Kombination über den Führungsdraht vorschieben, bis der Führungsdraht jenseits der Einführnabe gegriffen werden kann.
15. Den Führungsdraht fest an seinem Platz halten und dabei die Einführschleusen-/Dilatator-Anordnung über den Führungsdraht in das Gefäß zu der gewünschten Stelle führen.

VORSICHT: Das Vorschieben der Einführschleusen-/Dilatator-Anordnung mit einer rotierenden Bewegung vereinfacht die Platzierung. Nicht vorschieben, wenn es einen Widerstand gibt, ansonsten kann es zu einer Beschädigung des Produkts und/oder Gefäßschäden kommen.

16. Den Führungsdraht und die Einführschleuse festhalten und dabei den Dilatator von der Schleuse entfernen, indem dieser über den Führungsdraht vom Patienten weg und so herausgezogen wird.
17. Sofern zutreffend, die Einführschleuse fixieren, indem diese an der Einführstelle an der Haut angenäht wird.
18. Die AngioVac-Kanüle/den Obturator über dem Führungsdraht platzieren und vorschieben, bis der Führungsdraht gegriffen werden kann, wenn er aus dem distalen Ende des Obturators austritt.
19. Den Führungsdraht festhalten und dabei die AngioVac-Kanüle/den Obturator über den Führungsdraht durch die Einführschleuse in das Gefäß vorschieben.
20. Wenn die AngioVac-Kanüle ohne Einführschleuse verwendet wird, die Kanülen-/Obturator-Einheit, sobald das Gefäß und/oder der Einführtrakt auf die gewünschte Größe geweitet wurden, über den Führungsdraht in das Gefäß schieben und dabei den Führungsdraht an der gewünschten Position festhalten.

VORSICHT: Das Vorschieben der AngioVac-Kanülen-/Obturator-Kombination mit einer rotierenden Bewegung vereinfacht die Platzierung. Nicht vorschieben, wenn es einen Widerstand gibt, ansonsten kann es zu einer Beschädigung des Produkts und/oder Gefäßschäden kommen.

21. Die AngioVac-Kanülen-/Obturator-Kombination unter Röntgendurchleuchtung über den Führungsdraht bis zu der gewünschten Position vorschieben.
22. Sobald die Kanüle optimal positioniert ist, den Führungsdraht entfernen. Hierzu durch den Obturator aus dem und vom Patienten wegziehen.
23. Sobald der Führungsdraht entfernt ist, den Obturator vollständig aus der AngioVac-Kanüle entfernen. Hierzu den roten Tuohy lösen und vom Patienten wegziehen.
24. Den Tuohy-Drahtadapter einsetzen und rotes Tuohy handfest anziehen.

VORSICHT: Es müssen Perfusionsschlauchklemmen verwendet werden. Andere Klemmen können zu schwach sein, um eine vollständige Okklusion des Y-Konnektors zu gewährleisten. Die drahtverstärkte Kanüle **NICHT** abklemmen.

25. Eine Spritze an den Seitenanschluss der Kanüle anschließen. Die Luft aus dem Bereich zwischen Schleuse und Kanüle aspirieren. Anschließend erneut spülen. (Falls noch Luft vorhanden ist, diese über den anderen Anschluss am Absperrhahn entfernen.) Die Spritze entfernen und Sie das Ventil am Absperrhahn schließen.
26. Das Schleusen-Tuohy lösen, damit sich die Kanüle bewegen lässt. Die AngioVac-Kanüle aus der Schleuse heraus schieben, bis sich die Trichterspitze entfaltet und die gewünschte Spitzenangulation freigelegt ist.
27. Das Tuohy an der Schleuse an der Kanüle anziehen, sodass die gewünschte Spitzenangulation fixiert ist (Platzierung bei Bedarf anpassen). Sicherstellen, dass sich alle Klemmen wieder in der richtigen geöffneten oder geschlossenen Position befinden und dass weder Einlass noch Auslass verstopft sind.
28. Sobald die angemessene Antikoagulation erzielt wurde, den extrakorporalen Kreislauf wie gewünscht einleiten. Unerwünschtes intravaskuläres Material zum distalen Ende der Kanüle befördern.
29. Die Kanülenspitze zurück in die Schleuse ziehen, bevor die Kanüleneinheit entfernt wird. Die AngioVac-Kanüleneinheit aus dem Patienten entfernen.

PROBLEMLÖSUNG BEI ANHALTEND NIEDRIGEM FLUSS/KEINEM FLUSS

Ein plötzliches Nachlassen des Flusses kann anzeigen, dass eine große Masse sich im Trichter festgesetzt hat. Sobald die Masse komprimiert und durch die Kanüle extrahiert wurde, wird der Fluss wiederhergestellt. Wird der Fluss nicht schnell wiederhergestellt, müssen die folgenden Maßnahmen ergriffen werden:

1. Die Kanüle von der Verstopfung weg zu einer anatomischen Position, an der vorher guter Fluss erreicht wurde, bewegen, um zu sehen, ob der Fluss wiederhergestellt werden kann.
2. Herrscht **BEI FUNKTIONSFÄHIGER PUMPE** weiterhin niedriger Fluss/kein Fluss, die Kanülenspitze in die Schleuse zurückziehen und die Vorrichtung aus dem Veneneingangssitus entfernen, um auf luminale Verstopfung zu prüfen. Die Kanüle kann durchgespült werden, indem die Kanüle entweder vom Kreislauf getrennt und mit einer Ballspritze mit Kochsalzlösung gespült wird, oder indem der Kreislauf angeschlossen bleibt, die Füllleitung abgeklemmt und Druck auf den IV-Beutel ausgeübt wird, um die Kanüle zu spülen.

VORSICHT: Sicherstellen, dass sich keine Luft mehr im Kreislauf bzw. in der Kanüle befindet, bevor der Venenzugang wiederhergestellt wird.

Spezifikationstabelle

Arbeitslänge der Kanüle	77 cm
Empfohlene Einführschleusengröße	26 Fr
Empfohlener Führungsdraht	0,038 Zoll (0,97 mm)
Ungefähres Füllvolumen	30 ml
Durchmesser offene Trichterspitze	14 mm

GARANTIE

AngioDynamics garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Produkts sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics liegen, wirken sich direkt auf das Produkt und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Produkts ergeben. Die Verpflichtung von AngioDynamics im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; AngioDynamics ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. AngioDynamics beauftragt bzw. autorisiert auch Dritte nicht, weitere Haftungsverpflichtungen bzw. Verantwortung in Verbindung mit dieser Vorrichtung für sie selbst oder andere Firmen zu übernehmen. **AngioDynamics übernimmt keine Haftung in irgendeiner Form in Bezug auf wiederverwendete, aufbereitete, erneut sterilisierte, modifizierte oder geänderte Produkte und gibt keine Garantien in Bezug auf solche Produkte, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Marktfähigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck.**

* AngioDynamics, das Logo von AngioDynamics, AngioVac und das Logo von AngioVac sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc. oder einem Tochter- oder Partnerunternehmen.

In Übereinstimmung mit den Anforderungen von 21 CFR Part 801.15 finden Sie nachfolgend ein Glossar der Symbole, die ohne Begleittext zu finden sind.

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.1.1	Hersteller	Gibt den Hersteller des Medizinprodukts an.[a]
	5.1.2	Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union	Gibt den bevollmächtigten Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union an.[a]
	5.1.3	Herstellungsdatum	Gibt das Herstellungsdatum des Medizinprodukts an.[a]
	5.1.4	Verwendbarkeitsdatum	Gibt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf.[a]
	5.1.5	Chargencode	Gibt den Chargencode des Herstellers an, damit die Charge oder das Los identifiziert werden kann.[a]
	5.1.6	Bestellnummer	Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.[a]
	5.1.8	Importeur	Gibt die Entität an, die das medizinische Produkt in den lokalen Bereich importiert.[a]
	5.2.3	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Zeigt an, dass das Medizinprodukt mit Ethylenoxid sterilisiert wurde.[a]
	5.2.6	Nicht resterilisieren	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das nicht resterilisiert werden darf.[a]
	5.2.8	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden und Gebrauchsanweisung beachten	Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt bei beschädigter oder geöffneter Verpackung nicht verwendet werden sollte und der Benutzer die Gebrauchsanweisung für zusätzliche Informationen heranziehen sollte.[a]

Symbol	Siehe	Bezeichnung des Symbols	Bedeutung des Symbols
	5.2.13	System mit einzelner steriler Barriere und Schutzverpackung	Zeigt ein System mit einzelner steriler Barriere und Schutzverpackung an.[a]
	5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Lichtquellen geschützt werden muss.[a]
	5.3.4	Trocken halten	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.[a]
	5.4.2	Nicht wiederverwenden	Kennzeichnet ein Medizinprodukt, das für eine einmalige Anwendung oder für die Verwendung an einem einzelnen Patienten während eines einzigen Verfahrens bestimmt ist.[a]
	5.4.3	Die gedruckte Gebrauchsanweisung oder die digitale Gebrauchsanweisung unter ifu.angiodynamics.com lesen	Zeigt an, dass der Benutzer die Gebrauchsanweisung beachten muss.[a]
	5.6.3	Nicht pyrogen	Bezeichnet ein nicht-pyrogenes Medizinprodukt. [a]
	5.7.7	Medizinisches Produkt	Zeigt an, dass der Artikel ein medizinisches Produkt ist.[a]
	5.7.10	Eindeutige Produktkennung	Zeigt einen Träger an, der Informationen zu einer eindeutigen Produktkennung enthält.[a]
	NA	Nur Rx	Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.[b]
	NA	Universelle Produktnummer	Ein UPN-Code (Universelle Produktnummer) steht für die Herstellernummer eines Artikels.
	NA	Menge im Paket	Zur Angabe, dass die nebenstehende Zahl der Anzahl der im Paket enthaltenen Einheiten entspricht.
	NA	CE-Kennzeichnung	Konformitätserklärung des Herstellers zur Medizinprodukteverordnung 2017/745.[c]
	NA	Empfohlener Führungsdraht	Gibt den empfohlenen Führungsdraht an
	NA	Empfohlene Einführschleuse	Gibt die empfohlene Einführschleuse an
	1135	Verpackung recycelbar	Verpackung recycelbar.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medizinprodukte – Bei Aufschriften von Medizinprodukten zu verwendende Symbole, Kennzeichnung und zu liefernde Informationen.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. Medizinproduktrichtlinien EU 2017/745, veröffentlicht am 5. Mai 2017.
d. EN ISO 14021 Umweltkennzeichnungen und -deklarationen. Umweltbezogene Anbietererklärungen (Umweltkennzeichnung Typ II).

IT

SOMMARIO

AVVERTENZA **38**

NOTA ESCLUSIVAMENTE PER L'UNIONE EUROPEA: **38**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **38**

INDICAZIONI PER L'USO **38**

USO PREVISTO **38**

CONTROINDICAZIONI **39**

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI **39**

BENEFICI CLINICI **39**

AVVERTENZE **39**

PRECAUZIONI **39**

EVENTI AVVERSI **40**

MODALITÀ DI FORNITURA **40**

Grafico: Caduta di pressione vs. Portata **41**

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO **41**

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI A CONDIZIONI DI FLUSSO BASSO/NESSUN FLUSSO PROLUNGATE **43**

Tabella specifiche **43**

GARANZIA **43**

AngioVac
Cannula C20 e C180

Queste istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico all'indirizzo ifu.angiodynamics.com

℞ **ONLY Attenzione:** la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

Contenuto fornito STERILE mediante processo con ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di danneggiamento, rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, la cannula AngioDynamics AngioVac deve essere trattata come rifiuto biomedico contaminato. I dispositivi utilizzati o non utilizzati devono essere smaltiti in conformità con la prassi ospedaliera, amministrativa e/o del governo locale per tali prodotti.

NOTA ESCLUSIVAMENTE PER L'UNIONE EUROPEA:

- Per ottenere una copia della Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica per questo dispositivo, si prega di consultare Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) facendo riferimento all'UDI-DI # 505168402252 oppure contattare il servizio clienti AngioDynamics al numero +1 800-772-6446
- Qualsiasi incidente grave verificatosi con l'uso di questo dispositivo deve essere segnalato ad AngioDynamics all'indirizzo complaints@angiodynamics.com e all'autorità nazionale competente. Fare riferimento al seguente indirizzo web per le informazioni di contatto delle autorità competenti. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

La cannula AngioVac* è dotata di una punta distale a forma di imbuto autoespandibile, rafforzata con nitinol e provvista di guaina, per facilitare il flusso e la rimozione in blocco di materiale intravascolare indesiderato tra cui: trombi, emboli o coaguli durante l'attuazione della circolazione extracorporea veno-venosa. I vasi bersaglio per la rimozione di emboli/trombi includono tra l'altro: la vena iliofemorale, la vena cava inferiore (VCI), la vena cava superiore (VCS) e l'atrio destro (AD). Il cestello in nitinol e i marcatori radiopachi situati sulla punta distale dell'imbuto e sulla guaina sono utili per la visualizzazione del dispositivo. Possono essere impiegate tecniche di inserzione percutanee o chirurgiche standard. Se clinicamente indicato, il diametro interno della cannula può ospitare dispositivi (per es., cateteri angiografici) con un diametro esterno massimo di 17 F (5,7 mm/0,223 pollici). La cannula è disponibile nelle configurazioni angolate di circa 20° e circa 180°.

INDICAZIONI PER L'USO

La cannula AngioVac è indicata per uso come cannula di drenaggio venoso e per la rimozione di emboli o trombi morbidi di recente formazione durante il bypass extracorporeo per un tempo massimo di 6 ore.

USO PREVISTO

La cannula AngioVac è destinata a essere utilizzata con il circuito AngioVac e l'attrezzatura extracorporea comunemente disponibile (ad es., pompa centrifuga, gorgogliatore (filtro) e cannula di reinfusione) per facilitare la rimozione in blocco di materiale intravascolare indesiderato durante la circolazione extracorporea veno-venosa.

CONTROINDICAZIONI

Sono applicabili le seguenti controindicazioni:

- Non utilizzare se il paziente ha una grave malattia vascolare arteriosa o venosa.
- Il dispositivo è controindicato nella rimozione di materiale intravascolare cronico saldamente aderente (per es., placca aterosclerotica, embolia polmonare cronica).
- Il dispositivo è controindicato per l'uso nel cuore destro o nelle arterie polmonari durante la rianimazione cardiopolmonare attiva.

GRUPPO TARGET DI PAZIENTI

La cannula AngioVac è progettata per pazienti affetti da coaguli venosi (trombi, embolie, materiale intravascolare indesiderato, ecc.).

BENEFICI CLINICI

La cannula AngioVac consente la rimozione in blocco del materiale coagulato, riducendo al minimo la perdita di sangue grazie al ricircolo del sangue attraverso un circuito di bypass extracorporeo (veno-venoso) standard.

AVVERTENZE

- Ispezionare il prodotto prima, durante e dopo l'uso, per garantire che non presenti nessun danno. La mancata ispezione potrebbe provocare lesioni al paziente o all'utente.
- Verificare che il lume sia pervio e che la cannula non sia stata danneggiata o piegata prima dell'uso.
- Le Istruzioni per l'uso e i manuali relativi alla cannula AngioVac e a tutti i relativi accessori e dispositivi circolatori extracorporei devono essere letti prima dell'uso e i dispositivi devono essere utilizzati come indicato.
- La selezione del paziente come candidato per l'uso di questo dispositivo e per le procedure di destinazione è esclusiva responsabilità dei medici. Il risultato dipende da molte variabili, quali patologia del paziente, intervento chirurgico e procedura/tecnica di perfusione. I vantaggi dell'uso di questo dispositivo devono essere valutati rispetto ai rischi, compresi i rischi di anticoagulazione sistemica, e devono essere valutati dal medico prescrittore.
- Come per tutti i dispositivi medici, questo dispositivo e le apparecchiature ausiliarie possono essere utilizzati esclusivamente da medici qualificati. In particolare, questo dispositivo può essere utilizzato solo da personale medico con esperienza nell'avvio e nel monitoraggio di bypass extracorporeo e da medici addestrati ed esperti nelle tecniche di accesso vascolare percutanee (Seldinger) o chirurgiche.
- L'utente si assume ogni responsabilità per eventuali variazioni nella circolazione extracorporea/nelle procedure che potrebbero compromettere l'uso previsto di questo dispositivo.
- Non usare in combinazione con un iniettore a erogazione di potenza.
- Non alterare la cannula AngioVac in alcun modo.

PRECAUZIONI

- La cannula AngioVac può essere utilizzata solo in combinazione con il circuito AngioVac.
- Durante la procedura bisogna attenersi a un rigoroso protocollo di anticoagulazione e l'anticoagulazione deve essere attentamente monitorata.
- Prima dell'uso, verificare che le dimensioni della cannula siano appropriate per il vaso a cui si accede e per gli strumenti, i cateteri, le guaine e la cannula utilizzati durante la procedura.
- La collocazione e il posizionamento della punta della cannula devono essere guidati e verificati mediante filo guida e tecniche fluoroscopiche standard.
- Non inserire, attaccare o manipolare la cannula in modo tale che possa derivarne collocazione extravascolare, attorcigliamento o compressione o in modo tale da modificare o limitare il flusso.
- Usare cautela nel collegare la cannula al circuito AngioVac per non danneggiare la cannula o il circuito.
- **NON** clampare la cannula. Il clamplaggio della cannula può provocare distorsione permanente della parete della cannula e/o collasso del lume.

- Accertarsi che, una volta inserita e nella posizione intravascolare appropriata, la cannula sia completamente priva di aria mediante aspirazione attraverso la porta luer lock sulla guaina della cannula, prima di effettuare il collegamento al circuito extracorporeo.
- Deve essere usata cautela nel posizionamento della cannula, in quanto una pressione non necessaria esercitata dalla punta può causare la perforazione o danni ai vasi e alle strutture intravascolari. Se si riscontra difficoltà o resistenza durante la collocazione o il ritiro, la causa deve essere determinata e corretta prima di procedere. In caso contrario, potrebbero derivarne danni al vaso.
- Nel posizionamento della cannula, evitare l'urto della punta contro le pareti del vaso o i rami laterali del vaso in quanto ciò può ostruire il flusso e/o danneggiare il vaso.
- Per minimizzare la possibilità di trauma vascolare, assicurarsi che la cannula sia collocata in un vaso di dimensioni appropriate.
- Non tentare di inserire un catetere o un altro dispositivo avente un diametro maggiore di quello compatibile con la cannula, cioè 17 F (5,7 mm/0,223 pollici). Potrebbero verificarsi danni o rotture a dispositivo/cannula.
- L'uso di soluzioni fredde somministrate esternamente può aumentare la rigidità della cannula e alterare/aumentare la pressione esercitata sulla punta durante la manipolazione.
- **NON** utilizzare alcool o liquidi a base di alcool per la lubrificazione, in quanto queste soluzioni potrebbero danneggiare i componenti della cannula.
- Durante l'uso, monitorare attentamente la cannula per rilevare qualunque ostruzione/occlusione di afflusso e deflusso.

EVENTI AVVERSI

Questo dispositivo, come tutti i dispositivi per vasi sanguigni extracorporei, presenta possibili effetti collaterali, che includono, senza limitazione alcuna, infezioni, perdita di sangue, formazione di trombi, eventi embolici, danno vascolare, ventricolare o valvolare, e complicanze delle tecniche di inserimento percutanee o chirurgiche. Questi possono verificarsi se non si seguono le istruzioni per l'uso.

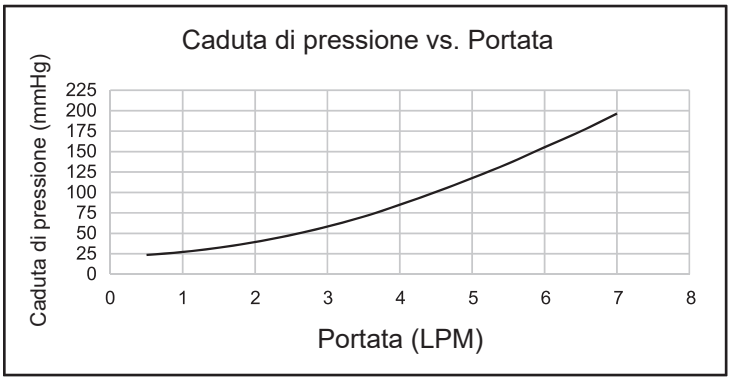
Possibili complicanze includono quelle normalmente associate a cateterizzazione/cannulazione vascolare chirurgica e/o percutanea di calibro grande, anticoagulazione, circolazione extracorporea e applicazione di sistemi introduttori intravascolari che includono, senza limitazione alcuna:

- Embolia gassosa
- Aritmie
- Perdita di sangue/trauma a livello sanguigno
- Decesso
- Danni vascolari
- Rottura del dispositivo
- Embolizzazione distale di trombi
- Ematomi
- Emottisi
- Emorragia
- Infezioni sistemiche o locali
- Versamento pleurico
- Embolia polmonare
- Infarto polmonare
- Trombosi vascolare
- Lesione della valvola venosa
- Perforazione ventricolare
- Vasospasmo

MODALITÀ DI FORNITURA

Contenuto fornito STERILE mediante processo con ossido di etilene (EO). Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

Grafico: Caduta di pressione vs. Portata



ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

1. Il paziente deve essere preparato e coperto in modo sterile secondo le modalità consuete delle procedure vascolari percutanee/chirurgiche.
2. L'incannulamento vascolare sterile deve essere effettuato utilizzando le consuete tecniche chirurgiche percutanee o aperte.
3. Aprire attentamente la busta sterile contenente la cannula e l'otturatore e toglierli dall'imballo protettivo senza danneggiare il dispositivo.
4. Assemblare la cannula AngioVac.
   a) Far collassare la punta dell'imbuto AngioVac tirando la cannula all'interno della guaina
   b) Serrare il Tuohy sul raccordo della guaina per fissare la cannula nella posizione collassata
   c) Collegare la cannula al raccordo a "Y" del circuito AngioVac.
   d) Idratare l'otturatore con soluzione fisiologica e irrigare internamente con una siringa
   e) Rimuovere lo strumento di inserimento del Tuohy con filo, inserire completamente l'otturatore nel Tuohy rosso e serrare il Tuohy stringendo con le dita.
   f) Irrigare la guaina AngioVac
      - Collegare al rubinetto della guaina una siringa riempita di soluzione fisiologica.
      - Girare il rubinetto per far sì che il liquido fluisca dalla siringa alla guaina.
      - Irrigare la guaina per eliminare tutta l'aria fra la cannula e la guaina.
      - Girare il rubinetto per chiudere il percorso del liquido verso la guaina.
   g) Aprire la clampa del perfusionista sul lato di drenaggio del raccordo per irrigare la cannula. Chiudere la clampa.
5. Se preferibile per l'uso, assemblare la guaina introduttore/il dilatatore introduttore.
   a) Lubrificare il dilatatore introduttore con soluzione salina o lubrificante solubile in acqua appropriato.
   b) Inserire il dilatatore introduttore nella guaina introduttore fino a quando il raccordo non sia ben inserito e fissato in quella posizione.
6. Identificare il vaso da cannulare e assicurarsi che sia di dimensioni tali da consentire l'introduzione della guaina introduttore e/o della cannula AngioVac. In modo percutaneo o nel vaso esposto, introdurre un ago da 18 G nel vaso e aspirare il sangue. Se all'aspirazione non è presente un flusso libero di sangue, riposizionare l'ago e aspirare. Ripetere secondo necessità fino a quando non è stabilito un flusso di sangue adeguato.
7. Inserire il filo guida attraverso l'ago nel vaso.

ATTENZIONE: il filo guida deve avanzare senza incontrare resistenza e sotto guida fluoroscopica.

ATTENZIONE: non ritirare il filo guida nuovamente nell'ago nel vaso, in quanto si potrebbe tagliare il filo. Togliere sempre prima l'ago.

8. Far avanzare il filo guida nel vaso e posizionarlo a livello o appena oltre la punta della cannula desiderata.
9. Mantenere il filo guida in posizione e rimuovere l'ago introduttore facendolo scivolare al di fuori del paziente sopra il filo guida.
10. Allargare il sito di inserimento del filo nella pelle o nel vaso con un bisturi con lama n. 11 per approssimare la dimensione della guaina e/o della cannula.
11. Tenere il filo guida saldamente in posizione e passare un dilatatore graduato più piccolo sopra il filo guida e nel vaso per allargare il tratto fino alla parte più grande del dilatatore.
12. Rimuovere il dilatatore del vaso facendolo scorrere fuori del paziente sopra il filo guida. Assicurarsi di applicare una pressione digitale sul sito di ingresso per l'emostasi e mantenere il filo guida saldamente in posizione.
13. Ripetere i punti 11 e 12 con dilatatori più grandi come appropriato, per consentire il posizionamento della guaina introduttore/cannula AngioVac.
14. Se viene utilizzata una guaina introduttore, passare il gruppo guaina introduttore/dilatatore sopra il filo guida, avanzando finché quest'ultimo possa essere afferrato oltre il raccordo dell'introduttore.
15. Mantenendo il filo guida saldamente in posizione, far avanzare il gruppo guaina introduttore/dilatatore sopra il filo guida nel vaso alla profondità desiderata.

ATTENZIONE: l'avanzamento del gruppo guaina introduttore/dilatatore con un movimento rotatorio facilita il posizionamento. Non far avanzare se si avverte resistenza: così facendo si potrebbe danneggiare il prodotto e/o il vaso.

16. Mantenendo il filo guida e la guaina introduttore in posizione, rimuovere il dilatatore dalla guaina facendolo scorrere sopra il filo guida fuori del paziente.
17. Se applicabile, fissare la guaina introduttore in posizione suturandola sulla cute nel punto di inserimento.
18. Posizionare la cannula AngioVac/l'otturatore sopra il filo guida e far avanzare finché il filo guida può essere afferrato appena esce dall'estremità distale dell'otturatore.
19. Tenendo il filo guida saldamente in posizione, far avanzare la cannula AngioVac/l'otturatore sopra il filo guida e attraverso la guaina introduttore nel vaso.
20. Se la cannula AngioVac è utilizzata senza una guaina introduttore, una volta che il vaso e/o il tratto di inserimento è stato dilatato alle dimensioni appropriate, collocare il gruppo cannula AngioVac/otturatore sopra il filo guida e far avanzare nel vaso tenendo il filo guida saldamente nella posizione appropriata.

ATTENZIONE: l'avanzamento del gruppo cannula AngioVac/otturatore con un movimento rotatorio facilita il posizionamento. Non far avanzare se si avverte resistenza: così facendo si potrebbe danneggiare il prodotto e/o il vaso.

21. Utilizzando la fluoroscopia, far avanzare la cannula AngioVac/l'otturatore nella posizione desiderata sopra il filo guida.
22. Una volta raggiunta la posizione ottimale della cannula, rimuovere il filo guida facendolo scivolare fuori dal paziente attraverso l'otturatore.
23. Una volta rimosso il filo guida, rimuovere completamente l'otturatore dalla cannula AngioVac allentando il Tuohy rosso e tirandolo fuori dal paziente.
24. Inserire l'adattatore del Tuohy con filo e stringere il Tuohy rosso con le dita.

ATTENZIONE: devono essere utilizzate le clampe per tubo di perfusione. Altre clampe possono essere troppo deboli per assicurare la completa occlusione della connessione a Y. **NON** clampare la cannula rinforzata con il filo.

25. Collegare una siringa alla porta laterale presente sulla cannula. Aspirare l'aria dallo spazio fra la guaina e la cannula. Quindi irrigare nuovamente. (Se si trova aria, rimuoverla tramite un'altra porta sul rubinetto.) Rimuovere la siringa e chiudere la valvola sul rubinetto.
26. Allentare il Tuohy della guaina per consentire il movimento della cannula. Far avanzare la cannula AngioVac per estrarla dalla guaina, espandendo la punta a imbuto ed esponendo l'angolo desiderato della punta.
27. Serrare sulla cannula il Tuohy presente sulla guaina, bloccando in posizione l'angolo desiderato della punta (regolare il posizionamento a seconda delle necessità). Accertarsi che tutte le clampe appropriate siano di nuovo nella posizione aperta o chiusa corretta e che non ci sia nessuna ostruzione all'afflusso o al deflusso.
28. Una volta raggiunta un'adeguata anticoagulazione, avviare la circolazione extracorporea come desiderato. Innestare il materiale intravascolare indesiderato nell'estremità distale della cannula.
29. Tirare indietro la punta della cannula nella guaina prima di rimuovere il gruppo cannula. Rimuovere il gruppo cannula AngioVac dal paziente.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI A CONDIZIONI DI FLUSSO BASSO/NESSUN FLUSSO PROLUNGATE

Un improvviso calo del flusso può essere un segnale che nell'imbuto si è formata una massa di grandi dimensioni. Una volta che la massa è compressa ed estratta attraverso la cannula, il flusso si riavvia. Se il flusso non si ristabilisce rapidamente, devono essere effettuate le seguenti manovre:

1. Riposizionare la cannula lontano dal coagulo in una posizione anatomica in cui era stato precedentemente raggiunto un buon flusso, per vedere se il flusso può essere ripristinato.
2. Se la condizione di basso flusso/nessun flusso è prolungata, **CON LA POMPA IN FUNZIONE** tirare indietro la punta della cannula nella guaina e rimuovere il dispositivo dal sito d'accesso venoso per controllare se è presente una ostruzione del lume. La cannula può essere irrigata, dopo averla scollegata dal circuito, con soluzione salina utilizzando una siringa a bulbo oppure, mantenendo il circuito collegato, clampando la linea di adescamento e applicando una pressione sulla sacca IV per irrigare la cannula.

ATTENZIONE: prima di ristabilire un accesso venoso, assicurarsi che tutta l'aria venga rimossa dal circuito e dalla cannula.

Tabella specifiche

Lunghezza operativa della cannula	77 cm
Dimensione consigliata per la guaina introduttore	26 Fr
Filo guida consigliato	0,038 pollici (0,97 mm)
Volume di adescamento appros.	30 ml
Diametro apertura punta a imbuto	14 mm

GARANZIA

AngioDynamics garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori, relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti non soggetti al controllo di AngioDynamics condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di AngioDynamics in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e AngioDynamics non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. AngioDynamics non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo strumento. **AngioDynamics non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento, risterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, tra le altre, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

*AngioDynamics, il logo AngioDynamics, AngioVac e il logo AngioVac sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc., sue affiliate o consociate.

Conformemente ai requisiti di 21 CFR parte 801.15, di seguito è riportato un glossario dei simboli che appaiono senza testo di accompagnamento.

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
	5.1.1	Produttore	Indica il produttore del dispositivo medico.[a]
	5.1.2	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea/ Unione Europea	Indica il rappresentante autorizzato nella Comunità europea/Unione Europea.[a]
	5.1.3	Data di produzione	Indica la data in cui è stato fabbricato il dispositivo medico.[a]
	5.1.4	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non deve essere utilizzato.[a]
	5.1.5	Codice lotto	Indica il codice di lotto del produttore in modo che sia possibile identificare la partita o il lotto.[a]
	5.1.6	Numero di catalogo	Indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.[a]
	5.1.8	Importatore	Indica l'entità che importa il dispositivo medico sul posto.[a]
	5.2.3	Sterilizzato con ossido di etilene	Indica che il dispositivo medico è stato sterilizzato usando ossido di etilene.[a]
	5.2.6	Non risterilizzare	Indica un dispositivo medico che non deve essere risterilizzato.[a]
	5.2.8	Non utilizzare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso	Indica un dispositivo medico che non deve essere utilizzato se la confezione è stata danneggiata o aperta e in tal caso la necessità che l'utente consulti le istruzioni per l'uso per ulteriori informazioni.[a]
	5.2.13	Sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna	Indica un sistema di barriera sterile singola con confezione protettiva interna.[a]
	5.3.2	Mantenere lontano dalla luce del sole	Indica un dispositivo medico che necessita di protezione da fonti luminose.[a]
	5.3.4	Mantenere asciutto	Indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.[a]
	5.4.2	Non riutilizzare	Indica un dispositivo medico monouso o destinato a un singolo paziente durante una singola procedura.[a]
	5.4.3	Consultare le istruzioni per l'uso disponibili anche in formato elettronico all'indirizzo ifu.angiodynamics.com	Indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.[a]
	5.6.3	Non pirogenico	Indica un dispositivo medico non pirogenico. [a]
	5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo è un dispositivo medico.[a]
	5.7.10	Identificativo unico del dispositivo	Indica un vettore contenente informazioni che identificano il dispositivo in modo univoco.[a]

Simbolo	Rif	Titolo del simbolo	Significato del simbolo
℞ ONLY	NA	Solo Rx	Attenzione: la legge federale statunitense limita la facoltà di vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico autorizzato.[b]
UPN	NA	Universal Product Number	Un codice UPN (Universal Product Number) rappresenta il numero del produttore di un articolo.
	NA	Quantità in confezione	Per indicare che il numero adiacente corrisponde al numero di unità contenute nell'imballaggio.
CE 2797	NA	Marchio CE	Dichiarazione di conformità del produttore al Regolamento sui dispositivi medici 2017/745.[c]
	NA	Filo guida consigliato	Indica il filo guida consigliato
	NA	Guaina introduttore consigliata	Indica la guaina introduttore consigliata
	1135	Confezione riciclabile	Confezione riciclabile.[d]

a. EN ISO 15223-1 - Dispositivi medici – Simboli da utilizzare per le etichette dei dispositivi medici, le etichettature e le informazioni da fornire.
b. 21 CFR 801.109 - Codice dei regolamenti federali.
c. EU 2017/745 Regolamento sui dispositivi medici pubblicato il 5 maggio 2017.
d. EN ISO 14021 Etichette e dichiarazioni ambientali. Dichiarazioni ambientali autocertificate (etichettatura ambientale di tipo II).

NL

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **47**

KENNISGEVING UITSLUITEND VOOR DE EUROPESE UNIE **47**

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL **47**

INDICATIES VOOR GEBRUIK **47**

BEOOGD GEBRUIK **47**

CONTRA-INDICATIES **48**

PATIËNTENDOELGROEP **48**

KLINISCH VOORDEEL **48**

WAARSCHUWINGEN **48**

VOORZORGSMAATREGELEN **48**

COMPLICATIES **49**

LEVERINGSWIJZE **50**

Grafiek: Drukdaling versus debiet **50**

BEDIENINGSINSTRUCTIES **50**

PROBLEMEN DOOR AANHOUDEND LAAG DEBIET/GEEN DEBIET OPLOSSEN **52**

Specificatietabel **52**

GARANTIE **53**

AngioVac
Canule C20 en C180

Deze gebruiksaanwijzing is online beschikbaar via ifu.angiodynamics.com.

℞ **ONLY** **Let op:** Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EO) en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er beschadiging wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan het gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Door het hulpmiddel opnieuw te gebruiken, opnieuw te verwerken of opnieuw te steriliseren, kan de structurele integriteit van het hulpmiddel worden aangetast en/of kan het hulpmiddel defect raken, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt. Door het hulpmiddel opnieuw te gebruiken, opnieuw te verwerken of opnieuw te steriliseren, kan het hulpmiddel verontreinigd raken en/of kan infectie of kruisinfectie bij de patiënt worden veroorzaakt, zoals overdracht van besmettelijke ziekten tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.

De AngioDynamics AngioVac-canule moet na gebruik worden behandeld als besmet biomedisch afval. Gebruikte of ongebruikte hulpmiddelen moeten worden afgevoerd in overeenstemming met het beleid van de instelling en het overheidsbeleid met betrekking tot dergelijke voorwerpen.

KENNISGEVING UITSLUITEND VOOR DE EUROPESE UNIE:

- Raadpleeg Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) met verwijzing naar UDI-DI-nr. 505168402252 of neem contact op met de klantenservice van AngioDynamics via +1 800-772-6446 voor een kopie van de samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties van dit hulpmiddel.
- Ernstige incidenten die zich voordoen tijdens het gebruik van dit hulpmiddel, moeten worden gerapporteerd aan AngioDynamics via complaints@angiodynamics.com en aan de nationale bevoegde autoriteit. Raadpleeg het volgende webadres voor contactgegevens van de bevoegde instanties: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De AngioVac*-canule heeft een met behulp van een huls bedienbare, expandeerbare, met nitinol verstevigde, trechtervormige distale tip om de doorstroming op gang te brengen en om tijdens de toepassing van venoveneuze extracorporele circulatie het en bloc verwijderen van ongewenst intravasculair materiaal mogelijk te maken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, trombus, embolie of stolsel. Tot de doelvaten voor trombus-/embolie-extractie behoren onder andere de iliofemorale ader, vena cava inferior, vena cava superior en rechteratrium. Het nitinol mandje en de radiopake markeringen in het distale uiteinde van de trechter en huls dienen als hulpmiddel bij visualisatie van het instrument. Er kan gebruik worden gemaakt van operatieve en percutane standaardtechnieken voor inbrengen. Als dit klinisch geïndiceerd is, kan de binnendiameter van de canule plaats bieden aan hulpmiddelen (zoals angiografische katheters) met een maximale buitendiameter van 17F (5,7 mm/0,223 inch). De canule is leverbaar in configuraties met een hoek van ~20° en ~180°.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De AngioVac-canule is geïndiceerd voor gebruik als een canule voor veneuze drainage en voor het verwijderen van net ontstane, zachte trombi of embolieën tijdens een extracorporele bypass gedurende maximaal zes uur.

BEOOGD GEBRUIK

De AngioVac-canule is bedoeld voor gebruik met het AngioVac-circuit en algemeen verkrijgbare extracorporele apparatuur (zoals een centrifugaalpomp, bellenafscheider [filter] en reïnfusiecanule) om tijdens venoveneuze extracorporele circulatie het en bloc verwijderen van ongewenst intravasculair materiaal mogelijk te maken.

CONTRA-INDICATIES

De volgende contra-indicaties zijn van toepassing:

- Gebruik dit hulpmiddel niet als de patiënt een ernstige veneuze of arteriële vaataandoening heeft.
- Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel bij de verwijdering van intravasculair materiaal dat zich chronisch stevig heeft vastgehecht (bijvoorbeeld atherosclerotische plaque en chronische longembolie).
- Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van dit hulpmiddel in het rechterdeel van het hart of in longslagaders tijdens actieve cardiopulmonale reanimatie.

PATIËNTENDOELGROEP

De AngioVac-canule is bedoeld voor patiënten met bloedstolsels (trombus, embolie, ongewenst intravasculair materiaal enz.).

KLINISCH VOORDEEL

De AngioVac-canule maakt het en bloc verwijderen van stolselmateriaal mogelijk, terwijl het bloedverlies wordt geminimaliseerd door hercirculatie van bloed door een standaard extracorporeel (venoveneus) bypasscircuit.

WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer het product vóór, tijdens en na gebruik, om te controleren of het product niet is beschadigd. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- Controleer of het lumen doorgankelijk is en dat de canule voorafgaand aan het gebruik niet is beschadigd of geknikt.
- De gebruiksaanwijzingen en handleidingen van de AngioVac-canule en alle bijbehorende accessoires en hulpmiddelen voor extracorporele circulatie dienen voorafgaand aan het gebruik te worden doorgelezen.
- De selectie van de patiënt als kandidaat voor het gebruik van dit hulpmiddel en de procedures waarvoor het is bedoeld, is volledig de verantwoordelijkheid van de arts. Het resultaat is afhankelijk van vele variabelen, zoals de pathologie van de patiënt, de operatieve ingreep en de perfusieprocedure/-techniek. De voordelen van het gebruik van dit hulpmiddel moeten worden afgewogen tegen de risico's, met inbegrip van de risico's van systemische anticoagulatie, en dienen door de voorschrijvend arts te worden beoordeeld.
- Zoals voor alle medische hulpmiddelen geldt, mogen dit hulpmiddel en alle randapparatuur uitsluitend door opgeleide artsen worden gebruikt. In het bijzonder mag dit hulpmiddel uitsluitend worden gebruikt door medisch personeel dat ervaring heeft met het starten en bewaken van een extracorporele bypass en door artsen die zijn opgeleid voor en ervaring hebben met het gebruik van operatieve en/of percutane technieken voor vasculaire toegang (Seldingertechniek).
- De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor alle afwijkingen van de extracorporele circulatie/ingrepen waardoor het beoogde gebruik van dit hulpmiddel negatief kan worden beïnvloed.
- Gebruik dit product niet in combinatie met een power-injector.
- Breng geen wijzigingen, van welke vorm dan ook, in de AngioVac canule aan.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De AngioVac-canule kan alleen worden gebruikt in combinatie met het AngioVac-circuit.
- Er moet een strikt anticoagulatieprotocol worden gevolgd en de anticoagulatie moet tijdens de procedure zorgvuldig worden bewaakt.
- Voorafgaand aan het gebruik dient u te controleren of de maat van de canule geschikt is voor het vat waarin deze moet worden ingebracht en voor alle instrumenten, katheters, hulzen en canules die tijdens de procedure worden gebruikt.
- U dient de plaatsing en positionering van de canuletip uit te voeren en te bevestigen met behulp van standaardvoerdraadtechnieken onder fluoroscopische begeleiding.
- U dient de canule niet op zodanige wijze in te brengen, te bevestigen of te manipuleren dat extravasculaire plaatsing, knikken en samendrukken plaatsvindt, of dat de doorstroming wordt gewijzigd of belemmerd.

- Voorzichtigheid is geboden bij het aansluiten van de canule op het AngioVac-circuit om beschadiging van de canule of het circuit te voorkomen.
- Klem de canule **NIET** af. Het afklemmen van de canule kan ertoe leiden dat de canulewand permanent beschadigd raakt en/of dat het lumen verloren gaat.
- Controleer nadat de canule ingebracht is en zich op de juiste positie in het vat bevindt en voordat u de canule op het extracorporele circuit aansluit, of de canule volledig vrij van lucht is door te aspireren met behulp van de Luer-lock-aansluiting op de huls van het circuit.
- Wees voorzichtig bij het positioneren van de canule, omdat overmatige druk van de tip perforatie of beschadiging van de vaten of intravasculaire structuren tot gevolg kan hebben. Indien u tijdens het plaatsen of terugtrekken moeilijkheden of weerstand ervaart, dient u de oorzaak hiervan vast te stellen en het probleem te verhelpen alvorens u verdergaat. Als u dit niet doet, kan dit beschadiging van het vat tot gevolg hebben.
- Voorkom tijdens het positioneren van de canule dat er inklemming ontstaat tussen het uiteinde en de vaatwanden of vaatvertakkingen, aangezien dit kan leiden tot obstructie van de doorstroming en/of beschadiging van het vat.
- Zorg ervoor dat de canule in een vat van een geschikte grootte wordt geplaatst om het risico op vaattrauma tot een minimum te beperken.
- Probeer niet om een katheter of ander hulpmiddel in te brengen met een grotere diameter dan welke compatibel met de canule (d.w.z. 17F [5,7 mm/0,223 inch]) is. Dit kan schade aan of breken van het hulpmiddel/de canule tot gevolg hebben.
- Door gebruik van uitwendig toegediende koude vloeistoffen kan de stijfheid van de canule toenemen en kan de tijdens de manipulatie op het uiteinde uitgeoefende druk, worden gewijzigd/verhoogd.
- Gebruik **GEEN** alcohol of vloeistoffen op basis van alcohol om te smeren, omdat deze oplossingen de onderdelen van de canule kunnen beschadigen.
- Controleer tijdens het gebruik de instroom en de uitstroom van de canule zorgvuldig op obstructie/occlusie.

COMPLICATIES

Net als voor alle extracorporele hulpmiddelen voor de bloedvaten gelden voor dit hulpmiddel mogelijke bijwerkingen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, infecties, bloedverlies, trombusvorming, gevallen van embolie, beschadiging van vaten, ventrikels of kleppen, en complicaties ten gevolge van percutane of operatieve inbrengtechnieken. Deze complicaties kunnen optreden indien de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd.

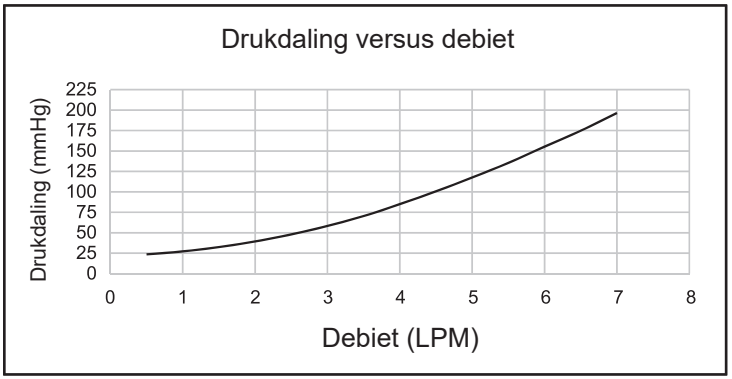
Tot de mogelijke complicaties behoren complicaties die normaliter verband houden met operatieve en/of percutane katheterisatie/canulatie van vaten met canules met een grote diameter, anticoagulatie, extracorporele circulatie en de toepassing van intravasculaire inbrengsystemen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot:

- luchtembolie
- aritmie
- bloedverlies/bloedtrauma
- overlijden
- beschadiging van vat
- breken van het hulpmiddel
- distale embolisatie van trombus
- hematoom
- hemoptoë
- hemorragie
- lokale of systemische infecties
- pleurale effusie
- longembolie
- longinfarct
- vaattrombose
- vaatklepletsel
- perforatie van het ventrikel
- vaatspasme

LEVERINGSWIJZE

De inhoud is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide (EO) en wordt STERIEL geleverd. Bewaar het product op een koele, droge plaats. Gebruik het product niet als de verpakking is geopend of beschadigd. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Grafiek: Drukdaling versus debiet



BEDIENINGSINSTRUCTIES

1. De patiënt moet op de gebruikelijke en voor percutane/operatieve vasculaire ingrepen specifieke, steriele wijze worden voorbereid en afgedekt.
2. Steriele vasculaire canulatie moet worden uitgevoerd met behulp van de gebruikelijke percutane of open operatietechnieken.
3. Open de steriele verpakking van de canule en obturator voorzichtig en verwijder deze uit de beschermende verpakking zonder het hulpmiddel daarbij te beschadigen.
4. Zet de AngioVac-canule in elkaar.
   a) Vouw de trechtertip van de AngioVac samen door de canule in de huls te trekken.
   b) Draai de tuohy op het hulsaanzetstuk aan om de canule in de samengevouwen stand vast te zetten.
   c) Sluit de canule aan op het geprepareerde Y-aanzetstuk van het AngioVac-circuit.
   d) Hydrateer de obturator met zoutoplossing en spoel de binnendiameter met een injectiespuit.
   e) Verwijder het draadtuohy-inbrenginstrument, breng de obturator volledig in de rode tuohy in en draai de tuohy handvast.
   f) Spoel de AngioVac-huls.
      - Sluit een met zoutoplossing gevulde injectiespuit op de afsluiter op de huls aan.
      - Draai de afsluiter, zodat vloeistof vanuit de injectiespuit naar de huls kan stromen.
      - Spoel de huls om alle lucht tussen de canule en de huls te verdrijven.
      - Draai de afsluiter, zodat het vloeistofpad naar de huls wordt afgesloten.
   g) Open de perfusionistklem bij de drainagezijde van het aanzetstuk om de canule te spoelen. Sluit de klem.
5. Zet de inbrenghuls/inbrengdilatator in elkaar indien het gebruik hiervan gewenst is.
   a) Bevochtig de inbrengdilatator met zoutoplossing of een geschikt, in water oplosbaar glijmiddel.
   b) Breng de inbrengdilatator in de inbrenghuls in totdat het aanzetstuk zich stevig in de katheter bevindt en is vastgezet in die positie.

6. Stel vast welk vat moet worden gecanuleerd en verzeker u ervan dat dit vat groot genoeg is voor het inbrengen van de inbrenghuls en/of de AngioVac-canule. Breng op percutane wijze of in het blootgelegde vat een naald van 18 g in het vat in en aspireer bloed. Als er na het aspireren geen vrije doorstroming van bloed op gang is gekomen, verplaatst u de naald en aspireert u opnieuw. Herhaal deze stap zo vaak als nodig is tot voldoende bloedstroom is verkregen.
7. Breng een voerdraad via de naald het vat in.

LET OP: De voerdraad dient zonder weerstand en onder fluoroscopische begeleiding te worden opgevoerd.

LET OP: Trek de voerdraad niet terug in de richting van de naald in het vat, aangezien dit ertoe kan leiden dat de draad wordt doorgesneden. Verwijder altijd eerst de naald.

8. Voer de voerdraad verder op in het vat en positioneer deze op of net voorbij de gewenste positie voor de canuletip.
9. Houd de voerdraad op zijn plaats en verwijder de inbrengnaald door deze over de voerdraad weg van en uit de patiënt te trekken.
10. Vergroot de inbrengplaats van de draad in de huid of het vat met een scalpel nr. 11 tot bij benadering de grootte van de huls en/of de canule.
11. Houd de voerdraad stevig op zijn plaats en verplaats een dilatator met een in kleinere stappen toenemende diameter over de voerdraad tot in het vat om het traject te vergroten tot de grootste diameter van de dilatator.
12. Verwijder de vaatdilatator door deze over de voerdraad weg van en uit de patiënt te trekken. Oefen met uw vingers druk uit op de inbrenglocatie om de hemostase te handhaven en de voerdraad stevig op zijn plaats te houden.
13. Herhaal stap 11 en 12 indien nodig met grotere dilatators om ervoor te zorgen dat de inbrenghuls/AngioVac-canule kan worden geplaatst.
14. Als een inbrenghuls wordt gebruikt, voert u de inbrenghuls/dilatator over de voerdraad op tot u de voerdraad achter het inbrengaanzetstuk kunt vastpakken.
15. Houd de voerdraad stevig op zijn plaats en voer de inbrenghuls/dilatator op over de voerdraad tot de gewenste diepte in het vat.

LET OP: Door de inbrenghuls/dilatator met een draaiende beweging op te voeren, wordt de plaatsing eenvoudiger. Voer deze niet op als u weerstand ondervindt, omdat dit kan leiden tot schade aan het product en/of het vat.

16. Houd de voerdraad en inbrenghuls stevig op hun plaats en verwijder de dilatator van de huls door de dilatator over de voerdraad weg van en uit de patiënt te trekken.
17. Zet de inbrenghuls indien nodig op zijn plaats vast door deze bij de inbrenglocatie met hechtingen aan de huid te bevestigen.
18. Plaats de AngioVac-canule/-obturator op de voerdraad en voer deze op totdat de voerdraad het distale uiteinde van de obturator verlaat en u de voerdraad kunt vastpakken.
19. Houd de voerdraad stevig op zijn plaats en voer de AngioVac-canule/-obturator op over de voerdraad en door de inbrenghuls tot in het vat.
20. Als de AngioVac-canule wordt gebruikt zonder inbrenghuls, plaatst u de AngioVac-canule/-obturator op de voerdraad nadat het vat en/of het inbrengtraject tot de geschikte diameter is/zijn gedilateerd. Vervolgens voert u de canule/obturator op tot in het vat terwijl u de voerdraad stevig in de juiste positie houdt.

LET OP: Door de AngioVac-canule/-obturator met een draaiende beweging op te voeren, wordt de plaatsing eenvoudiger. Voer deze niet op als u weerstand ondervindt, omdat dit kan leiden tot schade aan het product en/of het vat.

21. Voer de AngioVac-canule/-obturator onder fluoroscopie op over de voerdraad naar de gewenste positie.
22. Nadat de optimale positie van de canule is bereikt, verwijdert u de voerdraad door deze door de obturator weg van en uit de patiënt te trekken.
23. Nadat u de voerdraad hebt verwijderd, verwijdert u de obturator van de AngioVac-canule volledig door de rode tuohy los te maken en de obturator uit en weg van de patiënt te trekken.
24. Breng de draadtuohyadapter in en draai de rode tuohy handvast aan.

LET OP: Er dienen perfusieslangklemmen te worden gebruikt. Andere klemmen zijn mogelijk niet sterk genoeg om volledige occlusie van de Y-aansluiting te waarborgen. Klem de met draad verstevigde canule **NIET** af.

25. Sluit een injectiespuit op de poort aan de zijkant van de regelklep aan. Aspireer lucht uit de ruimte tussen de huls en canule. Spoel vervolgens opnieuw. (Indien lucht wordt gevonden, laat u deze via de andere poort op de afsluiter wegstromen.) Verwijder de injectiespuit en sluit de klep op de afsluiter.
26. Draai de hulstuohy los, zodat de canule kan bewegen. Voer de AngioVac-canule de huls uit, zodat de trechtertip wordt uitgevouwen en de gewenste tiphoek wordt blootgelegd.
27. Draai de tuohy op de huls op de canule vast door de gewenste tiphoek te vergrendelen (stel indien nodig de plaatsing bij). Zorg ervoor dat alle klemmen zich weer in de juiste stand, open of dicht, bevinden en dat er bij instroming of uitstroming geen obstructie is.
28. Zodra afdoende anticoagulatie is bereikt, kunt u desgewenst de extracorporele circulatie starten. Zet ongewenst intravasculair materiaal op het distale uiteinde van de canule vast.
29. Trek de tip van de canule terug de huls in alvorens de canuleconstructie te verwijderen. Verwijder de AngioVac-canuleconstructie uit de patiënt.

PROBLEMEN DOOR AANHOUDEND LAAG DEBIET/GEEN DEBIET OPLOSSEN

Een plotselinge afname van het debiet kan wijzen op een grote massa die vast is komen te zitten in de trechter. Zodra de massa wordt samengedrukt en door de canule wordt verwijderd, wordt het debiet hersteld. Als het debiet niet snel kan worden hersteld, dienen de volgende stappen te worden uitgevoerd:

1. Positioneer de canule opnieuw uit de buurt van het stolsel naar een anatomische locatie waar eerder een goed debiet tot stand kon worden gebracht om te zien of het debiet kan worden hersteld.
2. Als het probleem vanwege laag debiet/geen debiet aanhoudt, trekt u de canuletip terug de huls in en verwijdert u het hulpmiddel uit de inbrengplaats in de ader om te controleren op obstructie van het lumen. Doe dit **TERWIJL DE POMP WERKT**. De canule kan worden gespoeld door deze van het circuit los te koppelen en de canule met behulp van een ballonspuit met zoutoplossing te spoelen, of door het circuit op de canule aangesloten te laten, de preparatieleiding af te klemmen en druk op de infuuszak voor preparatie uit te oefenen om de canule te spoelen.

LET OP: Zorg ervoor dat alle lucht uit het circuit/de canule verwijderd is voordat u de veneuze toegang herstelt.

Specificatietabel

Werklengte canule	77 cm
Aanbevolen maat inbrenghuls	26 Fr
Aanbevolen voerdraad	0,038 inch (0,97 mm)
Preparatievolume bij benadering	30 ml
Diameter geopend trechteruiteinde	14 mm

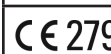
GARANTIE

AngioDynamics garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet zijn vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** De hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument en andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument; AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect uit het gebruik van dit instrument voortvloeit. AngioDynamics aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van AngioDynamics aanvaarden van, enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd of die op enige wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

*AngioDynamics, het logo van AngioDynamics, AngioVac en het logo van AngioVac zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming.

In overeenstemming met de vereisten van 21 CFR deel 801.15 volgt hieronder een uitleg van de symbolen die zonder begeleidende tekst worden weergegeven.

Symbool	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.1.1	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan.[a]
	5.1.2	Erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie	Geeft de erkende vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap/ Europese Unie aan.[a]
	5.1.3	Fabricagedatum	Geeft aan op welke datum het medische hulpmiddel is geproduceerd.[a]
	5.1.4	Uiterste gebruiksdatum	Geeft aan na welke datum het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.[a]
	5.1.5	Partijnummer	Geeft het partijnummer van de fabrikant aan, waarmee de batch of partij kan worden geïdentificeerd.[a]
	5.1.6	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.[a]
	5.1.8	Importeur	Geeft de entiteit aan die verantwoordelijk is voor de import van het medische hulpmiddel in het land[a]
	5.2.3	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide	Geeft aan dat het medische hulpmiddel is gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide.[a]
	5.2.6	Niet opnieuw steriliseren	Geeft aan dat het niet mogelijk is het medische hulpmiddel opnieuw te steriliseren.[a]
	5.2.8	Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd en raadpleeg de gebruiksaanwijziging	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel niet mag worden gebruikt als de verpakking is beschadigd of geopend en dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor aanvullende informatie.[a]
	5.2.13	Systeem met enkele steriele barrière met beschermende binnenverpakking	Geeft een systeem met enkele steriele barrière met beschermende binnenverpakking aan.[a]

Symbool	Ref	Titel van symbool	Betekenis van symbool
	5.3.2	Niet blootstellen aan zonlicht	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen lichtbronnen.[a]
	5.3.4	Droog bewaren	Geeft aan dat het medische hulpmiddel moet worden beschermd tegen vocht.[a]
	5.4.2	Niet opnieuw gebruiken	Geeft aan dat een medisch hulpmiddel bestemd is voor eenmalig gebruik en/of voor gebruik bij één patiënt tijdens één procedure.[a]
	5.4.3	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of de digitale gebruiksaanwijzing ifu.angiodynamics.com	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.[a]
	5.6.3	Niet pyrogeen	Geeft aan dat het medische apparaat niet-pyrogeen is. [a]
	5.7.7	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het item een medisch hulpmiddel is.[a]
	5.7.10	Unieke hulpmiddelenidentificatie	Geeft een gegevensdrager aan die de unieke hulpmiddelenidentificatie bevat.[a]
	NA	Uitsluitend op voorschrift	Let op: Krachtens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel slechts door of namens een gediplomeerd arts worden verkocht.[b]
	NA	Universeel productnummer	Een universeel productnummer (UPN-code) geeft het nummer aan dat de fabrikant aan een item heeft toegekend.
	NA	Hoeveelheid in verpakking	Het getal dat naast dit symbool staat, geeft aan hoeveel eenheden er in de verpakking zitten.
	NA	CE-markering	Verklaring van de fabrikant dat het hulpmiddel voldoet aan de verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.[c]
	NA	Aanbevolen voerdraad	Geeft de aanbevolen voerdraad aan.
	NA	Aanbevolen inbrenghuls	Geeft de aanbevolen inbrenghuls aan.
	1135	Recyclebare verpakking	Recyclebare verpakking. [d]

a. EN ISO 15223-1 – Medische hulpmiddelen – Symbolen voor gebruik op medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Verordening betreffende medische hulpmiddelen, 5 mei 2017.
d. EN ISO 14021 Milieu-etiketteringen en -verklaringen. Zelfvastgestelde milieu-uitspraken (Type II milieu-etikettering).

DA

INDHOLDSFORTEGNELSE

ADVARSEL **56**

MEDDELELSE KUN FOR EU **56**

BESKRIVELSE AF ENHEDEN **56**

INDIKATIONER FOR BRUG **56**

TILSIGTET BRUG **56**

KONTRAINDIKATIONER **57**

PATIENTMÅLGRUPPE **57**

KLINISK FORDEL **57**

ADVARSLER **57**

FORHOLDSREGLER **57**

BIVIRKNINGER **58**

LEVERING **58**

Kurve: Trykfald vs. gennemstrømningshastighed **59**

BETJENINGSINSTRUKTIONER **59**

FEJLFINDING I FORBINDELSE MED VEDVARENDE LAV GENNEMSTRØMNING/INGEN GENNEMSTRØMNING **61**

Specifikationstabel **61**

GARANTI **61**

AngioVac
Kanyle C20 og C180

Denne brugsanvisning er tilgængelig elektronisk på ifu.angiodynamics.com

℞ **ONLY** **Forsigtig**: I henhold til amerikansk lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af en læge eller efter dennes anvisning.

ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Hvis der konstateres beskadigelse, kontakt din salgsrepræsentant. Inspicér enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.

Må kun anvendes på én patient. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning, eller resterilisering kan kompromittere enhedens strukturelle integritet og/eller føre til svigt af enheden, hvilket kan resultere i patientskade, -sygdom eller -død. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering kan også udgøre en risiko for kontamination af enheden og/eller forårsage infektion eller krydsinfektion, såsom for eksempel overførelse af smitsomme sygdomme fra en patient til en anden. Kontaminering af enheden kan medføre patientskade, -sygdom eller -død.

AngioDynamics AlphaVac-kanylen skal håndteres som forurenet biomedicinsk affald efter anvendelsen. Brugte eller ubrugte enheder skal bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, institutionens og/eller de lokale myndigheders gældende retningslinjer for sådanne genstande.

MEDDELELSE KUN FOR EU

- Se Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) med henvisning til UDI-DI # 505168402252 eller kontakt AngioDynamics kundeservice på +1 800-772-6446 for at få en kopi af oversigten over sikkerhed og klinisk ydeevne for dette udstyr.
- Enhver alvorlig hændelse, der er opstået med brugen af dette udstyr, skal indberettes til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com og til den kompetente nationale myndighed. Se følgende webadresse for kontaktoplysninger til de kompetente myndigheder. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

BESKRIVELSE AF ENHEDEN

AngioVac*-kanylen har en hylsteranbragt, selvudvidelig, nitinolforstærket, tragtformet distal spids, der letter gennemstrømning og en bloc-fjernelse af uønsket, intravaskulært materiale, herunder, men ikke begrænset til blodpropper, embolier eller koageler under udførelsen af venovenøs ekstrakorporal cirkulation. Målkarrene for fjernelse af blodpropper/embolier omfatter, men er ikke begrænset til vena iliofemoralis, vena cava inferior (IVC), vena cava superior (SVC) og højre atrium (RA). Nitinolkurven og de røntgenfaste markører i den distale spids af tragten og hylsteret hjælper med visualisering af enheden. Der kan anvendes standard kirurgiske eller perkutane indføringsteknikker. Hvis det er klinisk indiceret, kan kanylens indre diameter give plads til enheder (f.eks. angiografiske katetre) med en udvendig diameter på maksimalt 17F (5,7 mm/0,223"). Kanylen fås i vinklede konfigurationer på ~20° og ~180°.

INDIKATIONER FOR BRUG

AngioVac-kanylen er beregnet til brug som en venøs kanyle til dræn og til at fjerne friske, bløde tromboser eller emboli under ekstrakorporal bypass i op til 6 timer.

TILSIGTET BRUG

AngioVac-kanylen er beregnet til brug med AngioVac-kredsløbet og almindeligt tilgængeligt ekstrakorporalt udstyr (f.eks. centrifugalpumpe, luftfælde (filter) og reinfusionskanyle) til at lette en bloc-fjernelse af uønsket intravaskulært materiale under et venovenøst ekstrakorporalt kredsløb.

KONTRAINDIKATIONER

Følgende kontraindikationer finder anvendelse:

- Må ikke anvendes, hvis patienten lider af en svær arteriel eller venøs sygdom.
- Udstyret er kontraindiceret til fjernelse af kronisk, fastklæbende intravaskulært materiale (f.eks. arterosklerotisk plaque, kronisk lungeemboli).
- Udstyret er kontraindiceret til anvendelse i højresidige arterier i hjertet eller pulmonære arterier under aktiv hjertelungeredning.

PATIENTMÅLGRUPPE

AngioVac-kanylen er beregnet til patienter med venøse blodkoageler (trombe, emboli, uønsket intravaskulært materiale osv.).

KLINISK FORDEL

AngioVac-kanylen muliggør en bloc-fjernelse af blodkoagelmateriale og hjælper samtidig med at minimere blodtabet via recirkulation af blodet gennem et standard ekstrakorporalt (venovenøst) bypass-kredsløb.

ADVARSLER

- Efterse produktet før, under og efter brug for at sikre, at der ikke er opstået nogen skader på produktet. Manglende eftersyn kan medføre skade på patienten eller brugeren.
- Bekræft, at hulrummet er åbent, og at kanylen ikke er blevet beskadiget eller knækket på nogen måde før brug.
- Brugsanvisninger og brugervejledninger til AngioVac-kanylen og alle relaterede ekstrakorporale kredsløbsanordninger bør læses inden brug, og enhederne bør bruges som anvist.
- Det er udelukkende lægens ansvar at vælge patienten som en kandidat til brug af denne anordning og til de procedurer, som anordningen er beregnet til. Resultatet afhænger af mange variabler, herunder patientens patologi, kirurgisk procedure og perfusionsprocedure/-teknik. Fordelene ved brug af dette udstyr skal opvejes mod risikoen for systemisk antikoagulation og bedømmes af den ordinerende læge.
- Som alle medicinske anordninger må denne anordning og tilhørende udstyr kun anvendes af uddannede læger. Mere specifikt må denne anordning kun anvendes af personale, der har erfaring med initiering og overvågning af ekstrakorporal bypass, og læger, der er uddannet i og har erfaring med anvendelse af kirurgiske og/eller perkutane (Seldinger) vaskulære adgangsteknikker.
- Brugeren påtager sig ansvaret for enhver variation i den ekstrakorporale cirkulation/procedurer, der kan kompromittere den tiltænkte anvendelse af denne anordning.
- Må ikke anvendes sammen med en tryksprøjte.
- AngioVac-kanylen må ikke ændres på nogen måde.

FORHOLDSREGLER

- AngioVac-kanylen må kun bruges sammen med AngioVac-kredsløbet.
- Der skal følges en skærpet protokol for antikoagulation, og antikoagulationen bør monitoreres omhyggeligt under proceduren.
- Før brug skal det bekræftes, at kanylestørrelsen er passende til det kar, der skal opnås adgang til, samt til alle de instrumenter, der skal anvendes under proceduren.
- Placering og positionering af kanylespidsen bør foretages og bekræftes vha. standard guidewire- og fluroskopi-teknikker.
- Kanylen må ikke indsættes, monteres og manipuleres på en måde, der kan medføre ekstravaskulær placering, knækdannelse, kompression, eller på en måde, der kan ændre eller begrænse gennemstrømningen.
- Vær forsigtig, når du tilslutter kanylen til AngioVac-kredsløbet for ikke at beskadige kanylen eller kredsløbet.
- Kanylen **MÅ IKKE** afklemmes. Afklemning af kanylen kan resultere i permanent deformation af kanylens vægge og/eller lumenkollaps.
- Når kanylen er indført og placeret i en passende intravaskulær position, skal du sørge for, at kanylen er helt tømt for luft ved at aspirere ved hjælp af luer-låseporten på kanylehylsteret, inden du slutter den til det ekstrakorporale kredsløb.

- Vær forsigtig, når du placerer kanylen, idet anvendelse af unødigt tryk på kanylespidsen kan forårsage perforation eller beskadigelse af kar og intravaskulære strukturer. Hvis placering eller fjernelse er vanskelig, eller du mærker modstand imens, skal årsagen dertil bestemmes og korrigeres, inden du fortsætter. Hvis dette ikke overholdes, kan det medføre beskadigelse af karret.
- Når kanylen placeres, skal du undgå, at spidsen støder mod karrets vægge eller sideforgreninger, hvilket kan blokere gennemstrømningen og/eller beskadige karret.
- For at minimere risikoen for vaskulært traume skal du sørge for, at kanylen placeres i et kar af en passende størrelse.
- Forsøg ikke at indføre et kateter eller en anden anordning med en diameter, der er større, end hvad der er kompatibelt med kanylen (dvs. 17F (5,7 mm/0,223"). Der kan forekomme skade eller lækage på anordningen/kanylen.
- Anvendelse af kolde opløsninger administreret eksternt kan øge kanylens stivhed og ændre/øge det anvendte tryk på spidsen under manipulation.
- Der **MÅ IKKE** bruges alkohol eller alkoholbaserede væsker til smøring, fordi disse opløsninger kan skade kanylens komponenter.
- Overvåg omhyggeligt kanylen under brug for både indløbs- og udløbsblokering/-okklusion.

BIVIRKNINGER

På samme måde som for alle andre ekstrakorporale anordninger til blodkar kan denne anordning medføre potentielle bivirkninger, der inkluderer, men ikke er begrænset til, infektioner, blodtab, trombosedannelse, emboliske hændelser, karbeskadigelse og komplikationer ifm. perkutane eller kirurgiske indføringsteknikker. Disse kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

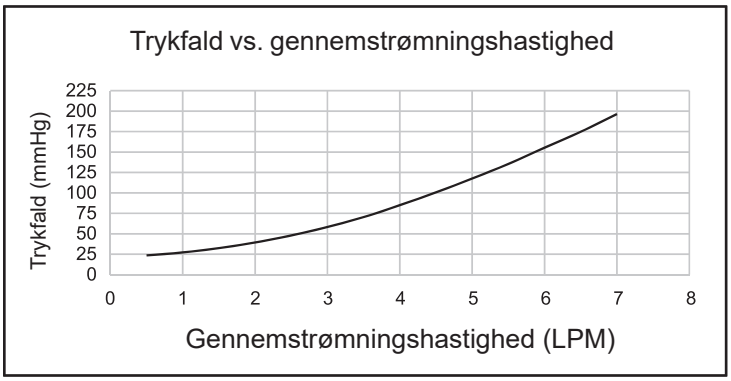
Mulige komplikationer omfatter dem, der normalt er tilknyttet tyk kirurgisk og/eller perkutan karkateterisering/kanylering, antikoagulation, ekstrakorporal cirkulation samt anvendelse af intravaskulære indføringssystemer, der inkluderer, men ikke er begrænset til:

- Luftemboli
- Arytmier
- Blodtab/blodtraume
- Dødsfald
- Beskadigelse af kar
- Brud på anordning
- Distal embolisering af trombose
- Hæmatom
- Hæmoptyse
- Blødning
- Lokale eller systemiske infektioner
- Pleuravæske
- Lungeemboli
- Lungeinfarkt
- Vaskulær trombose
- Skade på veneklap
- Ventrikelperforation
- Karspasme

LEVERING

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Opbevares på et køligt, tørt sted. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkatet er mangelfuldt eller ikke kan læses.

Kurve: Trykfald vs. gennemstrømningshastighed



BETJENINGSINSTRUKTIONER

1. Patienten bør klargøres og afdækkes vha. normal og typisk steril fremgangsmåde til perkutane/kirurgiske vaskulære procedurer.
2. Steril, vaskulær kanylering bør udføres vha. typiske perkutane teknikker eller teknikker til åben kirurgi.
3. Åbn forsigtigt den sterile lomme, der indeholder kanylen og obturatoren, og tag dem ud af de beskyttende pakninger uden at beskadige udstyret.
4. Saml AngioVac-kanylen.
   a) Sammenklap AngioVac-tragtens spids ved at trække kanylen ind i hylsteret.
   b) Tilspænd tuohy på hylstermuffen for at fastgøre kanylen i sammenklappet position.
   c) Forbind kanylen med den primede "Y" AngioVac-kredsløbsmuffe.
   d) Gør obturatoren våd med en saltvandsopløsning, og skyl ID med sprøjten.
   e) Fjern wire-tuohy-indføringsværktøjet, og sæt obturatoren helt ind i den røde tuohy, tilspænd derpå tuohy, til den er fingerstram.
   f) Skyl AngioVac-hylsteret
      - Tilslut en sprøjte fyldt med saltvand til stophanen på hylsteret.
      - Drej stophanen for at lade væske flyde fra sprøjten til hylsteret.
      - Skyl hylsteret for at uddrive al luft mellem kanylen og hylsteret.
      - Drej stophanen for at lukke væskebanen til hylsteret.
   g) Åbn perfusionistklemmen på dræningssiden af muffen for at skylle kanylen. Luk klemmen.
5. Hvis indføringshylsteret/indføringsdilatatoren ønskes anvendt, skal den samles.
   a) Smør indføringsdilatatoren med saltvandsopløsning eller et passende, vandopløseligt smøremiddel.
   b) Indsæt indføringsdilatatoren i indføringshylsteret, indtil muffen sidder godt fast i kanylen og er sikret i denne position.
6. Identificér det kar, der skal kanyleres, og sørg for, at det har en passende størrelse til at kunne rumme indføring af indføringshylsteret og/eller AngioVac-kanylen. Indfør en 18 g nål i karret vha. en perkutan metode eller i det blotlagte kar, og aspirér blod. Hvis der ikke forekommer fri blodgennemstrømning efter aspiration, skal kanylen omplaceres, inden der aspireres igen. Gentag efter behov, indtil der er oprettet en passende blodgennemstrømning.
7. Sæt guidewiren gennem kanylen ind i karret.

FORSIGTIG: Guidewiren bør kunne fremføres uden modstand, og proceduren bør udføres under fluoroskopisk vejledning.

FORSIGTIG: Træk ikke guidewiren tilbage i kanylen i karret, da wiren kan blive skåret over. Fjern altid nålen først.

8. Før guidewiren frem i karret, og placer den ved eller umiddelbart forbi kanylespidsens ønskede position.
9. Hold guidewiren på plads, og fjern indføringskanylen ved at trække den væk fra og ud af patienten over guidewiren.
10. Forstør wirens indføringssted i huden eller karret med et skalpelblad nr. 11 til omtrent hylsterets og/eller kanylens størrelse.
11. Hold guidewiren sikkert på plads, og før en dilatator med mindre trindeling over guidewiren og ind i karret for at forstørre kanalen til den største del af dilatatoren.
12. Fjern kardilatatoren ved at trække den væk fra og ud af patienten over guidewiren. Sørg for at lægge tryk med fingeren på indgangsstedet mhp. hæmostase, og hold guidewiren sikkert på plads.
13. Gentag trin 11 og 12 med større dilatatorer efter behov mhp. at give plads til indførings-hylsteret/AngioVac-kanylen.
14. Hvis du anvender et indføringshylster til at føre indføringshylsteret/dilatatorsamlingen over guidewiren, skal du fremføre det, indtil du kan gribe fat i guidewiren på den anden side af indføringsmuffen.
15. Hold guidewiren sikkert på plads, og fremfør indføringshylsteret/dilatatorsamlingen over guidewiren ind i karret til den ønskede dybde.

FORSIGTIG: Det er nemmere at placere indføringshylsteret/dilatatorsamlingen, hvis du fremfører den med en drejebevægelse. Stop fremføringen, hvis du møder modstand, ellers kan produktet og/eller karret blive beskadiget.

16. Mens du holder guidewiren og indføringshylsteret på plads, skal du fjerne dilatatoren fra hylsteret og trække den over guidewiren væk fra og ud af patienten.
17. Sæt indføringshylsteret fast med suturer i huden ved indføringsstedet, hvis det er relevant.
18. Placer AngioVac-kanylen/-obturatoren over guidewiren, og fremfør, indtil du kan gribe fat i guidewiren, når den kommer ud af obturatorens distale ende.
19. Mens du holder guidewiren sikkert på plads, skal du fremføre AngioVac-kanylen/-obturatoren over guidewiren og gennem indføringshylsteret ind i karret.
20. Hvis du anvender AngioVac-kanylen uden et indføringshylster, skal du – når karret og/eller indføringsgangen er blevet udvidet til den passende størrelse – placere AngioVac-kanyle-/obturatorsamlingen over guidewiren og fremføre den ind i karret, mens du holder guidewiren sikkert på plads i den passende position.

FORSIGTIG: Det er nemmere at placere AngioVac-kanyle-/obturatorsamlingen, hvis du fremfører den med en drejebevægelse. Stop fremføringen, hvis du møder modstand, ellers kan produktet og/eller karret blive beskadiget.

21. Fremfør AngioVac-kanylen/obturatoren under brug af fluoroskopi til den ønskede position over guidewiren.
22. Når kanylen har opnået den optimale position, skal du fjerne guidewiren ved at trække den ud og væk fra patienten gennem obturatoren.
23. Når guidewiren er fjernet, skal du fuldstændigt fjerne obturatoren fra AngioVac-kanylen ved at løsne den røde tuohy og trække den ud og væk fra patienten.
24. Indsæt wire-tuohy-adapteren, og stram den røde tuohy, indtil den er fingerstram.

FORSIGTIG: Der skal anvendes klemmer til perfusionsslanger. Andre klemmer kan være for svage til at sikre fuldstændig okklusion af kanylen. Afklem **IKKE** kanylens trådforstærkede del.

25. Tilslut en sprøjte til sideporten på kanylen. Aspirér luft fra rummet mellem hylsteret og kanylen. Skyl derpå igen. (Hvis der er luft, skal den fjernes via den anden port på stophanen). Fjern sprøjten, og luk ventilen på stophanen.

26. Løsn hylster-tuohy for at muliggøre bevægelse af kanylen. Fremfør AngioVac-kanylen ud af hylsteret, så tragtspidsen udvides og eksponerer den ønskede spidsvinkel.
27. Tilspænd tuohy på hylsteret på kanylen, så den ønskede spidsvinkel låses på plads (juster placeringen efter behov). Sørg for, at alle relevante klemmer igen er i den korrekte åbne eller lukkede position, og at indløb eller udløb ikke er blokeret.
28. Så snart passende antikoagulation er opnået, initieres ekstrakorporalt kredsløb som ønsket. Før uønsket intravaskulært materiale (UIM) til kanylens distale ende.
29. Træk kanylespidsen tilbage ind i hylsteret, før kanylesamlingen fjernes. Fjern AngioVac-kanylesamlingen fra patienten.

FEJLFINDING I FORBINDELSE MED VEDVARENDE LAV GENNEMSTRØMNING/INGEN GENNEMSTRØMNING

En pludselig reduktion af gennemstrømningen kan betyde, at en masse sidder fast i stenten. Når massen er komprimeret og trukket ud af kanylen, genoprettes kanylegennemstrømningen. Hvis gennemstrømningen ikke genoprettes hurtigt, gøres følgende:

1. Anbring kanylen væk fra koagelen i en anatomisk position, hvor der tidligere var god gennemstrømning, for at se, om gennemstrømningen kan genoprettes.
2. Hvis der stadig er lav gennemstrømning/ingen gennemstrømning, skal du trække kanylespidsen tilbage ind i hylsteret, **MENS PUMPEN KØRER**, og fjerne enheden fra veneindgangsstedet for at kontrollere, om lumen er tilstoppet. Kanylen kan skylles ved enten at fjerne kanylen fra kredsløbet og skylle den med saltvand vha. en sprøjte eller ved at fastholde kredsløbet, klemme priminglinjen og trykke på IV-primeposen for at skylle kanylen.

FORSIGTIG: Sørg for, at kredsløbet/kanylen er helt tømt for luft, før veneadgangen genoprettes.

Specifikationstabel

Kanylens arbejdslængde	77 cm
Anbefalet størrelse for indføringshylster	26 Fr
Anbefalet guidewire	0,038" (0,97 mm)
Anslået primingvolumen	30 mL
Tragtspidsens åbne diameter	14 mm

GARANTI

AngioDynamics garanterer, at der er udvist den nødvendige omhu ved udvikling og fremstilling af instrumentet. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantierne er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt forhold, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for AngioDynamics' kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. AngioDynamics' forpligtelser under denne garanti er begrænset til at reparere eller udskifte instrumentet, og AngioDynamics er ikke ansvarlig for enhver hændelig skade eller følgeskade, tab eller omkostninger, der direkte eller indirekte opstår fra brugen af instrumentet. AngioDynamics hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til på firmaets vegne at påtage sig nogen form for ansvar i forbindelse med instrumentet. **AngioDynamics påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, oparbejdede, resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – herunder men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet, AngioVac og AngioVac-logoet er varemærker og/eller registrerede varemærker, som tilhører AngioDynamics, Inc., et associeret selskab eller et datterselskab.

I overensstemmelse med kravene i 21 CFR, del 801.15 findes herunder en ordliste over symboler, der forekommer uden ledsagende tekst.

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
	5.1.1	Producent	Angiver producenten af den medicinske anordning.[a]
	5.1.2	Autoriseret repræsentant i EF/EU	Angiver den autoriserede repræsentant i EF/EU.[a]
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver datoen, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet.[a]
	5.1.4	Holdbarhedsdato	Angiver sidste anvendelsesdato for det medicinske udstyr.[a]
	5.1.5	Batchnummer	Angiver producentens batchkode, så batchen eller partiet kan identificeres.[a]
	5.1.6	Katalognummer	Angiver producentens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres.[a]
	5.1.8	Importør	Angiver det selskab, som importerer den medicinske anordning til landet.[a]
	5.2.3	Sterilisering med ethylenoxyd	Angiver, at det medicinske udstyr er blevet steriliseret med ethylenoxid.[a]
	5.2.6	Må ikke resteriliseres	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må resteriliseres.[a]
	5.2.8	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, og se brugsanvisningen	Angiver medicinsk udstyr, som ikke må anvendes, hvis pakken er blevet beskadiget eller åbnet, og at brugeren skal se brugsanvisningen for yderligere information.[a]
	5.2.13	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballering indvendigt	Angiver et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballering indvendigt.[a]
	5.3.2	Må ikke udsættes for sollys	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder.[a]
	5.3.4	Opbevares tørt	Angiver et medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod fugt.[a]
	5.4.2	Må ikke genanvendes	Angiver medicinsk udstyr, som er beregnet til en enkelt anvendelse eller til brug på en enkelt patient under en enkelt procedure.[a]
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning ifu.angiodynamics.com	Angiver behovet for at slå op i brugsanvisningen.[a]
	5.6.3	Ikke pyrogen	Angiver et medicinsk udstyr, der er ikke-pyrogent. [a]
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at enheden er et medicinsk udstyr.[a]
	5.7.10	Unik udstyrsidentifikation	Angiver en holder, som har oplysninger om den unikke udstyrsidentifikation.[a]
	NA	Kun på recept	Forsigtig: USA's føderale lovgivning begrænser salget af denne enhed til salg af eller på ordination af en autoriseret praktiserende læge.[b]

Symbol	Ref	Symbolets titel	Symbolets betydning
UPN	NA	Universelt produktnummer	En kode for det universelle produktnummer (UPN) repræsenterer producentens nummer til et element.
	NA	Antal i pakke	Til angivelse af, at det tilstødende tal afspejler antallet af enheder, der findes i pakken.
CE 2797	NA	CE-mærke	Producentens erklæring om overensstemmelse med forordningen om medicinsk udstyr EU 2017/745.[c]
	NA	Anbefalet guidewire	Angiver anbefalet guidewire
	NA	Anbefalet indføringshylster	Angiver anbefalet indføringshylster
	1135	Genanvendelig pakke	Genanvendelig pakke.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medicinsk udstyr – Symboler, der skal bruges med mærkater til medicinsk udstyr, mærkning og oplysninger, der skal leveres.
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks for føderale direktiver.
c. EU 2017/745 Direktiver for medicinsk udstyr, offentliggjort den 5. maj 2017.
d. EN ISO 14021 Miljømærkater og -erklæringer. Selverklærede miljøkrav (Type II-miljømærkning).

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804
USA
USA Customer Service 800-772-6446

EU REP
AngioDynamics
Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands

CE 2797

© 2026 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.