angiodynamics

AngioVac Kanyl

16930506-02A – svenska
2026-01

SV

Bruksanvisningen finns tillgänglig i elektroniskt format på ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

VARNING

Innehållet levereras STERILT med hjälp av en etylenoxidprocess (EO). Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Om skador upptäcks ska du ringa din försäljningsrepresentant. Inspektera produkten före användning för att verifiera att den inte har skadats under transporten.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan även ge upphov till risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till skada, sjukdom eller patientens död.

AngioDynamics AngioVac-kanyl ska behandlas som kontaminerat biomedicinskt avfall efter användning. Använda eller oanvända enheter ska kasseras enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.

MEDDELANDE ENDAST FÖR EUROPEISKA UNIONEN:

- Ett exemplar av denna enhets sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) hittar du genom att granska Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) med referensen UDI-DI # 505168402252 eller kontakta AngioDynamics kundtjänst på +1 800-772-6446.
- Alla allvarliga incidenter som har inträffat med användningen av denna produkt ska rapporteras till AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com och till den nationella behöriga myndigheten.
  Mer information om kontaktinformation för behöriga myndigheter finns på följande webbadress:
  https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

PRODUKTBESKRIVNING

AngioVac-kanylen har en hylsmanövrerad, självförlängande, nitinolförstärkt, trattformad distal spets för att underlätta flödet, och för att underlätta borttagning av oönskat intravaskulärt material som inkluderar, men inte begränsas till, trombos, emboli eller blodpropp, under utförandet av extrakorporeal cirkulation. Målkärl för trombos-/emboli-extraktion inkluderar, men begränsas inte till, iliofemorala artären, nedre hålvenen, övre hålvenen och högra förmaket. Nitinolkorgen och de röntgentäta markörerna på trattens distala spets och hylsan hjälper till med att visualisera enheten. Standardkirurgiska eller perkutana införseltekniker kan användas. Om det indikeras kliniskt kan kanylens inre diameter rymma enheter (t.ex. angiografikatetrar) med en maximal yttre diameter på 17 F (5,7 mm/0,223 tum). Kanylen finns i vinklade konfigurationer på ~20° och ~180°.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

AngioVac-kanylen indiceras för användning som en kanyl för venös dränering och för borttagning av färska, mjuka blodproppar eller emboli under extrakorporeal bypass som varar upp till 6 timmar.

AVSEDD ANVÄNDNING

AngioVac-kanylen är avsedd att användas med AngioVac-kretsen och allmänt tillgänglig extrakorporeal utrustning (t.ex. centrifugalpumpar, bubbelfällor (filter) och reinfusionskanyler) för att underlätta vid borttagning av oönskat intravaskulärt material under venovenös extrakorporeal cirkulation.

KONTRAINDIKATIONER

Följande kontraindikationer gäller:

- Använd inte om patienten har svår arteriell eller venös kärlsjukdom.
- Enheten är kontraindicerad vid avlägsnande av kroniskt fast vidhäftande intravaskulärt material (t.ex. aterosklerotiska plack, kronisk lungemboli).
- Enheten är kontraindikerad för användning i de högra hjärt- eller lungartärerna under aktiv hjärt-/lungräddning.

PATIENTMÅLGRUPP

AngioVac-kretsen är avsedd för patienter med blodproppar (trombos, emboli, oönskat intravaskulärt material osv.).

KLINISK NYTTA

AngioVac-kanylen underlättar vid borttagning av proppmaterial och minimerar samtidigt blodförlust genom recirkulering av blod genom en extrakorporeal (venovenös) standarbypasskrets.

VARNINGAR

- Undersök produkten före, under och efter användning för att säkerställa att inga skador har uppstått på produkten. Om den inte undersöks kan patienten eller användaren skadas.
- Kontrollera att lumen är öppen och att kanylen inte har skadats eller knäckts före användning.
- Bruksanvisning och handböcker till AngioVac-kanylen och alla anordningar som hör till enheterna för extrakorporeal cirkulation ska läsas före användning och användas enligt anvisningarna.
- Läkaren är ensam ansvarig för att välja ut patienter som kandidater för användning av denna enhet och för att utföra de avsedda procedurerna. Resultatet är beroende av många variabler, bl.a. patientpatologi, kirurgiskt ingrepp och perfusionsingrepp/teknik. Fördelarna med att använda denna anordning måste vägas mot riskerna med systemisk antikoagulation och bedömas av den ordinerande läkaren.
- Som med alla medicintekniska produkter får denna enhet och tillhörande utrustning endast användas av utbildade läkare. Specifikt ska denna enhet användas endast av medicinsk personal med erfarenhet av att initiera och övervaka extrakorporeal bypass och av läkare utbildade i och med erfarenhet av kirurgisk och/eller perkutana (Seldinger) vaskulära tekniker.
- Användaren påtar sig ansvaret för alla ändringar i den extrakorporeala cirkulationen/ingreppen som kan försämra anordningens avsedda användning.
- Använd inte tillsammans med en spänningsinjektor.
- Ändra inte AngioVac-kanylen på något sätt.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- AngioVac-kanylen får endast användas tillsammans med AngioVac-kretsen.
- Ett strikt antikoagulationsprotokoll ska följas och antikoagulationen ska övervakas noggrant under ingreppet.
- Före användning ska det bekräftas att kanylstorleken är lämplig för det kärl som det ska göras en infart på och för alla instrument, katetrar, hylsor och kanyler som används under ingreppet.
- Placering och positionering av kanylspetsen ska guidas av och bekräftas med hjälp av standardledare och fluoroskopi.
- Kanylen får inte föras in, fästas och hanteras på sådant sätt att det kan orsaka extravaskulär placering, hoptrassling, kompression eller ändring och begränsning av flödet.
- Var försiktig när du ansluter kanylen till AngioVac-kretsen, så att inte kanylen eller kretsen skadas.
- Kläm **INTE** fast kanylen. Om kanylen kläms fast kan det leda till permanent förvridning av kanylväggen och/eller att lumen kollapsar.
- Säkerställ att kanylen, när den väl är införd och i en lämplig intravaskulär position, är helt tom på luft genom att aspirera med luerlåsporten på kanylhylsan innan den ansluts till den extrakorporeala kretsen.
- Var försiktig när kanylen placeras eftersom överdrivet tryck från spetsen kan orsaka perforation av eller skada på kärl och intravaskulära strukturer. Om du stöter på svårigheter eller motstånd under placering eller bortdragande ska orsaken fastställas och rättas till innan du fortsätter. Om så inte sker kan kärlet skadas.
- Vid placering av kanylen ska man undvika att spetsen trycks mot kärlväggar eller kärlsidogrenar eftersom detta kan hindra flödet och/eller skada kärlet.
- Minimera risken för kärlskada genom att se till att kanylen placeras i ett kärl av lämplig storlek.
- Försök inte att föra in en kateter eller annan enhet med en diameter som överstiger den som är kompatibel med kanylen (dvs. 17 F (5,7 mm/0,223 tum). Enheten/kanylen kan skadas eller gå av.
- Vid användning av kalla lösningar som administreras externt kan kanylens styvhet öka och förändra/öka det tryck som utövas på spetsen under manipulation.
- **UNDVIK** att använda alkohol eller alkoholbaserade vätskor för smörjning eftersom dessa lösningar kan skada kanylens komponenter.
- Övervaka noga att vare sig hinder eller ocklusion för inflöde eller utflöde uppstår när kanylen används.

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Denna anordning har, som alla extrakorporeala blodkärlsanordningar, eventuella biverkningar som inkluderar men inte begränsas till infektioner, blodförlust, blodproppsbildning, emboliska händelser, kärlskador, ventrikulära eller valvulära skador och komplikationer från perkutana eller kirurgiska införseltekniker. Dessa kan inträffa om inte bruksanvisningen följs.

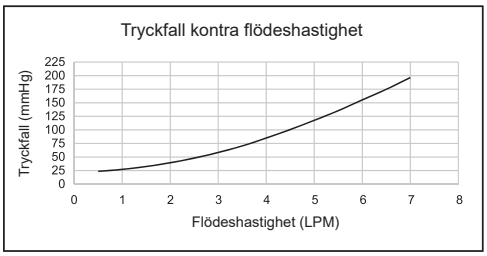
Eventuella komplikationer inkluderar de som normalt förknippas med stora hålingrepp och/eller perkutan kärlkateterisering/kanylering, antikoagulering, extrakorporeal cirkulation och intravaskulära införselsystem som inkluderar men är inte begränsade till:

- Luftemboli
- Arytmier
- Blodförlust/blodtrauma
- Dödsfall
- Skada på kärlet
- Fraktur på enheten
- Distal embolisering av emboli
- Hematom
- Blodstörtning
- Blödning
- Lokala eller systemiska infektioner
- Pleurautgjutning
- Lungemboli
- Lunginfarkt
- Vaskulär blodpropp
- Venös valvskada
- Ventrikulär punktering
- Kärlspasm

LEVERANSSKICK

Innehållet levereras **STERILT** med hjälp av en etylenoxidprocess (EO). Förvara kallt och torrt. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.

Diagram: Tryckfall kontra flödeshastighet



BRUKSANVISNING

1. Patienten ska förberedas och kläs i operationsdukar på vanligt och typiskt sterilt sätt inför perkutana/kirurgiska vaskulära ingrepp.
2. Steril kärlkanylering bör utföras med typisk perkutan eller öppen kirurgisk teknik.
3. Öppna försiktigt den sterila påsen med kanylen och obturatorn och ta ur dem ur sina skyddsförpackningar utan att skada enheten.
4. Sätt ihop AngioVac-kanylen.
   a) Fäll ihop AngioVac-trattspetsen genom att dra in kanylen i hylsan.
   b) Dra åt tuohyn på hylsans fattning för att fästa kanylen i hopfälld position.
   c) Anslut kanylen till den fyllda ”Y”-formade AngioVac-kretsfattningen.
   d) Fukta obturatorn med koksaltlösning och spola med sprutan.
   e) Ta bort tuohy-införingsverktygets ledning och för in obturatorn helt i den röda tuohyn, och dra åt tuohyn för hand.
   f) Spola AngioVac-hylsan.
      - Anslut en spruta med saltlösning till stoppkranen på hylsan.
      - Vrid stoppkranen för att tillåta flöde från sprutan till hylsan.
      - Spola hylsan för att tömma den på luft mellan kanylen och hylsan.
      - Vrid på stoppkranen för att stänga vätskebanan till hylsan.
   g) Öppna perfusionistklämman på dräneringssidan på fattningen för att spola kanylen. Stäng klämman.
5. Om införaren ska användas sätts dess hylsa/dilator samman.
   a) Smörj införarens dilator med saltlösning eller lämpligt vattenlösligt smörjmedel.
   b) För in införarens dilator i införarens hylsa tills fattningen sitter fast ordentligt och är fäst i den positionen.
6. Identifiera det kärl som ska kanyleras och säkerställ att det är så stort att införarens hylsa och/eller AngioVac-kanyl kan föras in. För in en nål på 18 g på ett perkutant sätt i det exponerade kärlet och aspirera blod. Om det inte finns något fritt blodflöde vid aspiration ska nålen placeras om och sedan aspireras blod igen. Upprepa så länge det behövs tills adekvat blodflöde har etablerats.
7. För in en ledare genom nålen in i kärlet.

FÖRSIKTIGHET: Ledaren ska föras framåt utan att motstånd känns och det ska ske under fluoroskopisk guidning.

FÖRSIKTIGHET: Dra inte tillbaka ledaren in i nålen i kärlet eftersom tråden kan skjuvas. Ta alltid bort nålen först.

8. För ledaren framåt in i kärlet och positionera den vid eller alldeles bakom önskad kanylspetsposition.
9. Håll ledaren på plats och ta bort införarens nål genom att låta den glida bort från och ut ur patienten över ledaren.
10. Förstora införselstället för tråden in i huden eller kärlet med en nr 11-bladskalpell så att det anpassas till hylsans och/eller kanylens storlek.
11. Håll ledaren stadigt på plats och passera en dilator med mindre steg över ledaren och in i kärlet så att kanalen förstoras till dilatorns största del.
12. Ta bort kärldilatorn genom att låta den glida bort från och ut ur patienten över ledaren. Var noga med att trycka med fingrarna över ingångsstället för att få hemostas och håll ledaren stadigt på plats.
13. Upprepa steg 11 till 12 med större dilatorer allt efter behov för att införarhylsan/AngioVac-kanylen ska kunna placeras.
14. Om en införarhylsa används ska införarhylsan/dilatormonteringen föras över ledaren tills ledaren kan fattas tag i utanför införarfattningen.
15. Medan ledaren hålls stadigt på plats förs införarhylsan/dilatormonteringen framåt över ledaren in i kärlet till önskat djup.

FÖRSIKTIGHET: Om införarhylsan/dilatormonteringen förs framåt med en roterande rörelse kan placeringen bli lättare att göra. För inte enheten framåt om ett motstånd känns av, eftersom det kan leda till att produkten och/eller kärlet skadas.

16. Medan ledaren och införarhylsan hålls på plats tar du bort dilatorn från hylsan genom att låta den glida över ledaren bort från och ut ur patienten.
17. Fäst införarhylsan på plats genom att suturera den på huden vid införselstället.
18. Placera AngioVac-kanylen/obturatorn över ledaren och för den framåt tills ledaren kan fattas tag i när den kommer ut ur obturatorns distala ände.
19. Medan ledaren hålls stadigt på plats förs AngioVac-kanylen/-obturatorn framåt över ledaren och genom införarhylsan in i kärlet.
20. Om AngioVac-kanylen används utan en införarhylsa ska du, när kärlet och/eller införselställets kanal väl har dilaterats till lämplig storlek, placera AngioVac-kanylen/obturatorn över ledaren och föra den framåt in i kärlet medan du håller ledaren stadigt på plats i lämplig position.

FÖRSIKTIGHET: Om AngioVac-kanylen/dilatorn förs framåt med en roterande rörelse kan placeringen bli lättare att göra. För inte enheten framåt om ett motstånd känns av, eftersom det kan leda till att produkten och/eller kärlet skadas.

21. För AngioVac-kanylen/obturatorn framåt in i önskad position över ledaren under fluoroskopi.
22. När väl optimal position kanylen uppnåtts tar du bort ledaren genom att låta den glida ut ur och bort från patienten genom obturatorn.
23. När du har tagit bort ledaren tar du bort obturatorn bort från AngioVac-kanylen helt och hållet genom att lossa den röda tuohyn och dra den ut ur och bort från patienten.
24. För in tuohyadaptern och dra åt den röda tuohyn för hand.

FÖRSIKTIGHET: Klämmor för perfusionsslangar måste användas. Andra klämmor kan vara för svaga för att garantera total ocklusion av Y-anslutningen. Kläm **INTE** fast den trådförstärkta kanylen.

25. Anslut en spruta till sidoporten på kanylen. Aspirera luft från utrymmet mellan hylsan och kanylen. Spola igen. (Om det finns luft kvar avlägsnas den via den andra porten på stoppkranen.) Ta bort sprutan och stäng ventilen på stoppkranen.
26. Lossa hylsans tuohy så att kanylen kan röra på sig. För fram AngioVac-kanylen ut ur hylsan så att trattens spets expanderas och exponerar önskad vinkel för spetsen.
27. Dra åt tuohy på hylsan på kanylen för att låsa fast önskad spetsvinkel (justera placeringen efter behov). Säkerställ att alla lämpliga klämmor åter står i lämplig öppen eller stängd position och att inget hindrar inflödet eller utflödet.
28. När väl adekvat antikoagulation har uppnåtts kan extrakorporeal cirkulation påbörjas som önskat. Anslut oönskat intravaskulärt material (UIM) till kanylens distala ände.
29. Dra tillbaka kanylens spets in i hylsan före borttagning av kanylenheten. Ta bort AngioVac-kanylenheten från patienten.

FELSÖKNING AV TILLSTÅND MED IHÅLLANDE LÅGT FLÖDE/INGET FLÖDE

En plötslig minskning i flöde kan vara en signal om att massa har fastnat i tratten. Flödet återupprättas genom att massan komprimeras och extraheras genom kanylen. Om flödet inte återupprättas snabbt bör följande utföras:

1. För att se om flödet kan återupprättas flyttar du kanylen från proppen till en anatomisk position där bra flöde tidigare har uppnåtts.
2. Om det fortfarande är lågt flöde/inget flöde så drar du tillbaka kanylens spets in i hylsan **UNDER PUMPDRIFT** och tar bort enheten från det venösa ingångsstället för att kontrollera luminal obstruktion. Du kan spola kanylen genom att antingen koppla bort kanylen från kretsen och spola med koksaltlösning med hjälp av en sköljblåsa, eller genom att bevara kretsen ansluten, klämma ihop flödeslinjen och utöva tryck på IV-påsen för att spola kanylen.

FÖRSIKTIGHET: Se till att all luft avlägsnas från kretsen/kanylen innan intravenös åtkomst återupprättas.

Specifikationstabell

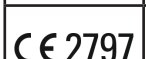
Kanylens arbetslängd	77 cm
Storlek på rekommenderad införarhylsa	26 Fr
Rekommenderad styrtråd	0,038 tum (0,97 mm)
Ungefärlig fyllningsvolym	30 ml
Öppen trattspets, diameter	14 mm

GARANTI

AngioDynamics garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, oavsett uttryckta eller implicita, inklusive men inte begränsat till eventuella implicita garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument liksom andra faktorer som har att göra med patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra saker som ligger utanför AngioDynamics kontroll påverkar instrumentet direkt och resultaten som erhållits från dess användning. AngioDynamics skyldighet i enlighet med den här garantin inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och AngioDynamics skall inte hållas ansvariga för några omkostnader, följdskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppkommer till följd av användning av detta instrument. AngioDynamics påtar sig inte heller eller bemyndigar någon annan person att på dess vägnar påta sig andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. **AngioDynamics tar inget ansvar för instrument som återanvänds, upparbetas, omsteriliseras, modifieras eller ändras på något sätt och ger inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsade till säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, med avseende på sådana instrument.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logotypen, AngioVac och AngioVac-logotypen är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc., filialer eller dotterbolag.

I enlighet med kraven i 21 CFR del 801.15 visas nedan en ordlista med symboler som visas utan tillhörande text.

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska enheten.[a]
	5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen.[a]
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades.[a]
	5.1.4	Hållbarhetstid	Anger det datum efter vilket den medicinska enheten inte ska användas.[a]
	5.1.5	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller satsen kan identifieras.[a]
	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras.[a]
	5.1.8	Importör	Anger vem som har importerat den medicintekniska produkten lokalt.[a]
	5.2.3	Steriliserad med användning av etylenoxid	Anger att den medicinska enheten har steriliserats med hjälp av etylenoxid.[a]
	5.2.6	Omsterilisera inte	Anger en medicinsk enhet som inte får omsteriliseras.[a]
	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information.[a]
	5.2.13	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Anger ett enda sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti.[a]
	5.3.2	Håll borta från solljus	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot ljuskällor.[a]
	5.3.4	Håll torr	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot fukt.[a]
	5.4.2	Ej för återanvändning	Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under ett enda ingrepp.[a]
	5.4.3	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen före användning.[a]
	5.6.3	Icke-pyrogen	Anger en medicinsk enhet som är icke-pyrogen.[a]
	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheterna är medicintekniska produkter.[a]
	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifiering.[a]
	Ej tillämpligt	Endast Rx	Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning till eller på order av en licensierad utövare.[b]
	Ej tillämpligt	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.
	Ej tillämpligt	Kvantitet i förpackning	Anger att numret intill återspeglar det antal enheter som ingår i förpackningen.
	Ej tillämpligt	CE-märkning	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med förordning EU 2017/745 om medicintekniska produkter.[c]
	Ej tillämpligt	Rekommenderad styrtråd	Anger rekommenderad styrtråd.
	Ej tillämpligt	Rekommenderad införarhylsa	Anger rekommenderad införarhylsa.
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbart paket.[d]

a. EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, etikettering och information till användare.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Medical Device Regulations publicerade 5 maj 2017.
d. EN ISO 14021 Miljömärkningar och miljödeklarationer Självdeklaration gällande miljökrav (miljömärkning typ II).

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

CE 2797

EU REP

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

© 2026 AngioDynamics, Inc. eller dess dotterbolag.
Med ensamrätt.