angiodynamics

AngioVac Σωληνάριο

16930506-04A – Ελληνικά
2026-01

EL

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης είναι διαθέσιμες ηλεκτρονικά στη διεύθυνση ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου ή/και να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή τον θάνατο του ασθενούς.

Το σωληνάριο AngioVac της AngioDynamics θα πρέπει να θεωρείται επιμολυσμένο βιοϊατρικό απόβλητο μετά τη χρήση. Οι χρησιμοποιημένες ή μη χρησιμοποιημένες συσκευές πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις νοσοκομειακές, διοικητικές ή/και τοπικές κυβερνητικές πολιτικές για αυτά τα στοιχεία.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΜΟΝΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ:

- Για ένα αντίγραφο της Περίληψης ασφάλειας και κλινικής απόδοσης για αυτήν τη συσκευή, ανατρέξτε στο Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) με αναφορά UDI-DI # 505168402252 ή επικοινωνήστε με την Εξυπηρέτηση πελατών της AngioDynamics στο +1 800-772-6446.
- Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που παρουσιάζεται με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στην AngioDynamics στο complaints@angiodynamics.com και στην εθνική αρμόδια αρχή. Ανατρέξτε στην παρακάτω διεύθυνση στο διαδίκτυο για στοιχεία επικοινωνίας με τις αρμόδιες αρχές. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σωληνάριο *AngioVac** έχει μια αναπτυσσόμενη με θηκάρι, αυτο-διογκούμενη, ενισχυμένη με νιτινόλη μακρύτερη άκρη σχήματος χοάνης για διευκόλυνση της ροής και για διευκόλυνση της απομάκρυνσης ενάντια σε μπλοκ ανεπιθύμητου ενδαγγειακού υλικού, που περιλαμβάνει, ενδεικτικά, θρόμβωση, εμβολή ή θρόμβο κατά τη διάρκεια της εκτέλεσης της ενδοφλέβιας εξωσωματικής κυκλοφορίας. Τα αγγεία στόχευσης για εκχύλιση θρόμβου / εμβολίου περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται σε αυτά, την φλεβική φλέβα, το Inferior Vena Cava (IVC), την Superior Vena Cava (SVC) και το Right Atrium (RA). Ο κάδος νιτινόλης και οι ακτινοσκιεροί σημειωτές που βρίσκονται στο περιφερικό άκρο της χοάνης και του θηκαριού βοηθούν στην οπτικοποίηση της συσκευής. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν πρότυπες χειρουργικές τεχνικές ή τεχνικές διαδερμικής εισαγωγής. Αν ενδείκνυται κλινικά, η εσωτερική διάμετρος του σωληναρίου μπορεί να φιλοξενήσει συσκευές (π.χ. αγγειογραφικούς καθετήρες) με μέγιστη εξωτερική διάμετρο 17F (5,7 mm/ 0.223 in.). Το σωληνάριο είναι διαθέσιμο σε πλευρικές διατάξεις ~20° και ~180°.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σωληνάριο AngioVac προορίζεται για χρήση ως σωληνάριο φλεβικής παροχέτευσης και για αφαίρεση φρέσκων, μαλακών θρόμβων ή εμβολών κατά την εξωσωματική παράκαμψη διάρκειας έως και 6 ωρών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το σωληνάριο AngioVac προορίζεται για χρήση με το κύκλωμα AngioVac και κοινώς διαθέσιμο εξωσωματικό εξοπλισμό (π.χ. φυγοκεντρική αντλία, φίλτρο παγίδευσης φυσαλίδων και σωληνάριο επανέγχυσης) για να διευκολύνει την εν συνόλω αφαίρεση ανεπιθύμητου ενδαγγειακού υλικού κατά τη διάρκεια φλεβοφλεβικής εξωσωματικής κυκλοφορίας.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ισχύουν οι ακόλουθες αντενδείξεις:

- Μην το χρησιμοποιήσετε αν ο ασθενής έχει σοβαρή αρτηριακή ή φλεβική αγγειακή νόσο.
- Η συσκευή αντενδείκνυται για την αφαίρεση σταθερά προσκολλημένου ενδοαγγειακού υλικού (π.χ., αθηρωματική πλάκα, χρόνια πνευμονική εμβολή).
- Η συσκευή αντενδείκνυται για χρήση στη δεξιά καρδία ή στις πνευμονικές αρτηρίες κατά τη διάρκεια ενεργούς καρδιοπνευμονικής ανάνηψης.

ΟΜΑΔΑ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το σωληνάριο AngioVac προορίζεται για ασθενείς με φλεβικούς θρόμβους (θρόμβοι, εβολές, ανεπιθύμητο ενδοαγγειακό υλικό κ.λπ.).

ΚΛΙΝΙΚΟ ΟΦΕΛΟΣ

Το σωληνάριο AngioVac υποστηρίζει την en bloc αφαίρεση υλικού θρόμβων, ενώ ελαχιστοποιεί την απώλεια αίματος μέσω επανακυκλοφορίας του αίματος με τυπικό κύκλωμα εξωσωματικής (φλεβοφλεβικής) παράκαμψης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε το προϊόν πριν τη χρήση, κατά τη διάρκεια αλλά και μετά τη χρήση για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη έλεγχος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη.
- Πριν από τη χρήση επαληθεύστε ότι ο αυλός είναι βατός και ότι το σωληνάριο δεν έχει υποστεί βλάβη ή έχει συστραφεί πριν τη χρήση.
- Θα πρέπει να διαβαστούν οι οδηγίες χρήσης και τα εγχειρίδια για το σωληνάριο AngioVac και για όλες τις σχετικές συσκευές και συσκευές εξωσωματικής κυκλοφορίας και να χρησιμοποιηθούν με τον ενδεικνυόμενο τρόπο πριν από τη χρήση.
- Η επιλογή του ασθενούς ως υποψήφιου στον οποίο θα γίνει η χρήση αυτής της συσκευής, καθώς και του είδους των επεμβάσεων για τις οποίες ενδείκνυται, υπόκειται στην αποκλειστική ευθύνη των ιατρών. Το αποτέλεσμα εξαρτάται από πολλούς μεταβλητούς παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της παθολογίας του ασθενούς, της χειρουργικής επέμβασης και της διαδικασίας/τεχνικής αιμάτωσης. Τα οφέλη που προκύπτουν από τη χρήση της συσκευής αυτής πρέπει να σταθμιστούν έναντι των κινδύνων, όπως μεταξύ άλλων η συστημική αντιπηξία και πρέπει να αξιολογηθούν από τον συνταγογραφούντα ιατρό.
- Όπως με όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η συσκευή αυτή και ο συμπληρωματικός εξοπλισμός πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς. Ειδικότερα, η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έμπειρο ιατρικό προσωπικό στην προετοιμασία και την παρακολούθηση εξωσωματικής παράκαμψης, καθώς και από εκπαιδευμένους και έμπειρους ιατρούς στη χρήση χειρουργικών ή/και διαδερμικών τεχνικών (Seldinger) αγγειακής πρόσβασης.
- Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για οποιαδήποτε μεταβολή στην εξωσωματική κυκλοφορία/επεμβάσεις που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την προβλεπόμενη χρήση αυτής της συσκευής.
- Μην το χρησιμοποιήσετε σε συνδυασμό με εγχυτή ισχύος.
- Μην τροποποιήσετε με οποιονδήποτε τρόπο το σωληνάριο AngioVac.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το σωληνάριο AngioVac μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με το κύκλωμα AngioVac.
- Θα πρέπει να ακολουθηθεί προσεκτικά ένα αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Πριν από τη χρήση, επιβεβαιώστε ότι το μέγεθος του σωληναρίου είναι κατάλληλο για το αγγείο στο οποίο θα γίνει η πρόσβαση και για όλα τα όργανα, του καθετήρες, τα θηκάρια και το σωληνάρια που χρησιμοποιούνται κατά την επέμβαση.
- Η τοποθέτηση και η εγκατάσταση του σωληναρίου πρέπει να γίνεται με τη χρήση τυπικών τεχνικών μέσω οδηγού σύρματος και ακτινοσκοπικής καθοδήγησης και επιβεβαίωσης.
- Μην εισαγάγετε, προσαρτήστε ή χειριστείτε το σωληνάριο με τέτοιο τρόπο ώστε να εμποδιστεί η εξαγγειακή τοποθέτηση, συστροφή ή συμπίεση ή με οποιονδήποτε τρόπο μεταβολής ή περιορισμού της ροής.
- Συνδέστε προσεκτικά το σωληνάριο με το κύκλωμα AngioVac ώστε να μην προκληθεί βλάβη στο σωληνάριο ή στο κύκλωμα.
- **ΜΗΝ** συσφίγγετε το σωληνάριο. Η σύσφιξη του σωληναρίου μπορεί να προκαλέσει μόνιμη παραμόρφωση του τοιχώματος ή/και σύμπτυξη του αυλού.
- Διασφαλίστε ότι, μετά την εισαγωγή στην κατάλληλη ενδοαγγειακή θέση, μέσα στο σωληνάριο δεν υπάρχει καθόλου αέρας, μέσω αναρρόφησης με χρήση της θύρας luer lock στο θηκάρι του σωληναρίου, πριν τη σύνδεση στο εξωσωματικό κύκλωμα.
- Πρέπει να δίδεται προσοχή στην τοποθέτηση του σωληναρίου επειδή η αδικαιολόγητη πίεση που ασκείται από το άκρο μπορεί να προκαλέσει διάτρηση ή βλάβη στα αγγεία και στις ενδοαγγειακές δομές. Εάν συναντήσετε δυσκολία ή αντίσταση κατά την τοποθέτηση ή την αφαίρεση, η αιτία πρέπει να προσδιοριστεί και να εξαλειφθεί πριν συνεχίσετε. Σε αντίθετη περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί βλάβη στο αγγείο.
- Κατά την τοποθέτηση του σωληναρίου αποφύγετε την προστριβή του άκρου επάνω στα αγγειακά τοιχώματα, καθώς αυτό ενδέχεται να παρεμποδίσει τη ροή ή/και να βλάψει το αγγείο.
- Για ελαχιστοποίηση των πιθανοτήτων πρόκλησης αγγειακού τραυματισμού, διασφαλίστε την τοποθέτηση του σωληναρίου σε αγγείο κατάλληλου μεγέθους.
- Μην επιχειρείτε να εισαγάγετε καθετήρα ή άλλη συσκευή με διάμετρο μεγαλύτερη από αυτήν που είναι συμβατή με το σωληνάριο (δηλαδή 17F (5,7 mm/0,223 in)). Μπορεί να προκληθεί ζημιά ή θραύση της συσκευής ή του καθετήρα.
- Η χρήση εξωτερικά χορηγούμενων ψυχρών διαλυμάτων μπορεί να αυξήσει την ακαμψία του σωληναρίου και να μεταβάλλει/αυξήσει την πίεση που ασκείται στο άκρο κατά τον χειρισμό του.
- **ΜΗΝ** χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή υγρά που περιέχουν οινόπνευμα για λίπανση, καθώς τέτοιου είδους διαλύματα ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στα εξαρτήματα του σωληναρίου.
- Παρακολουθήστε προσεκτικά για ύπαρξη παρεμπόδισης/αποκλεισμού τόσο της εισροής όσο και της εκροής του σωληναρίου κατά τη χρήση.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αυτή η συσκευή δημιουργεί πιθανές παρενέργειες, όπως συμβαίνει με όλες τις συσκευές εξωσωματικών αιμοφόρων αγγείων, που περιλαμβάνουν τις ακόλουθες χωρίς όμως να περιορίζονται σε αυτές: λοιμώξεις, απώλεια αίματος, σχηματισμός θρόμβου, εμβολικά επεισόδια,

βλάβη αγγείων, κοιλιών ή βαλβίδων και επιπλοκές λόγω διαδερμικών τεχνικών ή τεχνικών χειρουργικής εισαγωγής. Αυτές οι παρενέργειες μπορεί να προκληθούν εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

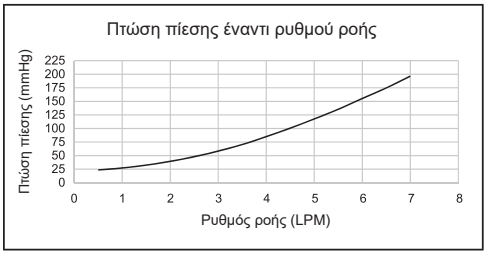
Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν αυτές που συνήθως σχετίζονται με το μεγάλης οπής χειρουργικό ή/και διαδερμικό καθετηριασμό/διασωλήνωση αγγείου, την αντιπηξία, την εξωσωματική κυκλοφορία, καθώς και με τη χρήση συστημάτων ενδαγγειακής εισαγωγής, στις οποίες περιλαμβάνονται χωρίς περιορισμό οι εξής:

- Εμβολή αέρα
- Αρρυθμίες
- Απώλεια αίματος/ Τραύμα αίματος
- Θάνατος
- Ζημιά στο αγγείο
- Θραύση συσκευής
- Περιφερική εμβολή ή θρόμβος
- Αιμάτωμα
- Αιμόπτυση
- Αιμορραγία
- Τοπικές ή συστημικές λοιμώξεις
- Υπεζωκοτική συλλογή
- Πνευμονική εμβολή
- Πνευμονικό έμφραγμα
- Αγγειακή θρόμβωση
- Τραυματισμός φλεβικής βαλβίδας
- Κοιλιακή διάτρηση
- Αγγειόσπασμος

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Τα περιεχόμενα παρέχονται **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ** με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό χώρο. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία είναι ήδη ανοιχτή ή έχει καταστραφεί. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σήμανση είναι ατελής ή δυσανάγνωστη.

Γράφημα: Πτώση πίεσης έναντι ρυθμού ροής



ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. Ο ασθενής θα πρέπει να προετοιμαστεί και να ντυθεί σύμφωνα με τη συνήθη και τυπική πρακτική αποστείρωσης για διαδερμικές/αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις.
2. Πρέπει να εκτελείται στείρα αγγειακή διασωλήνωση χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές διαδερμικής ή ανοικτής χειρουργικής επέμβασης.
3. Ανοίξτε προσεκτικά την αποστειρωμένη θήκη που περιέχει το σωληνάριο και το επιπωματικό και αφαιρέστε τα από την προστατευτική τους συσκευασία χωρίς να προκαλέσετε βλάβη στη συσκευή.
4. Συναρμολογήστε το σωληνάριο AngioVac.
   α) Συμπτύξτε την άκρη σχήματος χοάνης του AngioVac, τραβώντας το Σωληνάριο στο θηκάρι.
   β) Σφίξτε το tuohy στον ομφαλό του θηκαριού για να ασφαλίσετε το σωληνάριο στη θέση σύμπτυξης.
   γ) Συνδέστε το σωληνάριο στο γεμάτο συνδετικού τύπου «Y» του κυκλώματος AngioVac.
   δ) Ενυδατώστε το επιπωματικό με διάλυμα φυσιολογικού ορού και εκτελέστε έκπλυση με σύριγγα.
   ε) Αφαιρέστε το εργαλείο εισαγωγής συρμάτινου tuohy και εισάγετε πλήρως το επιπωματικό στο κόκκινο tuohy. Σφίξτε το tuohy με τα δάχτυλά σας.
   στ) Εκτελέστε έκπλυση του θηκαριού AngioVac.
      - Συνδέστε μια σύριγγα με φυσιολογικό ορό στη στρόφιγγα του θηκαριού.
      - Γυρίστε τη στρόφιγγα για να επιτρέπεται η ροή υγρού από τη σύριγγα στο θηκάρι.
      - Εκτελέστε έκπλυση για να απομακρύνετε όλο τον αέρα ανάμεσα στο σωληνάριο και το θηκάρι.
      - Γυρίστε τη στρόφιγγα για να κλείσετε τη διαδρομή του υγρού προς το θηκάρι.
   ζ) Ανοίξτε το σφιγκτήρα της διάταξης εξωσωματικής κυκλοφορίας στην πλευρά παροχέτευσης του συνδετικού για να εκτελέσετε έκπλυση του σωληναρίου. Κλείστε το σφιγκτήρα.
5. Εάν είναι επιθυμητό για τη χρήση, συναρμολογήστε το θηκάρι εισαγωγής/διαστολέα εισαγωγή.
   α) Καταστήστε ολισθηρό το διαστολέα εισαγωγής με αλατούχο διάλυμα ή κατάλληλη υδατοδιαλυτή ουσία.
   β) Εισαγάγετε το διαστολέα εισαγωγής στο θηκάρι εισαγωγής μέχρις ότου η πλήμνη να επικαθίσει και να ασφαλίσει καλά σε αυτή τη θέση.
6. Προσδιορίστε το αγγείο στο οποίο πρόκειται να γίνει η διασωλήνωση διασφαλίζοντας ότι διαθέτει επαρκές μέγεθος για την είσοδο του θηκαριού εισαγωγής ή/και του σωληναρίου AngioVac. Στη διαδερμική προσέγγιση ή στο εκτεθειμένο αγγείο εισαγάγετε μια βελόνα 18g μέσα στο αγγείο και αναρροφήστε το αίμα. Αν δεν υπάρχει ελεύθερη ροή αίματος κατά την αναρρόφηση, επανατοποθετήστε τη βελόνα και αναρροφήστε ξανά. Επαναλάβετε όσο χρειάζεται μέχρι να εμφανιστεί η επαρκής ροή του αίματος.
7. Εισαγάγετε τον οδηγό σύρματος μέσα από τη βελόνα στο αγγείο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το οδηγό σύρμα θα πρέπει να προωθείται χωρίς αντίσταση και υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε το οδηγό σύρμα προς τα πίσω μέσα στη βελόνα καθώς μπορεί να προκαλέσετε διάτμηση του σύρματος. Να αφαιρείτε πάντα την βελόνα πρώτα.

8. Προωθήστε το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο και τοποθετήστε στην επιθυμητή θέση του άκρου του σωληναρίου ή πέρα από αυτό.
9. Κρατήστε το οδηγό σύρμα στη θέση του και αφαιρέστε τη βελόνα εισαγωγής ολισθαίνοντας μακριά και έξω από τον ασθενή πάνω από το οδηγό σύρμα.
10. Διευρύνετε το σημείο εισαγωγής του σύρματος μέσα στο δέρμα ή στο αγγείο με ένα νυστέρι με λεπίδα #11 για να προσεγγιστεί το μέγεθος του θηκαριού ή/και του σωληναρίου.
11. Κρατήστε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του και περάστε ένα βαθμιδωτό διαστολέα πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο αγγείο για τη μεγέθυνση της οδού έως το μεγαλύτερο τμήμα του διαστολέα.
12. Αφαιρέστε τον διαστολέα του αγγείου ολισθαίνοντας μακριά και έξω από τον ασθενή πάνω από το οδηγό σύρμα. Φροντίστε να ασκήσετε πίεση με τα δάχτυλα στο σημείο εισόδου και κρατήστε το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του.
13. Επαναλάβετε τα βήματα 11 και 12 με μεγαλύτερους διαστολείς όπως απαιτείται για να επιτραπεί η τοποθέτηση του θηκαριού εισαγωγής/σωληναρίου AngioVac.
14. Εάν χρησιμοποιείται θηκάρι εισαγωγής, περάστε το συγκρότημα του θηκαριού εισαγωγής/διαστολέα επάνω από το σύρμα, προωθώντας έως ότου το οδηγό σύρμα να μπορεί συλληφθεί πέραν από την πλήμνη του εισαγωγέα.
15. Κρατώντας γερά στη θέση του το οδηγό σύρμα, προωθήστε το συγκρότημα του θηκαριού εισαγωγής/ διαστολέα επάνω από το οδηγό σύρμα μέσα στο αγγείο στο επιθυμητό βάθος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η προώθηση του συγκροτήματος σωληναρίου/ διαστολέα με μια περιστρεφόμενη κίνηση καθιστά ευκολότερη την τοποθέτηση. Μην προχωρήσετε αν συναντήσετε αντίσταση καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο προϊόν ή/και το αγγείο.

16. Κρατώντας στη θέση τους το οδηγό σύρμα και το θηκάρι εισαγωγής, αφαιρέστε τον διαστολέα από το θηκάρι ολισθαίνοντάς τον επάνω από το οδηγό σύρμα μακριά και προς τα έξω από τον ασθενή.
17. Εάν είναι δυνατό, στερεώστε το θηκάρι εισαγωγής στη θέση του συρράπτοντάς το στο δέρμα στο σημείο εισαγωγής.
18. Τοποθετήστε το σωληνάριο AngioVac/επιπωματικό επάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε έως ότου το οδηγό σύρμα να μπορεί να συλληφθεί καθώς εξέρχεται από το περιφερικό άκρο του επιπωματικού.
19. Κρατώντας το οδηγό σύρμα σταθερά στη θέση του, προωθήστε το σωληνάριο AngioVac/επιπωματικό επάνω στο οδηγό σύρμα και μέσω του θηκαριού εισαγωγής μέσα στο αγγείο.
20. Εάν το σωληνάριο AngioVac χρησιμοποιείται χωρίς θηκάρι εισαγωγής, μόλις διασταλεί στο κατάλληλο μέγεθος το αγγείο ή/και η οδός εισαγωγής, τοποθετήστε το συγκρότημα του σωληναρίου AngioVac/επιπωματικού επάνω από το οδηγό σύρμα και προωθήστε μέσα στο αγγείο κρατώντας το οδηγό σύρμα σταθερά στην κατάλληλη θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η προώθηση του συγκροτήματος σωληναρίου AngioVac /επιπωματικού με μια περιστρεφόμενη κίνηση καθιστά ευκολότερη την τοποθέτηση. Μην προχωρήσετε αν συναντήσετε αντίσταση καθώς αυτό μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση ζημιάς στο προϊόν ή/και το αγγείο.

21. Με χρήση ακτινοσκόπησης, προωθήστε το σωληνάριο AngioVac/επιπωματικό στην επιθυμητή θέση επάνω από το οδηγό σύρμα.
22. Αφού επιτευχθεί η βέλτιστη θέση του σωληναρίου, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα, ολισθαίνοντάς το προς τα έξω και μακριά από τον ασθενή μέσω του επιπωματικού.
23. Αφότου αφαιρεθεί το οδηγό σύρμα, αφαιρέστε πλήρως το επιπωματικό από το σωληνάριο AngioVac ξεσφίγγοντας τον κόκκινο προσαρμογέα τύπου Tuohy και τραβώντας το προς τα έξω και μακριά από τον ασθενή.
24. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα σύρματος τύπου Tuohy και σφίξτε με το χέρι τον κόκκινο προσαρμογέα τύπου Tuohy.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Πρέπει να χρησιμοποιηθούν σφιγκτήρες σωλήνων αιμάτωσης. Οι σφιγκτήρες άλλου τύπου μπορεί να είναι πολύ αδύναμοι για να διασφαλίσουν τον πλήρη αποκλεισμό της σύνδεσης Y. **ΜΗΝ** συσφίγγετε το ενισχυμένο με σύρμα σωληνάριο.

25. Συνδέστε μια σύριγγα στην πλευρική θύρα του σωληναρίου. Πραγματοποιήστε αναρρόφηση αέρα από τον χώρο ανάμεσα στο θηκάρι και το σωληνάριο. Στη συνέχεια, επαναλάβετε την έκπλυση. (Εάν εντοπιστεί αέρα, αφαιρέστε τον μέσω της άλλης θύρας στη στρόφιγγα.) Αφαιρέστε τη σύριγγα και κλείστε τη βαλβίδα στη στρόφιγγα.
26. Χαλαρώστε το tuohy θηκαριού για να επιτρέπεται η κίνηση του σωληναρίου. Αφαιρέστε το σωληνάριο AngioVac από το θηκάρι, επεκτείνοντας την άκρη σχήματος χοάνης και παρέχοντας την επιθυμητή γωνία άκρης.
27. Σφίξτε το tuohy στο θηκάρι στο σωληνάριο, κλειδώνοντας την επιθυμητή γωνία άκρης (προσαρμόστε την τοποθέτηση όπως απαιτείται). Βεβαιωθείτε ότι όλοι οι κατάλληλοι σφιγκτήρες βρίσκονται και πάλι στην κατάλληλη ανοικτή ή κλειστή θέση και ότι δεν υπάρχει απόφραξη στην εισροή ή στην εκροή.
28. Μόλις επιτευχθεί επαρκής αντιπηξία, ξεκινήστε την εξωσωματική κυκλοφορία, όπως είναι επιθυμητό. Τοποθετήστε ανεπιθύμητο ενδαγγειακό υλικό (UIM) στο περιφερικό άκρο του σωληναρίου.
29. Τραβήξτε την άκρη του σωληναρίου στο θηκάρι, πριν την αφαίρεση της διάταξης σωληναρίου. Αφαιρέστε τη διάταξη σωληναρίου AngioVac από τον ασθενή.

ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΧΑΜΗΛΗΣ ΡΟΗΣ/ΑΠΟΥΣΙΑΣ ΡΟΗΣ

Μια ξαφνική μείωση της ροής ενδέχεται να αποτελεί σημάδι ότι μια μεγάλη μάζα έχει φράξει τη χοάνη. Μόλις η μάζα συμπιεστεί και εξαχθεί τότε θα αποκατασταθεί η ροή του σωληναρίου. Εάν η ροή δεν αποκατασταθεί γρήγορα, θα πρέπει να γίνουν οι παρακάτω ενέργειες:

1. Αλλάξτε τη θέση του σωληναρίου μακριά από το θρόμβο σε μια ανατομική θέση στην οποία έχει επιτευχθεί προηγουμένως η καλή ροή έτσι ώστε να μπορέσετε να ελέγξετε εάν η ροή μπορεί να αποκατασταθεί.
2. Εάν η κατάσταση χαμηλής ροής/απουσίας ροής είναι σταθερή, **ΜΕ ΤΗΝ ΑΝΤΛΙΑ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ**, τραβήξτε την πίσω άκρη του σωληναρίου στο θηκάρι και αφαιρέστε τη συσκευή από το σημείο φλεβικής εισόδου ώστε να ελέγξετε για αγγειακή απόφραξη. Το σωληνάριο μπορεί να ξεπλυθεί είτε με την αποσύνδεση του σωληναρίου από το κύκλωμα και ξέπλυμα με φυσιολογικό ορό χρησιμοποιώντας μια γυάλινη σύριγγα ή κρατώντας το κύκλωμα συνδεδεμένο, κλείστε με τσιμπίδα τη γραμμή πλήρωσης και ασκήστε πίεση στον ασκό IV πλήρωσης για να ξεπλύνετε το σωληνάριο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας έχει απομακρυνθεί από το κύκλωμα/σωληνάριο πριν από την αποκατάσταση της φλεβικής πρόσβασης.

Πίνακας προδιαγραφών

Μήκος εργασίας σωληναρίου	77 cm
Συνιστώμενο μέγεθος θηκαριού εισαγωγής	26 Fr
Συνιστώμενος οδηγός-σύρμα	0,038 in (0,97 mm)
Όγκος πλήρωσης κατά προσέγγιση	30 mL
Διάμετρος ανοικτού άκρου χοάνης	14 mm

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AngioDynamics εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχουν πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εγγυήσεις που δεν ορίζονται στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AngioDynamics, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται από τη χρήση του. Η υποχρέωση της AngioDynamics από την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της παρούσας συσκευής, ενώ η AngioDynamics δεν ευθύνεται για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση της παρούσας συσκευής. Επίσης, η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το όργανο αυτό. **Η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση, ή που τροποποιήθηκαν ή άλλαξαν με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα συγκεκριμένα όργανα.**

* Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics, η επωνυμία AngioVac και το λογότυπο AngioVac είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής εταιρείας.

Σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του 21 CFR Μέρος 801.15, παρέχεται παρακάτω γλωσσάρι των συμβόλων που εμφανίζονται χωρίς συνοδευτικό κείμενο.

Σύμβολο	Αναφ.	Τίτλος συμβόλου	Σημασία συμβόλου
	5.1.1	Κατασκευαστής	Υποδηλώνει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.[α]
	5.1.2	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/ Ευρωπαϊκή Ένωση	Υποδηλώνει τον εξουσιοδοτημένο εκπρόσωπο στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα/Ευρωπαϊκή Ένωση.[α]
	5.1.3	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδηλώνει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.[α]
	5.1.4	Ημερομηνία λήξης	Υποδηλώνει την ημερομηνία μετά από την οποία δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.[α]
	5.1.5	Κωδικός παρτίδας	Υποδηλώνει τον κωδικό παρτίδας του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίησή της.[α]
	5.1.6	Αριθμός καταλόγου	Υποδηλώνει τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, ώστε να είναι δυνατή η ταυτοποίηση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.[α]
	5.1.8	Εισαγωγέας	Υποδηλώνει την εταιρεία που εισάγει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στην περιοχή.[α]
	5.2.3	Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει αποστειρωθεί με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου.[α]
	5.2.6	Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται.[α]
	5.2.8	Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά και ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχθεί και ότι ο χρήστης θα πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.[α]
	5.2.13	Σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό	Υποδηλώνει σύστημα μονού στείρου φραγμού με προστατευτική συσκευασία στο εσωτερικό.[α]
	5.3.2	Αποφύγετε την έκθεση στον ήλιο	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από τις πηγές φωτός.[α]
	5.3.4	Διατηρείτε στεγνό	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που απαιτεί προστασία από την υγρασία.[α]
	5.4.2	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Υποδηλώνει ιατροτεχνολογικό προϊόν που παρέχεται για μία χρήση μόνο ή για χρήση σε έναν ασθενή κατά τη διάρκεια μίας διαδικασίας.[α]
	5.4.3	Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης ή στις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης ifu.angiodynamics.com	Υποδηλώνει ότι ο χρήστης πρέπει να ανατρέξει στις οδηγίες χρήσης.[α]
	5.6.3	Μη πυρετογόνο	Υποδηλώνει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι μη πυρετογόνο.[α]
	5.7.7	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδηλώνει ότι το είδος αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.[α]
	5.7.10	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	Υποδηλώνει φορέα που περιέχει πληροφορίες μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής.[α]
	Δ/Ι	Μόνο με συνταγή γιατρού	Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.[β]
	Δ/Ι	Γενικός αριθμός προϊόντος	Ο κωδικός Γενικού αριθμού προϊόντος (UPN) αποτελεί τον αριθμό του κατασκευαστή για ένα είδος.
	Δ/Ι	Ποσότητα σε πακέτο	Υποδηλώνει ότι ο αριθμός αφορά τον αριθμό μονάδων που περιέχονται στο πακέτο.
	Δ/Ι	Σήμα CE	Δήλωση συμμόρφωσης του Κατασκευαστή με την οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων ΕΕ 2017/745.[γ]
	Δ/Ι	Συνιστώμενος οδηγός-σύρμα	Υποδεικνύει συνιστώμενο οδηγό-σύρμα
	Δ/Ι	Συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγής	Υποδεικνύει συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγής
	1135	Ανακυκλώσιμο πακέτο	Ανακυκλώσιμο πακέτο.[δ]

α. EN ISO 15223-1 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται σε ετικέτες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επισήμανση και πληροφορίες προς παροχή.
β. 21 CFR 801.109 - Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών.
γ. ΕΕ 2017/745 Κανονισμοί ιατροτεχνολογικών προϊόντων, δημοσίευση 5 Μαΐου 2017.
δ. EN ISO 14021 Περιβαλλοντικές ετικέτες και δηλώσεις. Αυτοδηλούμενοι περιβαλλοντικοί ισχυρισμοί (Περιβαλλοντική επισήμανση τύπου 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. ή συνδεδεμένες εταιρείες.
Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.