angiodynamics

AngioVac Kanyle

16930506-09A – Norsk
2026-01

NO

Den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL

Innholdet leveres STERILISERT med en etylenoksidprosess (EO). Skal ikke brukes dersom den sterile barrieren er skadet. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk for å verifisere at det ikke har oppstått skade under frakt.

Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten av enheten og/eller føre til enhetssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

AngioDynamics AngioVac-kanylen behandles som kontaminert biomedisinsk avfall etter bruk. Brukte eller ubrukte enheter skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike artikler.

MERKNAD KUN FOR EU:

- For en kopi av sammendraget av sikkerhet og klinisk ytelse for denne enheten kan du se Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) med henvisning til UDI-DI # 505168402252 eller kontakte AngioDynamics kundeservice på +1 800-772-6446.
- Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com og til vedkommende myndighet. Se følgende nettadresse for kontaktinformasjon for vedkommende myndigheter. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

PRODUKTBESKRIVELSE

AngioVac-kanylen har en hylseaktivert, uttrekkbar, nitinolforsterket, traktformet distal spiss for å forenkle flow, og for å forenkle en bloc-fjerning av uønsket intravaskulært materiale, inkludert, men ikke begrenset til, trombe, emboli, propp eller rester, under utføring av venovenøs ekstrakorporal sirkulasjon. Målkar for trombe-/emboliekstraksjon inkluderer, men er ikke begrenset til, iliofemoral vene, vena cava inferior (IVC), vena cava superior (SVC) og høyre atrium (RA). Nitinolkurven og de røntgentette markørene i traktens distale ende og hylsehjelpemiddel i enhetens visualisering. Standard kirurgiske eller perkutane innføringsteknikker kan benyttes. Hvis det er indikert klinisk, kan den indre kanylediameteren romme enheter (f.eks., angiografiske katetre) med en maksimal diameter på 17 F (5,7 mm/0,223 in). Kanylen kan fås med vinklet konfigurasjon på ~20° og ~180°.

INDIKASJONER FOR BRUK

AngioVac-kanylen er indikert til å brukes som en venøs dreneringskanyle og til fjerning av ferske og myke tromber eller embolier under ekstrakorporal bypass opptil 6 timer.

TILSIKTET BRUK

AngioVac-kanylen er tiltenkt å bli brukt sammen med AngioVac-kretsen og vanlig ekstrakorporalt utstyr (f.eks., sentrifugalpumpe, boblefelle (filter) og reinfusjonskanyle) for å muliggjøre blokkeringsfjerning av uønsket intravaskulært materiale under venovenøs ekstrakorporal sirkulasjon.

KONTRAINDIKASJONER

De følgende kontraindikasjonene er gjeldende:

- Må ikke brukes hvis pasienten har alvorlig arteriell eller venøs vaskulær sykdom.
- Anordningen er kontraindisert for fjerning av kronisk, fast festet intravaskulært materiale (f.eks. aterosklerotisk plakk, kronisk lungeemboli).
- Anordningen er kontraindisert for bruk i høyre hjerte- eller lungearterier under aktiv kardiopulmonær resuscitasjon.

PASIENTMÅLGRUPPE

AngioVac-kanylen er tiltenkt for pasienter med venøse blodpropper (trombe, emboli, uønsket intravaskulært materiale, etc.).

KLINISK FORDEL

AngioVac-kanylen hjelper til med en fjerning av koagulasjonsmateriale samtidig som den minimerer blodtap via resirkulering av blod gjennom en standard ekstrakorporal (venovenøs) bypasskrets.

ADVARSLER

- Inspiser produktet før, under og etter bruk for å sikre at produktet ikke har fått noen skader. Manglende inspeksjon kan føre til skade på pasient eller bruker.
- Bekreft at lumenen er åpen og at kanylen ikke har blitt skadet eller fått knekk før bruk.
- Bruksanvisning og håndbøker for AngioVac-kanylen og alt relatert tilbehør og ekstrakorporale sirkulasjonsanordninger må leses før bruk og enhetene brukes som indikert.
- Valg av pasienten som kandidat for bruk med denne anordningen og for slike prosedyrer den er beregnet for, er kun legens ansvar. Resultatet avhenger av mange variabler, inkludert pasientens patologi, kirurgisk prosedyre og perfusjonsprosedyre/-teknikk. Fordelene ved bruk av denne anordningen må veies opp mot risikoen, inkludert risikoer for systemisk antikoagulasjon, og må vurderes av den forskrivende legen.
- Som med alle medisinske anordninger, skal denne anordningen og hjelpeutstyret brukes kun av opplærte leger. Denne anordningen skal spesifikt bare brukes av medisinsk personale som har erfaring med initiering og overvåking av ekstrakorporal bypass og av leger som har opplæring og erfaring i bruk av kirurgiske og/eller perkutane (Seldinger) vaskulære tilgangsteknikker.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle variasjoner i den ekstrakorporale sirkulasjonen eller prosedyrene som kan kompromittere den tiltenkte bruken av denne anordningen.
- Må ikke brukes sammen med en autoinjektor.
- Ikke endre AngioVac-kanylen på noen som helst måte.

FORHOLDSREGLER

- AngioVac-kanylen kan bare brukes sammen med AngioVac-kretsen.
- En streng antikoagulasjonsprotokoll skal følges og antikoagulasjon skal overvåkes nøye under prosedyren.
- Bekreft før bruk at kanylestørrelsen er riktig for karet som skal aksesseres og for alle instrumenter, katetre, hylser og kanyler som brukes under prosedyren.
- Plassering og posisjonering av kanylespissen skal gjøres ved bruk av standard ledevaier og under fluoroskopisk veiledning og bekreftelse.
- Ikke sett inn, koble til eller manipuler kanylen på en måte som kan resultere i at ekstravaskulær plassering, knekk eller komprimering forekommer, eller at flow endres eller hindres.
- Vær forsiktig når kanylen kobles til AngioVac-kretsen for å unngå å skade kanylen eller kretsen.
- **IKKE** klem av kanylen. Hvis kanylen klemmes av, kan det føre til permanent fordreining av kanyleveggen og/eller at lumenen kollapser.
- Påse at kanylen, når den er satt inn og er i en egnet intravaskulær posisjon, er fullstendig fri for luft ved å aspirere den ved hjelp av luerlåsporten på kanylen før den kobles til den ekstrakorporale kretsen.
- Vær forsiktig når kanylen plasseres, da for mye press med spissen kan føre til perforasjon av eller skade på kar og intravaskulære strukturer. Hvis det oppstår vanskeligheter eller det kjennes motstand under plassering eller uttrekking, må tilfellet undersøkes og korrigeres før du fortsetter. Hvis ikke, kan karet bli skadet.
- Unngå at spissen berører karveggen eller karets sidegrener når kanylen plasseres, da dette kan hindre flow og/eller skade karet.
- Pass på at kanylen er plassert i et kar av riktig størrelse for å minimere faren for vaskulært traume.
- Ikke forsøk å sette inn et kateter eller en annen enhet som har en diameter som er større enn det som er kompatibelt med kanylen (dvs. 17 F (5,7 mm/0,223 in). Skade på enhete/kanyle kan forekomme.
- Bruk av kalde løsninger som administreres eksternt, kan øke kanylens stivhet og endre/øke trykket som påføres spissen under manipulering.
- **IKKE** bruk alkohol eller alkoholbaserte væsker til å smøre med, da disse løsningene kan skade kanylekomponenter.
- Overvåk kanylen nøye under bruk for obstruksjon/okklusjon for både inn- og utstrømning.

BIVIRKNINGER

Denne anordningen, i likhet med alle ekstrakorporale blodkar-anordninger, har mulige bivirkninger som inkluderer, men er ikke begrenset til, infeksjoner, blodtap, trombedannelse, emboliske hendelser, kar-, ventrikkel- eller klaffskade og komplikasjoner ved perkutane eller kirurgiske innsettingsteknikker. Disse kan finne sted dersom ikke bruksanvisningen følges.

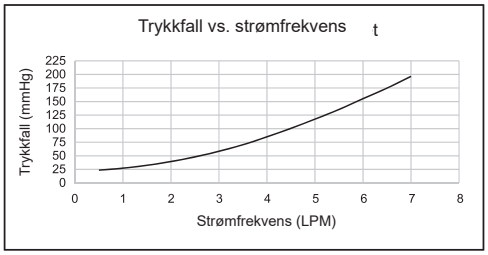
Mulige komplikasjoner omfatter slike som normalt er forbundet med kirurgi med store åpninger og /eller perkutan karkatetrisering/-kanlyering, antikoagulering og ekstrakorporal sirkulasjon og bruk av intravaskulære innføringssystemer som inkluderer men ikke er begrenset til:

- Luftemboli
- Arytmier
- Blodtap/blodtraume
- Død
- Skade på kar
- Brudd på anordning
- Distal trombeembolisering
- Hematom
- Hemoptyse
- Blødning
- Lokal eller systemisk infeksjon
- Pleuraleffusjon
- Lungeemboli
- Lungeinfarkt
- Vaskulær trombose
- Venøs klaffskade
- Ventrikkelperforering
- Karspasme

LEVERING

Innholdet leveres **STERILISERT** med en etylenoksidprosess (EO). Oppbevares på et kjølig, tørt sted. Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

Diagram: Trykkfall vs. strømfrekvens



BRUKSANVISNING

1. Pasienten skal klargjøres og draperes på vanlig og typisk steril måte for perkutane/kirurgiske vaskulære prosedyrer.
2. Steril vaskulær kanylering skal utføres ved bruk av typiske perkutane eller åpne kirurgiske teknikker.
3. Åpne forsiktig den sterile posen som inneholder kanylen og obturatoren, og fjern dem fra beskyttelsesforpakningen uten å skade anordningen.
4. Monter AngioVac-kanylen.
   a) Trekk sammen spissen på AngioVac-trakten ved å trekke kanylen inn i hylsen.
   b) Stram Tuohy på hylsenavet for å sikre kanylen i sammentrukket stilling.
   c) Koble kanylen til den primede «Y»-AngioVac-kretskoblingen.
   d) Hydrer obturatoren med saltløsning og spyl den med en sprøyte.
   e) Fjern tuohy trådinnføringsverktøy og sett obturatoren helt inn i den røde tuohy-nålen og stram tuohy-nålen for hånd.
   f) Skyll AngioVac-hylsen.
      - Koble en sprøyte fylt med steril saltvannsoppløsning til stoppekranen på hylsen.
      - Vri stoppekranen for å la væsken strømme fra sprøyten til hylsen.
      - Skyll hylsen for å fjerne all luft mellim kanylen og hylsen.
      - Vri stoppekranen for å la væsken strømme til hylsen.
   g) Åpne perfusjonsklammen ved dreneringssiden til koblingen for å spyle kanylen. Lukk klemmen.
5. Hvis ønsket for bruk, sett sammen innføringshylsen/innføringsdilatatoren.
   a) Smør innføringsdilatatoren med saltvannsløsning eller egnet vannløselig smøremiddel.
   b) Sett innføringsdilatatoren inn i innføringshylsen til muffen sitter godt i kateteret og er sikret i den posisjonen.
6. Identifiser karet som skal kanyleres, og påse at det er av tilstrekkelig størrelse til at innføringshylsen og/eller AngioVac-kanylen kan settes inn. På perkutan måte eller i det eksponerte karet, sett inn en 18 G nål i karet og aspirer blod. Hvis det ikke er fri strøm av blod ved aspirering, flytt nålen og aspirer. Gjenta etter behov til tilstrekkelig blodflow er etablert.
7. Sett en ledevaier gjennom nålen inn i karet.

FORSIKTIG: Ledevaieren skal kunne føres frem uten motstand, og dette skal gjøres under fluoroskopisk veiledning.

FORSIKTIG: Ikke trekk tilbake ledevaieren inn i nålen i karet da vaieren kan bli kuttet. Fjern alltid nålen først.

8. Før ledevaieren frem inn i karet og plasser den ved og like forbi den ønskede posisjonen for kanylespissen.
9. Hold ledevaieren på plass og fjern innføringsnålen ved å skyve den bort fra og ut av pasienten over ledevaieren.
10. Forstørr innsettingsstedet for vaieren i huden eller karet med en skalpell med blad #11 for å approksimere størrelsen på hylsen og/eller kanylen.
11. Hold ledevaieren godt på plass og før en mindre, trinnvis dilatator over ledevaieren og inn i karet for å forstørre gangen til den største delen av dilatatoren.
12. Fjern kardilatatoren ved å skyve den bort fra og ut av pasienten over ledevaieren. Vær nøye med å påføre press på inngangsstedet med fingrene for hemostase, og hold ledevaieren godt på plass.
13. Gjenta trinn 11 og 12 med større dilatatorer etter behov, slik at innføringshylsen/AngioVac-kanylen kan plasseres.
14. Hvis en innføringshylse brukes, føres innføringshylse-/dilatatormontasjen over ledevaieren og frem, til ledevaieren kan gripes forbi innføringsmuffen.
15. Mens ledevaieren holdes godt på plass, føres innføringshylse-/dilatatormontasjen frem over ledevaieren og inn i karet til ønsket dybde.

FORSIKTIG: Plasseringen kan utføres lettere ved å føre frem innføringshylse-/dilatatormontasjen med en rotasjonsbevegelse. Ikke før frem hvis du møter motstand, siden dette kan føre til skade på produktet og/eller kar.

16. Mens ledevaieren og innføringshylsen holdes på plass, fjernes dilatatoren fra hylsen ved å skyve den over ledevaieren, bort fra og ut av pasienten.
17. Hvis aktuelt, sikre innføringshylsen på plass ved å suturere den til huden ved innsettingsstedet.
18. Plasser AngioVac-kanylen/obturatoren over ledevaieren og før frem til ledevaieren kan gripes når den kommer ut av den distale enden av obturatoren.
19. Mens ledevaieren holdes godt på plass, føres AngioVac-kanylen/obturatoren frem over ledevaieren og gjennom innføringshylsen inn i karet.
20. Hvis AngioVac-kanylen brukes uten innføringshylse, plasseres AngioVac-kanyle-/obturatormontasjen så snart karet og/eller innføringsgangen har blitt dilatert til egnet størrelse, over ledevaieren og føres frem inn i karet mens ledevaieren holdes godt fast på riktig sted.

FORSIKTIG: Plasseringen kan forenkles ved å føre frem AngioVac-kanyle-/obturatormontasjen med en rotasjonsbevegelse. Ikke før frem hvis du møter motstand, siden dette kan føre til skade på produktet og/eller kar.

21. Før frem AngioVac-kanylen/obturatoren under bruk av fluoroskopi, til ønsket posisjon over ledevaieren.
22. Når den optimale kanyleposisjonen er oppnådd, fjernes ledevaieren ved å skyve den ut av og bort fra pasienten gjennom obturatoren.
23. Når ledevaieren har blitt fjernet, fjernes obturatoren fullstendig fra AngioVac-kanylen ved å løsne den røde tuohy-nålen og trekke den ut og bort fra pasienten.
24. Sett inn tuohy-trådadapter og stram rød tuohy for hånd.

FORSIKTIG: Perfusjonsslangeklemmer må brukes. Andre klemmer kan være for svake til å sikre fullstendig okklusjon av Y-koblingen. **IKKE** klem av den vaierforsterkede kanylen.

25. Koble en sprøyte til kanylens sideport. Aspirer luft fra området mellom hylsen og kanylen. Skyll deretter på nytt. (Hvis det er luft, fjernes den via den andre porten på stoppekranen.) Fjern sprøyten, og lukk ventilen på stoppekranen.
26. Løsne hylse-tuohy for å muliggjøre kanylebevegelser. Før AngioVac-kanylen ut av hylsen, slik at spissen på trakten utvides og gir ønsket vinkel.
27. Stram tuohy på hylsen til kanylen, slik at du låser på plass ønsket vinkel (juster plassering etter behov). Pass på at alle klemmer er i riktig åpen eller lukket posisjon og at det ikke er noen obstruksjon av innstrømning og utstrømning.
28. Når tilstrekkelig antikoagulasjon er oppnådd, kan ekstrakorporal sirkulasjon initieres etter ønske. Før uønsket intravaskulært materiale (UIM) til kanylens distale ende.
29. Dra kanylespissen tilbake inn i hylsen før du fjerner kanylesamlingen. Fjern AngioVac-kanylesamlingen fra pasienten.

FEILSØKING AV FORHOLD MED OPPRETTHOLDT LAV STRØMNING / INGEN STRØMNING

En plutselig reduksjon i strømning kan være et tegn på at en stor masse har satt seg fast i trakten. Når massen er komprimert og trukket ut gjennom kanylen, vil strømningen gjenopprettes. Hvis strømningen ikke raskt gjenopprettes, bør de følgende tiltakene utføres:

1. Flytt kanylen unna proppen til en anatomisk posisjon hvor det tidligere har blitt oppnådd god strømning for å se om strømningen kan gjenopprettes.
2. Hvis tilstanden med lav strømning / ingen strømning vedvarer, **MENS PUMPEN ER I DRIFT**, skal kanylespissen trekkes tilbake inn i hylsen, og enheten skal fjernes fra venetilgangsstedet for å kontrollere for luminal obstruksjon. Kanylen kan spyles ved enten å koble kanylen fra kretsen og spyle den med saltløsning ved hjelp av en kulesprøyte, eller klemme primingslangen mens kretsen fortsatt er tilkoblet og påføre trykk på IV-primingposen for å spyle kanylen.

FORSIKTIG: Sikre at all luft er fjernet fra kretsen/kanylen før du gjenoppretter venetilgang.

Spesifikasjonstabell:

Kanylens arbeidslengde	77 cm
Anbefalt størrelse på innføringshylse	26 Fr
Anbefalt ledevaier	0,038 in (0,97 mm)
Omtrentlig klargjøringsvolum	30 ml
Åpen diameter på traktens spiss	14 mm

GARANTI

AngioDynamics garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette produktet. **Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykt her, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til alle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet, samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor kontrollen til AngioDynamics, innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. AngioDynamics' forpliktelse etter denne garantien begrenser seg til reparasjon eller erstatning av dette instrumentet, og AngioDynamics skal ikke holdes ansvarlig for noen tilfeldig skade eller følgeskade, tap eller kostnad som oppstår, direkte eller indirekte, som følge av bruk av dette instrumentet. AngioDynamics verken tar eller autoriserer noen annen person til å ta noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette produktet. **AngioDynamics påtar seg intet ansvar med hensyn til produkter som er gjenbrukt, reprosessert, resterilisert, modifisert eller endret på noen måte, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til om salgbarhet eller egnethet til noe bestemt formål med hensyn til slike produkter.**

*AngioDynamics, AngioDynamics-logoen, AngioVac og AngioVac-logoen er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap.

I samsvar med kravene i 21 CFR Part 801.15, finner du nedenfor en liste over symbolene som vises uten tekst.

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.1.1	Produsent	Viser produsenten av det medisinske utstyret.[a]
	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Indikerer den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap/EU.[a]
	5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen når det medisinske utstyret ble produsert.[a]
	5.1.4	Utløpsdato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter.[a]
	5.1.5	Partikode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller loten kan identifiseres.[a]
	5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.[a]
	5.1.8	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet.[a]
	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Angir at det medisinske utstyret er blitt sterilisert med etylenoksid.[a]
	5.2.6	Ikke steriliser på nytt	Viser medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt.[a]
	5.2.8	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon.[a]
	5.2.13	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden	Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden.[a]
	5.3.2	Holdes unna sollys	Angir medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot lyskilder.[a]
	5.3.4	Må holdes tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.[a]
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient I løpet av en enkeltprosedyre.[a]
	5.4.3	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen.[a]
	5.6.3	Ikke-pyrogent	Angir at det medisinske utstyret er ikke-pyrogent.[a]
MD	5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at enhetene er medisinsk utstyr.[a]
UDI	5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om enhetens unike identifikator.[a]
℞ ONLY	N/A	Kun på resept	Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege.[b]
UPN	N/A	Universelt produktnummer	Kode med universelt produktnummer (UPN) som angir produsentens artikkelnummer.
	N/A	Antall i pakningen	Angir at det anførte tallet stemmer med antallet enheter i pakningen.
CE 2797	N/A	CE-merke	Produsentens erklæring om at produktet oppfyller reglene i direktivet EU 2017/745 om medisinsk utstyr.[c]
	N/A	Anbefalt ledevaier	Angir anbefalt ledevaier
	N/A	Anbefalt innføringshylse	Angir anbefalt innføringshylse
	1135	Resirkulerbar pakning	Resirkulerbar emballasje.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Forordning om medisinsk utstyr publisert 5. mai 2017
d. EN ISO 14021 Miljømerker og deklarasjoner. Egenerklærte miljøpåstander (Miljømerking type 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 dets datterselskaper.
Med enerett.