angiodynamics

AngioVac Okruh

16930503-07A – čeština
2026-01

CS

Tento návod k použití je k dispozici elektronicky na stránkách ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Upozornění: Podle federálních zákonů USA je tento prostředek pouze na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy.

Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, repasovat ani resterilizovat. Opakované použití, repasování nebo resterilizace mohou narušit strukturální integritu zařízení a/nebo vést k poruše zařízení, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, repasování nebo resterilizace mohou také vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit u pacienta infekci či zkříženou infekci, včetně mimo jiné přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace prostředku může vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.

Okruh AngioVac musí být po použití považován za kontaminovaný biomedicínský odpad. Použité nebo nepoužité prostředky musí být zlikvidovány v souladu s nemocničními, správními a/nebo místními vládními nařízeními, která se takových prostředků týkají.

OZNÁMENÍ POUZE PRO EVROPSKOU UNII:

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být hlášena společnosti AngioDynamics na adresu complaints@angiodynamics.com a příslušnému orgánu členského státu. Kontaktní údaje příslušných orgánů naleznete na následující webové adrese: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

POPIS PROSTŘEDKU

Okruh *AngioVac** je určen k použití s kanylou AngioVac. Není konstruován pro dlouhodobé použití (delší než šest hodin). Okruh se skládá z hadiček, spojek a svorek. Okruh AngioVac se dodává v několika obalových variantách:

- Okruh s odpadním vakem Angio-Sac
- Okruh s odpadním vakem Angio-Sac a zachycovačem bublin

PLNICÍ OBJEM: Okruh AngioVac má plnicí objem přibližně 610 ml

INDIKACE K POUŽITÍ

Tento okruh je určen k použití při výkonech vyžadujících podpůrný mimotělní okruh na dobu až šesti hodin.

ÚČEL POUŽITÍ

Okruh AngioVac je určen k použití s kanylou AngioVac a běžně dostupným vybavením pro mimotělní oběh (např. odstředivým čerpadlem, zachycovačem bublin (filtrem) a reinfuzní kanylou), aby se usnadnilo odstranění nežádoucího intravaskulárního materiálu vcelku při provádění venovenózního mimotělního oběhu.

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace výkonu viz návod k použití kanyly AngioVac.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Okruh AngioVac je určen k použití s kanylou AngioVac u pacientů se žilními sraženinami (trombem, embolií, nežádoucím intravaskulárním materiálem apod.).

KLINICKÉ PŘÍNOSY

Okruh AngioVac napomáhá odstranění trombotického materiálu vcelku při minimalizaci krevních ztrát díky recirkulaci krve standardním okruhem mimotělního (venovenózního) bypassu.

VAROVÁNÍ

- Před použitím, během použití a po použití produkt prohlédněte, abyste se ujistili, že nedošlo k jeho poškození. Pokud byste tak neučinili, mohlo by dojít k poranění pacienta nebo uživatele.
- Před použitím a během něj pečlivě kontrolujte, zda okruh netěsní. Netěsnost může způsobit ztrátu sterility, ztrátu krve nebo vzduchovou embolii. Zaznamenáte-li netěsnost, vyměňte okruh nebo netěsnou součást, případně utáhněte netěsné spojení.
- Před použitím si přečtěte návody k použití a příručky ke všem souvisejícím prostředkům pro mimotělní oběh, mimo jiné ke kanyle AngioVac, hlavě odstředivého čerpadla, řídicí konzole a zachycovači bublin.
- Stejně jako všechny zdravotnické prostředky smí být tento prostředek používán pouze vyškolenými lékaři nebo pod jejich dohledem.
- Uživatel přebírá odpovědnost za jakékoli odchylky v mimotělním oběhu nebo prováděných postupech, které by mohly ohrozit zamýšlené použití tohoto prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Okruh AngioVac lze používat pouze společně s kanylou AngioVac.
- Před použitím tohoto výrobku k vedení mimotělního oběhu zahajte odpovídající systémovou antikoagulační léčbu. Během výkonu se musí přísně dodržovat antikoagulační protokol a stav koagulace se musí pečlivě monitorovat.
- Před zahájením mimotělního oběhu zkontrolujte všechna čerpadla a součásti a ujistěte se, že jsou nastaveny na správný směr průtoku.
- Zabraňte kontaktu součástí okruhu s organickými rozpouštědly, anestetiky, alkoholem nebo kapalinami na bázi alkoholu, protože by mohly narušit jejich konstrukční celistvost.
- Všechny spoje utahujte pouze prsty. Přílišné utažení spojů může způsobit prasknutí součástí a netěsnosti v okruhu.
- Aby se zabránilo riziku vzduchové embolie, před použitím vždy zajistěte dostatečné naplnění a úplné odvzdušnění okruhu.
- Při infuzi roztoků z vaků odstraňte během přípravy z vaku veškerý vzduch, aby se zabránilo jeho vniknutí do okruhu.
- Během používání pečlivě sledujte, zda nedochází k omezení nebo uzávěru přítoku či odtoku okruhu.
- Během mimotělního oběhu nepřekračujte příslušný jmenovitý tlak okruhu (520 mmHg / 10 psi).

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi možné komplikace patří běžné komplikace spojené s antikoagulační léčbou a s mimotělním oběhem.

Tento výrobek má, stejně jako všechny systémy mimotělního oběhu, možné nežádoucí účinky, které mimo jiné zahrnují infekce, ztrátu krve/narušení krevních elementů, tvorbu trombů a výskyt embolických příhod. K jejich výskytu může dojít, pokud nejsou dodrženy pokyny v návodu k použití.

Seznam dalších potenciálních nežádoucích příhod je uveden v návodu k použití kanyly AngioVac.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ etylenoxidem (EO). Skladujte na chladném a suchém místě. Nepoužívejte jej, je-li obal otevřený nebo poškozený. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

NÁVOD K POUŽITÍ

1. Pacienta připravte a zarouškujte obvyklým sterilním způsobem běžným při perkutánních/operačních cévních výkonech.
2. Sterilní kanylace cévy musí být provedena technikami obvyklými při perkutánních nebo otevřených chirurgických výkonech. Pečlivě prohlédněte balení, zda není poškozeno, nebo zda nedošlo k otevření uzávěru.
3. Otevřete bariéru a za použití sterilní techniky vložte obsah na sterilní pomocný stolek.
4. Okruh vizuálně prohlédněte, zda materiály nebo jednotlivé sestavy nenesou známky poškození, a ujistěte se, že všechny ochranné kryty jsou na svém místě.
5. Opatrně nasaďte kónus „Y“ spojky okruhu do násuvného konektoru, až zaklapne.
6. Vyjměte spojku reinfuzní kanyly a vak s náhradními díly a uložte je na stůl.
7. Zcela zasuňte adaptér Tuohy do červeného ventilu Tuohy.
8. Červený ventil Tuohy utáhněte prsty.
9. Adaptér Tuohy utáhněte prsty.
10. Obsah přeneste do zarouškované oblasti na těle pacienta.
11. Vyjměte hadičku z horní misky a horní misku zlikvidujte.
12. Vyjměte hadičku ze spodní misky. Ujistěte se, že byly vyňaty všechny komponenty, a spodní misku zlikvidujte.
13. Podejte volné konce hadiček okruhu a „T“ spojku odpadní hadičky pracovníkovi, který se stará o perfuzi.
14. Sejměte modrý odvzdušňovací kryt z hadiček okruhu a připojte jej k trnu vstupního otvoru zachycovače bublin.
15. Sejměte bílý odvzdušňovací kryt z „T“ spojky odpadní hadičky a připojte jej k výstupnímu trnu zachycovače bublin.
16. Sejměte zbývající bílý odvzdušňovací kryt z „T“ spojky odpadní hadičky a připojte jej ke vstupnímu trnu hlavice pumpy a zajistěte, aby byl výstup hlavice pumpy vyrovnán se vstupem zachycovače bublin.
17. Sejměte červený odvzdušňovací kryt z okruhu a připojte jej k výstupnímu trnu hlavice pumpy.
18. Uzavřete odpadní hadičku svorkou.
19. Uzavřete plnicí hadičku svorkou a napíchněte vak s plnicí tekutinou.
20. Založte svorku na modrou značku u vstupu zachycovače bublin.
21. Abyste okruh úplně naplnili, proveďte tyto kroky:
    a) Založte svorku na modrou značku hadičky okruhu.
    b) Otevřete svorku plnicí hadičky a zahajte tak plnění.
    c) Působte tlakem na vak s plnicí tekutinou.
    d) Pomalu otevřete uzavírací kohout na zachycovači bublin.
    e) Stále působte tlakem na vak s plnicí tekutinou, až tekutina vyplní hadičku okruhu, hlavici pumpy a zachycovač bublin.
    f) Otevřete svorku na odpadní hadičce, naplňte odpadní hadičku a uzavřete svorku na odpadní hadičce.
    g) Uzavřete svorku na plnicí hadičce.
    h) Zavřete uzavírací kohout na zachycovači bublin.
    i) Uvolněte svorku na modré značce hadičky okruhu.
22. Připojte hlavici pumpy k pumpě podle pokynů výrobce.
23. Spusťte odstředivou pumpu.
24. Vizuálně zkontrolujte celý okruh, zda nedochází k úniku.

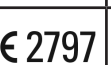
25. Ujistěte se, že se všechen vzduch dostává do zachycovače bublin.
26. Vypněte pumpu a otevřete uzavírací kohout na zachycovači bublin, odstraňte všechen zbývající vzduch a zavřete uzavírací kohout.
27. Pokud si přejete, připojte odpadní vak Angio-Sac k sestavě odtokového vedení tak, že odstraníte koncovku z odpadního vedení a připojíte luer s vnějším kónusem na odpadním vaku k lueru s vnitřním kónusem odtokového vedení a utáhnete rukou.
28. Sejměte červený odvzdušňovací kryt z krátké spojky reinfuzní kanyly a připojte k trnu dříve zavedené reinfuzní kanyly.
29. Svorkami zasvorkujte na červené a modré značce hadičku okruhu na obou stranách sestavy kónusu.
30. Odpojte kónus „Y“ spojky okruhu od reinfuzního konce okruhu.
31. Připojte reinfuzní konec okruhu (červená značka) ke spojce reinfuzní kanyly a zajistěte, aby do okruhu přitom nevnikl vzduch.
32. Sejměte svorku z reinfuzní strany okruhu (červená značka) a pracujte se svorkou plnicí tekutiny tak, aby se reinfuzní kanyla propláchla množstvím dostatečným k odstranění krve z reinfuzní kanyly.

ZÁRUKA

Společnost AngioDynamics zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať již se jedná o záruky výslovné či předpokládané podle zákona či jinak, mimo jiné včetně jakýchkoliv předpokládaných záruk prodejnosti nebo použitelnosti pro konkrétní účel.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické postupy a další záležitosti neovlivnitelné společností AngioDynamics mají přímý vliv na prostředek a výsledky získané jeho použitím. Závazek společnosti AngioDynamics se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics nenese odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, poškození ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics nepřebírá žádné jiné či dodatečné ručení nebo odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou jinou osobu. **Společnost AngioDynamics nepřebírá žádnou odpovědnost za prostředky, které byly opakovaně použity, dezinfikovány, resterilizovány či pozměněny nebo upraveny jakýmkoli způsobem, a na takové prostředky neposkytuje žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, mimo jiné ani záruku prodejnosti nebo použitelnosti k určitému účelu.**

* AngioDynamics, logo AngioDynamics a AngioVac jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti AngioDynamics, Inc., její pobočky či dceřiné společnosti. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

V souladu s nařízeními 21 CFR část 801.15 je níže uveden glosář symbolů, které se vyskytují bez doprovodného textu.

Symbol	Ref. č.	Název symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobce	Označuje výrobce zdravotnických prostředků.[a]
	5.1.2	Zplnomocněný zástupce v Evropském společenství / Evropské unii	Označuje zplnomocněného zástupce pro Evropské společenství / Evropskou unii.[a]
	5.1.3	Datum výroby	Označuje datum výroby zdravotnického prostředku.[a]
	5.1.4	Použít do data	Označuje datum, po kterém se zdravotnický prostředek nesmí používat.[a]
	5.1.5	Kód dávky	Označuje kód šarže výrobce, podle kterého lze identifikovat šarži.[a]
	5.1.6	Katalogové číslo	Označuje katalogové číslo výrobce, podle kterého lze identifikovat zdravotnický prostředek.[a]
	5.1.8	Dovozce	Označuje subjekt importující zdravotnický prostředek do oblasti.[a]
	5.2.3	Sterilizováno ethylenoxidem	Označuje zdravotnický prostředek, který byl sterilizován ethylenoxidem.[a]
	5.2.6	Neprovádět opětovnou sterilizaci	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí opakovaně sterilizovat.[a]
	5.2.8	Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno / Čtěte návod k použití	Označuje zdravotnický prostředek, který se nesmí používat, pokud je obal poškozený nebo otevřený, a označuje skutečnost, že by si uživatel měl prostudovat návod k použití, kde najde další informace.[a]
	5.2.13	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem	Označuje systém jednoduché sterilní bariéry s vnitřním ochranným obalem.[a]
	5.3.2	Chraňte před slunečním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před zdroji světla.[a]
	5.3.4	Udržujte v suchu	Označuje zdravotnický prostředek, který je nutné chránit před vlhkostí.[a]
	5.4.2	Nepoužívat opětovně	Označuje zdravotnický prostředek, který je určený pouze na jedno použití, nebo pro použití u jednoho pacienta během jednoho postupu.[a]
	5.4.3	Čtěte návod k použití nebo elektronický návod k použití ifu.angiodynamics.com	Označuje, že si uživatel musí prostudovat návod k použití.[a]
	5.6.2	Dráha kapaliny	Označuje přítomnost dráhy kapaliny.[a]
	5.6.3	Apyrogenní	Označuje zdravotnický prostředek, který je apyrogenní.[a]
	5.7.7	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.[a]
	5.7.10	Jedinečný identifikátor prostředku	Označuje nosič, který obsahuje informace jedinečného identifikátoru prostředku.[a]
	NERELEVANTNÍ	Pouze na lékařský předpis	Upozornění: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto prostředku povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.[b]
	NERELEVANTNÍ	Univerzální číslo výrobku	Univerzální číslo výrobku (UPN) se používá k označení výrobce.
	NERELEVANTNÍ	Množství v balení	Označuje, kolik kusů se nachází v balení.
	NERELEVANTNÍ	Označení CE	Prohlášení výrobce o shodě s nařízením EU o zdravotnických prostředcích 2017/745.[c]
	1135	Recyklovatelný obal	Recyklovatelný obal.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Zdravotnické prostředky – Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky
b. 21 CFR 801.109 – Kodex federálních předpisů
c. EU 2017/745 – Nařízení o zdravotnických prostředcích vydané 5. května 2017
d. EN ISO 14021 – Ekologické značky a prohlášení - Vlastní deklarovaná ekologická tvrzení (ekologické značení typu 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., nebo přidružené společnosti. Všechna práva vyhrazena.