angiodynamics

AngioVac Obwód

16930503-08A – polski
2026-01

PL

Niniejsa instrukcja używania jest dostępna w wersji elektronicznej na stronie ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (USA) ten wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzom lub na ich zamówienie.

OSTRZEŻENIE

Dostarczana zawartość jest STERYLNA. Wysterylizowano przy użyciu tlenku etylenu (EO). Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie poddawać dekontaminacji ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub doprowadzić do jego uszkodzenia, co może skutkować obrażeniami ciała, chorobą lub zgonem pacjenta. Ponowne użycie, dekontaminacja lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym do przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do obrażeń ciała, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu obwód AngioDynamics AngioVac należy traktować jak skażone odpady biomedyczne. Zużyte lub nieużywane wyroby należy utylizować zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub samorządowymi dla takich przedmiotów.

UWAGA DOTYCZĄCA TYLKO UNII EUROPEJSKIEJ:

Wszelkie poważne incydenty, które miały miejsce podczas stosowania tego wyrobu, należy zgłaszać do firmy AngioDynamics pod adresem complaints@angiodynamics.com i do właściwego organu krajowego. Informacje kontaktowe właściwych organów można znaleźć pod poniższym adresem internetowym: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

OPIS WYROBU

Obwód *AngioVac** jest przeznaczony do użytku z kaniulą AngioVac. Nie jest przeznaczony do długoterminowego użycia (powyżej sześciu godzin). Obwód obejmuje rurki, złącza i zaciski. Obwód AngioVac jest dostępny w następujących zestawach:

- Obwód z workiem na odpady Angio-Sac
- Obwód z workiem na odpady Angio-Sac i pułapką powietrzną

OBJĘTOŚĆ ZALEWANIA: objętość zalewania obwodu AngioVac wynosi ok. 610 ml

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten obwód jest przeznaczony do stosowania w trakcie zabiegów wymagających pozaustrojowego wspomagania układu krążenia nie dłużej niż przez sześć godzin.

PRZEZNACZENIE

Obwód AngioVac jest przeznaczony do stosowania z kaniulą AngioVac lub ogólnie dostępnymi wyrobami pozaustrojowymi (np. pompą odśrodkową, pułapką powietrzną (filtrem) i kaniulą reinfuzyjną) w celu ułatwienia usuwania niepożądanego materiału wewnątrznaczyniowego w trakcie stosowania żylno-żylnego krążenia pozaustrojowego.

PRZECIWWSKAZANIA

Informacje na temat przeciwwskazań dotyczących procedury można znaleźć w instrukcji użytkowania kaniuli AngioVac (DFU).

GRUPA DOCELOWA PACJENTÓW

Obwód AngioVac jest przeznaczony do użytku z kaniulą AngioVac u pacjentów ze skrzepami żylnymi (skrzep, zator, niepożądany materiał wewnątrznaczyniowy itp.).

KORZYŚCI KLINICZNE

Obwód AngioVac ułatwia usuwanie materiału skrzepu en bloc przy jednoczesnym minimalizowaniu utraty krwi na drodze recyrkulacji krwi przez standardowy obwód krążenia pozaustrojowego (żylno-tętniczego).

OSTRZEŻENIA

- Sprawdzić produkt przed użyciem, w trakcie używania i po użyciu, aby się upewnić, że nie doszło do jego uszkodzenia. W przeciwnym wypadku może dojść do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika.
- Przed użyciem i podczas używania należy dokładnie sprawdzać szczelność obwodu. Nieszczelność może doprowadzić do utraty sterylności, utraty krwi lub powstania zatoru powietrznego. W razie zauważenia nieszczelności należy wymienić cały obwód lub nieszczelną część albo dokręcić nieszczelne połączenie.
- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie instrukcje używania i podręczniki dotyczące wszystkich urządzeń do krążenia pozaustrojowego związanych z produktem, między innymi kaniuli AngioVac, głowicy pompy odśrodkowej, konsoli sterującej i pułapki powietrznej.
- Tak jak w przypadku innych wyrobów medycznych, wyrób ten może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy lub pod ich nadzorem.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie modyfikacje krążenia pozaustrojowego / procedur, które mogłyby uniemożliwić użycie niniejszego wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Obwód AngioVac można stosować tylko w połączeniu z kaniulą AngioVac.
- Przed użyciem niniejszego produktu do krążenia pozaustrojowego należy rozpocząć odpowiednią ogólnoustrojową terapię przeciwzakrzepową. Należy bezwzględnie przestrzegać protokołu terapii przeciwzakrzepowej i dokładnie monitorować antykoagulację podczas zabiegu.
- Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego należy sprawdzić wszystkie pompy i części oraz upewnić się, że zostały zamontowane odpowiednio do wymaganego kierunku przepływu krwi.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu rozpuszczalników organicznych, środków znieczulających, alkoholu lub płynów na bazie alkoholu z elementami obwodu, ponieważ mogą one zagrozić integralności konstrukcji.
- Wszystkie połączenia należy dokręcać wyłącznie palcami. Nadmierne dokręcenie połączeń może spowodować pękanie elementów i wycieki w obwodzie.
- Aby zapobiec potencjalnej zatorowości powietrznej, zawsze przed użyciem należy zapewnić odpowiednie zalewanie i całkowite odpowietrzenie obwodu.
- Podczas infuzji roztworów z worków należy usunąć całe powietrze z worka podczas konfiguracji, aby zapobiec dostaniu się powietrza do obwodu.
- Podczas używania obwodu należy dokładnie monitorować, czy linie napływowe i odpływowe nie są niedrożne lub zablokowane.
- Podczas wykonywania krążenia pozaustrojowego nie przekraczać odpowiednich wartości ciśnienia w obwodzie (520 mmHg / 10 psi).

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle związane ze stosowaniem antykoagulacji i krążenia pozaustrojowego.

Użycie niniejszego produktu, tak jak wszystkich innych systemów krążenia pozaustrojowego, związane jest z możliwymi działaniami niepożądanymi, m.in. z zakażeniami, utratą krwi / uszkodzeniem krwinek, powstaniem zakrzepów i zdarzeniami zatorowymi. Mogą one wystąpić w przypadku nieprzestrzegania instrukcji używania.

Dodatkowy wykaz potencjalnych zdarzeń niepożądanych znajduje się w instrukcji używania kaniuli AngioVac.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczana zawartość jest STERYLNA. Sterylizacja została wykonana przy użyciu tlenku etylenu (EO). Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

INSTRUKCJA WYKONYWANIA ZABIEGU

1. Pacjenta należy przygotować i przykryć obłożeniem z zachowaniem zasad aseptyki w sposób stosowany typowo i zwyczajowo przed przezskórnymi/chirurgicznymi zabiegami naczyniowymi.
2. Sterylną kaniulację żyły należy wykonać z użyciem typowej techniki przezskórnej lub otwartej techniki chirurgicznej. Dokładnie sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone lub nie zostało otwarte.
3. Otworzyć barierę i, stosując technikę sterylną, przenieść zawartość na sterylny stolik chirurgiczny.
4. Sprawdzić wzrokowo obwód pod kątem oczywistych wad materiałowych lub montażowych i upewnić się, że wszystkie osłony ochronne są na swoim miejscu.
5. Ostrożnie podłączyć Y-kształtną obsadkę obwodu do żeńskiego złącza, aż rozlegnie się dźwięk kliknięcia.
6. Wyjąć złącze kaniuli reinfuzyjnej oraz torebkę z częściami zamiennymi i umieścić je na stole.
7. Całkowicie wsunąć adapter Tuohy do czerwonego łącznika Tuohy.
8. Dokręcić czerwony łącznik Tuohy palcami, aby uzyskać szczelne połączenie.
9. Dokręcić adapter Tuohy palcami, aby uzyskać szczelne połączenie.
10. Przenieść zawartość do obszaru z obłożeniem pacjenta.
11. Wyjąć rurki z górnej tacy i wyrzucić górną tacę.
12. Wyjąć rurki z dolnej tacy. Upewnić się, że wszystkie elementy zostały wyjęte, i wyrzucić dolną tacę.
13. Przekazać luźne końcówki rurek oraz T-kształtne złącze linii usuwania odpadów perfuzjoniście.
14. Wyjąć niebieską zatyczkę z odpowietrznikiem z rurki obwodu i podłączyć ją do karbowanego złącza wejściowego pułapki powietrznej.
15. Wyjąć białą zatyczkę z odpowietrznikiem z T-kształtnego złącza linii usuwania odpadów i podłączyć je do karbowanego złącza wyjściowego pułapki powietrznej.
16. Wyjąć pozostałą białą zatyczkę z odpowietrznikiem z T-kształtnego złącza linii usuwania odpadów i podłączyć je do karbowanego złącza głowicy pompy, dbając, aby złącze wyjściowe głowicy pompy znajdowało się naprzeciwko złącza wejściowego pułapki powietrznej.
17. Wyjąć czerwoną zatyczkę z odpowietrznikiem z obwodu i podłączyć go do karbowanego złącza wyjściowego głowicy pompy.

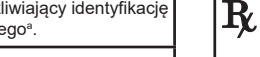
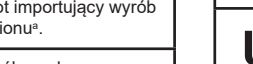
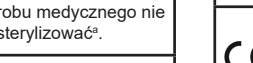
18. Zamknąć zacisk na rurkach linii usuwania odpadów.
19. Zamknąć zacisk przewodu zalewowego i przekłuć worek z płynem zalewowym.
20. Umieścić zacisk w miejscu oznaczonym na niebiesko na wlocie pułapki powietrznej.
21. Aby całkowicie zalać obwód, należy wykonać następujące czynności:
    a) Umieścić zacisk na niebieskim oznaczeniu na rurkach obwodu.
    b) Otworzyć zacisk na rurkach linii zalewania, aby rozpocząć zalewanie.
    c) Ścisnąć worek z płynem do zalewania.
    d) Powoli otworzyć zawór odcinający pułapki powietrznej.
    e) Nadal ściskać worek, aż rurki obwodu, głowica pompy i pułapka powietrzna zostaną napełnione płynem.
    f) Otworzyć zacisk przewodu odpływowego, aby zalać przewód odpływowy i zamknąć zacisk linii usuwania odpadów.
    g) Zamknąć zacisk przewodu zalewowego.
    h) Zamknąć zawór odcinający na pułapce powietrznej.
    i) Zwolnić zacisk z niebieskiego znacznika na rurkach obwodu.
22. Podłączyć głowicę pompy do pompy zgodnie z instrukcją producenta.
23. Uruchomić pompę odśrodkową.
24. Wzrokowo skontrolować szczelność całego obwodu.
25. Upewnić się, że całe powietrze jest przenoszone do pułapki powietrznej.
26. Wyłączyć pompę i otworzyć zawór odcinający pułapki powietrznej, aby usunąć pozostałe powietrze, a następnie zamknąć zawór odcinający.
27. W razie potrzeby podłączyć worek na odpady Angio-Sac do zespołu przewodu odpływowego, usuwając zaślepkę końca linii usuwania odpadów i łącząc męski łącznik luer na worku ze złączem żeńskim linii usuwania odpadów, dokręcając ręcznie do uzyskania szczelności.
28. Zdjąć czerwoną zatyczkę z odpowietrznikiem z krótkiego łącznika kaniuli do reinfuzji i podłączyć do kolca wcześniej włożonej kaniuli do reinfuzji.
29. Używając zacisków perfuzjonisty, zacisnąć rurki obwodu po obu stronach obsadki na czerwonym i niebieskim znaczniku.
30. Odłączyć Y-kształtną obsadkę obwodu od reinfuzyjnej końcówki obwodu.
31. Podłączyć reinfuzyjną końcówkę obwodu (czerwony znacznik) do złącza kaniuli reinfuzyjnej, upewniając się, że do obwodu nie dostanie się powietrze.
32. Zdjąć zacisk znajdujący się po reinfuzyjnej stronie obwodu (czerwony znacznik), a następnie, zwalniając zacisk płynu do zalewania, przepłukać kaniulę reinfuzyjną płynem w ilości wystarczającej na usunięcie krwi z kaniuli reinfuzyjnej.

GWARANCJA

Firma AngioDynamics gwarantuje, że niniejszy wyrób opracowano i wyprodukowano z zachowaniem należytej staranności. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, wyrażone wprost lub dorozumiane na gruncie prawa bądź w inny sposób, w tym między innymi dorozumiane gwarancje pokupności lub przydatności do określonego celu.** Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego przyrządu, a także inne czynniki związane z pacjentem, diagnozą, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i inne kwestie pozostające poza kontrolą firmy AngioDynamics mają bezpośredni wpływ na przyrząd i rezultaty uzyskane w wyniku jego użytkowania. Zobowiązanie firmy AngioDynamics wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego przyrządu; firma AngioDynamics nie ponosi odpowiedzialności za wypadkowe lub wynikowe straty, uszkodzenia lub koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego przyrządu. Firma AngioDynamics nie przyjmuje ani nie upoważnia nikogo do przyjmowania w jej imieniu jakiejkolwiek innej ani dodatkowej odpowiedzialności w związku z niniejszym przyrządem. **Firma AngioDynamics nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z przyrządami użytymi ponownie, dekontaminowanymi, sterylizowanymi ponownie, modyfikowanymi lub poddawanymi jakimkolwiek innym zmianom i nie udziela żadnych gwarancji, wyrażonych wprost lub dorozumianych, w tym jakichkolwiek gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich przyrządów.**

* AngioDynamics, logo AngioDynamics i AngioVac są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi AngioDynamics, Inc., spółki stowarzyszonej lub zależnej. Wszystkie znaki towarowe są własnością ich odpowiednich właścicieli.

Zgodnie z wymogami przepisów 21 CFR część 801.15 poniżej zamieszczono słowniczek symboli, które występują bez towarzyszącego tekstu.

Symbol	Nr ref.	Tytuł symbolu	Znaczenie symbolu
	5.1.1	Producent	Wskazuje producenta wyrobu medycznego[a].
	5.1.2	Autoryzowany przedstawiciel na terenie Wspólnoty Europejskiej / Unii Europejskiej	Wskazuje autoryzowanego przedstawiciela we Wspólnocie Europejskiej / Unii Europejskiej[a].
	5.1.3	Data produkcji	Wskazuje datę produkcji wyrobu medycznego[a].
	5.1.4	Termin ważności	Wskazuje datę, po upływie której nie wolno używać wyrobu medycznego[a].
	5.1.5	Kod partii	Wskazuje kod partii producenta umożliwiający identyfikację partii lub serii[a].
	5.1.6	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy producenta umożliwiający identyfikację wyrobu medycznego[a].
	5.1.8	Importer	Wskazuje podmiot importujący wyrób medyczny do regionu[a].
	5.2.3	Wysterylizowano tlenkiem etylenu	Wskazuje, że wyrób medyczny został wysterylizowany przy użyciu tlenku etylenu[a].
	5.2.6	Nie sterylizować ponownie	Wskazuje, że wyrobu medycznego nie wolno ponownie sterylizować[a].
	5.2.8	Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone, i zapoznać się z instrukcją używania	Wskazuje wyrób medyczny, którego nie należy używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone lub otwarte, oraz że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania w celu uzyskania dodatkowych informacji[a].
	5.2.13	System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz	Wskazuje system pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz[a].
	5.3.2	Chronić przed światłem słonecznym	Wskazuje wyrób medyczny wymagający ochrony przed źródłami światła[a].
	5.3.4	Chronić przed wilgocią	Wskazuje wyrób medyczny wymagający ochrony przed wilgocią[a].
	5.4.2	Nie używać ponownie	Wskazuje wyrób medyczny przeznaczony do jednorazowego użytku lub do użytku u jednego pacjenta w ramach jednego zabiegu[a].
	5.4.3	Zapoznać się z instrukcją używania lub zapoznać się z elektroniczną instrukcją używania ifu.angiodynamics.com	Wskazuje, że użytkownik musi zapoznać się z instrukcją używania[a].
	5.6.2	Ścieżka płynu	Wskazuje obecność ścieżki płynu[a].
	5.6.3	Produkt niepirogenny	Wskazuje, że wyrób medyczny jest niepirogenny[a].
	5.7.7	Wyrób medyczny	Wskazuje, że przedmiot jest wyrobem medycznym[a].
	5.7.10	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Oznacza nośnik zawierający niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu[a].
	ND.	Tylko na receptę	Przestroga: prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie[b].
	ND.	Uniwersalny numer produktu	Kod uniwersalnego numeru produktu (UPN) to numer artykułu nadany przez producenta.
	ND.	Liczba sztuk w opakowaniu	Wskazuje, że podana obok liczba oznacza liczbę sztuk w opakowaniu.
	ND.	Znak CE	Wydana przez producenta deklaracja zgodności z rozporządzeniem UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych[c].
	1135	Opakowanie nadające się do recyklingu	Opakowanie nadające się do recyklingu[d].

a. EN ISO 15223-1 – Wyroby medyczne – Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych, w ich oznakowaniu i w dostarczanych z nimi informacjach.
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks przepisów federalnych.
c. Rozporządzenie UE 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych opublikowane 5 maja 2017 r.
d. EN ISO 14021 Etykiety i deklaracje środowiskowe. Własne deklaracje dotyczące środowiska (oznakowanie środowiskowe 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. lub jej spółki stowarzyszone.
Wszelkie prawa zastrzeżone.