angiodynamics

AngioVac Kontūras

16930503-13A - Lietuvių
2026-01

LT

Šią naudojimo instrukciją elektronine forma galima rasti adresu ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Perspėjimas: Pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS

Gaminio turinys pateikiamas STERILIZUOTAS naudojant etileno oksidą (EO). Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista. Jei radote pažeidimo požymių, kreipkitės į prekybos atstovą. Prieš naudodami patikrinkite, ar vežant gaminys nebuvo pažeistas.

Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas ir lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.

„AngioDynamics AngioVac“ kontūras po naudojimo turi būti tvarkomas kartu su užterštomis biomedicininėmis atliekomis. Panaudotus ir nepanaudotus prietaisus reikia šalinti laikantis ligoninės ir (arba) vietos valdžios tokiems prietaisams numatytos tvarkos.

PRANEŠIMAS TIK EUROPOS SĄJUNGAI

Apie bet kokį rimtą incidentą, įvykusį naudojant šį prietaisą, reikia pranešti „AngioDynamics“ adresu complaints@angiodynamics.com ir nacionalinei kompetentingai institucijai. Kompetentingų institucijų kontaktinę informaciją rasite interneto adresu https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

PRIETAISO APRAŠAS

„AngioVac“® kontūras skirtas naudoti su „AngioVac“ kaniule. Jis neskirtas naudoti ilgą laiką (ilgiau kaip šešias valandas). Kontūre yra vamzdelių, jungčių ir spaustukų. „AngioVac“ kontūro pakuotė gali būti keleto konfigūracijų:

- Kontūras su „Angio-Sac“ atliekų maišeliu
- Kontūras su „Angio-Sac“ atliekų maišeliu ir burbuliukų gaudykle

PRIPILDYMO KIEKIS: „AngioVac“ kontūro pripildymo kiekis yra maždaug 610 ml.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šis kontūras skirtas naudoti per procedūras, kai būtina palaikyti dirbtinę kraujo apytaką iki šešių valandų.

PASKIRTIS

„AngioVac“ kontūras skirtas naudoti su „AngioVac“ kaniule ir įprastai pasiekiama dirbtinės kraujo apytakos įranga (pvz., išcentriniu siurbliu, burbuliukų gaudykle (filtru) ir reinfuzijos kaniule) siekiant palengvinti visišką nepageidaujamų medžiagų pašalinimą iš kraujagyslių taikant dirbtinę veninę kraujo apytaką.

KONTRAINDIKACIJOS

Procedūros kontraindikacijas žr. „AngioVac“ kaniulės naudojimo instrukcijose.

TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

„AngioVac Circuit“ kontūras skirtas naudoti kartu su „AngioVac“ kaniule pacientams, kuriems nustatyti venų krešuliai (trombai, embolijos, nepageidaujamos intravaskulinės medžiagos ir pan.).

KLINIKINĖ NAUDA

„AngioVac“ kontūras leidžia pašalinti trombo masę vientisu fragmentu, tuo pačiu sumažinant kraujo netekimą, nes kraujas recirkuliuojamas per standartinę ekstrakorporinės venoveninės apytakos sistemą.

ĮSPĖJIMAI

- Patikrinkite gaminį prieš naudodami, naudodami ir baigę naudoti norėdami užtikrinti, kad jis nepažeistas. Jei nebus patikrinta, galima sužaloti pacientą arba naudotoją.
- Prieš naudodami ir naudojimo metu atidžiai patikrinkite, ar kontūre nėra nuotėkio. Dėl nuotėkio gali būti pažeistas sterilumas, prarandama kraujo arba susidaryti oro embolijų. Jei pastebėjote nuotėkį, pakeiskite kontūrą, nesandarų komponentą arba užveržkite laidžią jungtį.
- Prieš naudojant reikia perskaityti visų susijusių dirbtinės kraujo apytakos prietaisų, įskaitant „AngioVac“ kaniulę, išcentrinio siurblio galvutę, centrinį pultą ir burbuliukų gaudyklę (bet jais neapsiribojant), naudojimo instrukcijas bei vadovus.
- Kaip ir kiti medicinos prietaisai, šis prietaisas turi būti naudojamas tik išmokyto gydytojo arba jam prižiūrint.
- Naudotojas prisiima visą atsakomybę už bet kokius dirbtinės kraujo apytakos (procedūrų) pakeitimus, kurie gali prasilenkti su šio prietaiso naudojimo paskirtimi.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „AngioVac“ kontūrą galima naudoti tik kartu su „AngioVac“ kaniule.
- Prieš naudodami šį gaminį dirbtinei kraujo apytakai, pradėkite tinkamą sisteminį gydymą antikoaguliantais. Atliekant procedūrą būtina griežtai vadovautis antikoaguliacijos protokolu ir atidžiai stebėti krešėjimą.
- Prieš naudodami dirbtinę kraujo apytaką patikrinkite, ar visi siurbliai ir komponentai nustatyti taip, kad tėkmės kryptis būtų tinkama.
- Neleiskite organiniams tirpikliams, anestetinėms medžiagoms, alkoholiui ar alkoholio pagrindo skysčiams liestis su kontūro komponentais, nes jie gali pažeisti struktūrinį vientisumą.
- Visos jungtys turi būti priveržtos tik pirštais. Per stipriai veržiant jungtis galima suskaldyti komponentus ir sukelti kontūro nuotėkius.

  Norėdami išvengti oro embolijos, visada prieš naudodami užtikrinkite tinkamą kontūro pripildymą ir visišką nuorinimą.
- Leisdami iš maišelių tirpalus, iš ruošiamų maišelių pašalinkite visą orą, kad jo nepatektų į kontūrą.
- Naudodami atidžiai stebėkite, ar kontūre nėra įtekėjimo ir ištekėjimo kliūčių, ar jis neužsikimšo.
- Įjungę dirbtinę kraujo apytaką, neviršykite tinkamų kontūro slėgio ribų (520 mmHg / 10 psi).

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimos komplikacijos, įprastai siejamos su antikoaguliacija ir dirbtine kraujo apytaka.

Šis gaminys, kaip ir visos dirbtinės kraujo apytakos sistemos, gali sukelti šalutinių poveikių, įskaitant infekcijas, kraujo netekimą / kraujo traumą, trombų formavimąsi ir embolinius reiškinius, bet jais neapsiribojant. Šie šalutiniai reiškiniai gali pasireikšti nesilaikant naudojimo instrukcijų.

Galimų šalutinių poveikių sąrašas pateiktas „AngioVac“ kaniulės naudojimo instrukcijoje.

KAIP TIEKIAMAS

Pakuotės turinys pateikiamas STERILIZUOTAS NAUDOJANT etileno oksidą (EO). Laikykite vėsioje sausoje vietoje. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei etiketė yra neišsami ar neįskaitoma.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Pacientas turi būti paruoštas ir apdengtas steriliai, kaip įprasta atliekant poodines / chirurgines kraujagyslių procedūras.
2. Sterilią kaniulę į kraujagyslę reikėtų įterpti taikant įprastus poodinius arba atvirosios chirurgijos metodus. Atidžiai patikrinkite, ar pakuotė nepažeista ir neatidaryta.
3. Atidarykite apvalkalą ir laikydamiesi sterilumo reikalavimų padėkite turinį ant sterilaus instrumentų stalo.
4. Apžiūrėdami patikrinkite, ar kontūre nėra akivaizdžių medžiagų arba montavimo defektų, ir užtikrinkite, kad visi apsauginiai dangteliai būtų vietose.
5. Atsargiai prijunkite „Y“ pavidalo kontūro įvorę prie lizdinės jungties, kol spragtelės.
6. Pašalinkite reinfuzijos kaniulės jungtį ir atsarginių dalių maišelį bei padėkite ant stalo.
7. Iki galo įstatykite Tuohy adapterį į raudoną Tuohy.
8. Priveržkite raudoną Tuohy pirštais.
9. Priveržkite Tuohy adapterį pirštais.
10. Perkelkite turinį į paciento apkloto sritį.
11. Išimkite vamzdelius iš viršutinio dėklo ir tą dėklą išmeskite.
12. Išimkite vamzdelius iš apatinio dėklo. Įsitikinkite, ar išimti visi komponentai, ir išmeskite apatinį dėklą.
13. Laisvus kontūro vamzdelių galus ir atliekų linijos „T“ pavidalo jungtį perduokite perfuzijos specialistui.
14. Pašalinkite mėlyną dangtelį su anga nuo kontūro vamzdelių ir prijunkite prie burbuliukų gaudyklės įleidimo angos dantytos jungties.
15. Pašalinkite baltą dangtelį su anga nuo atliekų linijos „T“ pavidalo jungties ir prijunkite prie burbuliukų gaudyklės išleidimo angos dantelio.
16. Pašalinkite likusį baltą dangtelį su anga nuo atliekų linijos „T“ pavidalo jungties ir prijunkite prie siurblio galvutės įleidimo angos dantelio užtikrindami, kad siurblio galvutės išleidimo anga būtų sulygiuota su burbuliukų gaudyklės įleidimo anga.
17. Pašalinkite raudoną dangtelį su anga nuo kontūro ir prijunkite prie siurblio galvutės išleidimo angos dantelio.
18. Suspauskite atliekų linijos vamzdelių spaustuką.
19. Suspauskite pildymo linijos vamzdelių spaustuką ir pradurkite pildymo skysčio maišelį.
20. Suspauskite spaustuku ties mėlynu žymekliu prie burbuliukų gaudyklės įleidimo angos.
21. Norėdami iki galo pripildyti kontūrą atlikite nurodytus veiksmus:
    a) Suspauskite spaustuku ties mėlynu kontūro vamzdelių žymekliu.
    b) Atlaisvinkite pildymo linijos vamzdelių spaustuką norėdami pradėti pildyti.
    c) Taikykite slėgį pildymo skysčio maišeliui.
    d) Lėtai atsukite burbuliukų gaudyklės čiaupą.
    e) Toliau taikykite slėgį, kol skystis užpildys kontūro vamzdelius, siurblio galvutę ir burbuliukų gaudyklę.
    f) Norėdami pripildyti atliekų liniją, atlaisvinkite atliekų linijos spaustuką ir užspauskite atliekų linijos spaustuką.
    g) Užspauskite pildymo linijos vamzdelių spaustuką.
    h) Užsukite burbuliukų gaudyklės čiaupą.
    i) Atlaisvinkite spaustuką, esantį ties mėlynu kontūro vamzdelių žymekliu.
22. Prijunkite siurblio galvutę prie siurblio pagal gamintojo nurodymus.
23. Paleiskite išcentrinį siurblį.

24. Apžiūrėkite visą kontūrą, ar nėra protėkių.
25. Įsitikinkite, ar visas oras patenka į burbuliukų gaudyklę.
26. Išjunkite siurblį ir atsukite burbuliukų gaudyklės čiaupą norėdami pašalinti visą likusį orą, tada čiaupą užsukite.
27. Jei reikia, prijunkite „Angio-Sac“ atliekų maišelį prie išleidimo linijos bloko nuimdami atliekų linijos galinį dangtelį ir prijungdami kištukinę atliekų maišelio Luerio jungtį prie lizdinės atliekų linijos Luerio jungties, kol pirštais nebegalėsite daugiau priveržti.
28. Pašalinkite raudoną dangtelį su anga nuo trumpos reinfuzijos kanulės jungties ir prijunkite prie anksčiau įterptos reinfuzijos kanulės dantelio.
29. Perfuzijos spaustukais suspauskite kontūro vamzdelius abiejose įvorės mazgo pusėse ties raudonu ir mėlynu žymekliais.
30. Atjunkite „Y“ pavidalo kontūro įvorę nuo kontūro reinfuzijos galo.
31. Prijunkite kontūro reinfuzijos galą (raudonas žymeklis) prie reinfuzijos kanulės jungties užtikrindami, kad į kontūrą nepatektų jokio oro.
32. Pašalinkite spaustuką kontūro reinfuzijos pusėje (raudonas žymeklis), naudokite pildymo skysčio spaustuką norėdami paskalauti reinfuzijos kanulę kiekiu, pakankamu kraujui išvalyti iš reinfuzijos kanulės.

GARANTIJA

„Angiodynamics“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį instrumentą imtasi reikiamų atsargumo priemonių. **Ši garantija pakeičia visas čia nenurodytas, numanomų pagal galiojančius įstatymus ir kitas garantijas, įskaitant, bet kokias numanomas perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant.** Instrumento naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis, ir kiti „Angiodynamics“ nevaldomi veiksniai tiesiogiai veikia instrumentą ir jo naudojimo rezultatus. „AngioDynamics“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apriboti instrumento taisymu ar keitimu, „Angiodynamics“ negali būti laikoma atsakinga už bet kokius atsitiktinius ar kaip veiksmų pasekmės atsirandančius praradimus, žalą ar išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusias su šio instrumento naudojimu. „Angiodynamics“ neprisiima ir neįgalioja jokio asmens už ją prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės arba įsipareigojimų, susijusių su šiuo instrumentu. **„Angiodynamics“ neprisiima jokios atsakomybės už instrumentų pakartotinį naudojimą, apdorojimą, sterilizavimą, modifikavimą arba bet kokį pakeitimą, taip pat nesuteikia jokių tokių instrumentų perkamumo ir tikimo konkrečiam tikslui išreikštų ar numanomų garantijų.**

* „AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas ir „AngioVac“ yra „AngioDynamics, Inc.“, jos filialų ir antrinių įmonių prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

Remiantis 21 CFR 801.15 dalies reikalavimais, toliau pateikiamas simbolių be papildomo teksto žodynėlis.

Simbolis	Nuor.	Simbolio pavadinimas	Simbolio reikšmė
	5.1.1	Gamintojas	Nurodo medicinos prietaiso gamintoją.[a]
	5.1.2	Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje	Nurodo įgaliotąjį atstovą Europos Bendrijoje / Europos Sąjungoje.[a]
	5.1.3	Pagaminimo data	Nurodo medicinos priemonės pagaminimo datą.[a]
	5.1.4	Naudojimo data	Nurodo datą, po kurios medicinos priemonė negali būti naudojama.[a]
	5.1.5	Partijos kodas	Nurodo gamintojo partijos kodą, kad būtų galima identifikuoti partiją.[a]
	5.1.6	Katalogo numeris	Rodo gamintojo katalogo numerį, kad būtų galima identifikuoti medicinos priemonę.[a]
	5.1.8	Importuotojas	Nurodo įmonę, kuri importuoja medicinos priemonę į konkrečią šalį.[a]
	5.2.3	Sterilizuotas naudojant etileno oksidą	Nurodo medicinos priemonę, kuri buvo sterilizuota naudojant etileno oksidą.[a]
	5.2.6	Nesterilizuoti pakartotinai	Nurodo medicinos priemonę, kurios negalima pakartotinai sterilizuoti.[a]
	5.2.8	Nenaudokite, jei pakuotė yra pažeista, ir skaitykite naudojimo instrukciją	Nurodo, kad medicinos prietaiso naudoti negalima, jei pakuotė buvo pažeista ar atidaryta ir kad papildomos informacijos naudotojui reikia ieškoti naudojimo instrukcijoje.[a]
	5.2.13	Vienkartinė sterili apsauginė sistema su apsaugine pakuote viduje	Nurodo vienkartinę sterilią apsauginę sistemą su apsaugine pakuote viduje.[a]
	5.3.2	Laikykite atokiau nuo saulės spindulių	Nurodo medicinos priemonę, kurią reikia saugoti nuo šviesos šaltinių.[a]
	5.3.4	Laikyti sausai	Nurodo medicinos priemonę, kuri turi būti saugoma nuo drėgmės.[a]
	5.4.2	Negalima pakartotinai naudoti	Nurodo medicinos prietaisą, kuris yra skirtas tik vienkartiniam naudojimui arba skirtas naudoti vienam pacientui vienos procedūros metu.[a]
	5.4.3	Skaitykite naudojimo instrukciją arba elektroninę naudojimo instrukciją adresu ifu.angiodynamics.com	Nurodo, kad naudotojas turi susipažinti su naudojimo instrukcija.[a]
	5.6.2	Skysčio srauto kelias	Nurodo, kad yra skysčio srauto kelias.[a]
	5.6.3	Nepirogeninis	Nurodo, kad medicinos priemonė yra nepirogeninė.[a]
	5.7.7	Medicinos prietaisas	Nurodo, kad elementas yra medicinos prietaisas.[a]
	5.7.10	Unikalus prietaiso identifikatorius	Nurodo turėtoją, kuris turi unikalią prietaiso identifikatoriaus informaciją.[a]
	NETAIKOMA	Tik Rx	Perspėjimas: pagal JAV federalinių įstatymų reikalavimus šį įtaisą galima parduoti tik licencijuotam specialistui arba jo nurodymu.[b]
	NETAIKOMA	Universalus gaminio numeris	Universalus gaminio numerio (UPN) kodas nurodo prekės gamintojo numerį.
	NETAIKOMA	Kiekis pakuotėje	Nurodo, kad gretimas skaičius atspindi pakuotėje esančių vienetų skaičių.
	NETAIKOMA	CE ženklas	Gamintojo atitikties deklaracija pagal medicinos prietaisų reglamentą ES 2017/745.[c]
	1135	Perdirbama pakuotė	Perdirbama pakuotė.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medicinos prietaisai. Simboliai, kurie turi būti naudojami su medicinos prietaisų etiketėmis, ženklinimu ir teiktina informacija.
b. 21 CFR 801.109 – Federalinių reglamentų kodeksas.
c. EU 2017/745 – Medicinos prietaiso reglamentai, išleisti 2017 m. gegužės 5 d.
d. EN ISO 14021 – Aplinkosaugos etiketės ir deklaracijos. Teiginiai apie aplinkos apsaugą (II tipo aplinkosauginis ženklinimas).

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 m. „AngioDynamics, Inc“. arba dukterinės įmonės. Visos teisės saugomos.