angiodynamics

AngioVac Ringluskontuur

16930503-14A - Eesti
2026-01

Käesolev kasutusjuhend on elektrooniliselt saadaval aadressil ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Ettevaatust! Föderaalseadus (USA-s) lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

HOIATUS

Sisu on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga (EO). Ärge kasutage, kui steriilne kate on kahjustatud. Kui avastate, et toode on kahjustatud, võtke ühendust müügiesindajaga. Enne kasutamist vaadake toode üle ja veenduge, et see ei ole tarnimisel kahjustada saanud.

Kasutada ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme ehituslikku terviklikkust ja/või põhjustada seadmes rikke, mis omakorda võib patsienti vigastada või põhjustada tema haiguse või surma. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohu ja/või patsiendil põletiku või ristsaastumise, sh (aga mitte ainult) nakkushaigus(t)e kandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib tekitada patsiendile vigastusi või põhjustada tema haigestumise või surma.

Ringluskontuuri AngioDynamics AngioVac tuleb pärast kasutamist käsitleda biomeditsiinilise jäätmena. Kasutatud või kasutamata seadmed tuleb utiliseerida vastavalt haigla, valitsuse ja/või kohaliku omavalitsuse eeskirjadele selliste esemete kohta.

TEAVE EUROOPA LIIDU RIIKIDELE

Kõigist selle seadme kasutamisel aset leidnud rasketest vahejuhtumitest tuleb teatada ettevõttele AngioDynamics aadressil complaints@angiodynamics.com ja riiklikule pädevale asutusele. Pädevate asutuste kontaktteabe leiate järgmiselt veebiaadressilt: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

SEADME KIRJELDUS

*AngioVaci** ringluskontuur on mõeldud kasutamiseks koos AngioVaci kanüüliga. See ei ole ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks (rohkem kui kuus tundi). Ringluskontuur koosneb voolikust, liitmikest ja klambritest. AngioVaci ringluskontuuri pakutakse mitme pakendikonfiguratsiooniga.

- Ringluskontuur koos Angio-Saci jäätmekotiga
- Ringluskontuur koos Angio-Saci jäätmekoti ja mullikogujaga

TÄITEMAHT: AngioVaci ringluskontuuri täitemaht on ligikaudu 610 ml

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Ringluskontuur on mõeldud kasutamiseks protseduurides, kus on vajalik kehaväline vereringe kuni kuue tunni jooksul.

SIHTOTSTARVE

AngioVaci ringluskontuur on ette nähtud kasutamiseks koos AngioVaci kanüüli ja üldkasutatavate kehaväliste seadmetega (nt tsentrifugaalpump, mullikoguja (filter) ja reinfusioonikanüül), et hõlbustada soovimatu intravaskulaarse materjali tervikuna eemaldamist venovenoosse ekstrakorporaalse vereringe ajal.

VASTUNÄIDUSTUSED

Vaadake protseduurispetsiifilisi vastunäidustusi AngioVaci kanüüli kasutusjuhistest.

PATSIENTIDE SIHTRÜHM

AngioVaci ringluskontuur on ette nähtud kasutamiseks koos AngioVaci kanüüliga patsientidel, kellel on venoossed trombid (tromb, emboolia, soovimatu intravaskulaarne materjal jne).

KLIINILINE KASU

AngioVaci ringluskontuur aitab trombimaterjali tervikuna eemaldada, minimeerides samal ajal verekaotust vere retsirkulatsiooni kaudu standardse kehavälise (venovenoosse) möödaviiguringluse läbi.

HOIATUSED

- Kontrollige toodet enne ja pärast kasutamist ning selle ajal võimalike kahjustuste suhtes. Mittekontrollimise tagajärjel võivad patsient või kasutaja saada vigastusi.
- Enne kasutamist ja kasutamise ajal uurige ringluskontuuri lekete suhtes. Lekkimine võib põhjustada steriilsuse kadumist, verekaotust või õhkembooliat. Lekke märkamisel vahetage ringluskontuur välja, asendage lekkiv komponent või pingutage lekkivat ühendust.
- Enne kasutamist peab lugema kõigi kehavälise vereringega seotud seadmete, sealhulgas (aga mitte ainult) AngioVaci kanüüli, tsentrifugaalse survepumba, konsool-juhtimispuldi ja ringluskontuuri filtri kasutusjuhiseid ja juhendeid.
- Nagu kõiki meditsiiniseadmeid, tohib seda seadet kasutada ainult väljaõppinud arst või tema juhendamisel.
- Kasutaja vastutab mis tahes muudatuste eest kehavälises vereringes / protseduurides, mis võivad kahjustada selle seadme kasutamist ettenähtud viisil.

ETTEVAATUSABINÕUD

- AngioVaci ringluskontuuri tohib kasutada ainult koos AngioVaci kanüüliga.
- Enne selle toote kehavälise vereringe eesmärgil kasutamist alustage asjakohase süsteemse antikoagulantraviga. Antikoagulantravi juhiseid peab rangelt järgima ja protseduuri ajal peab antikoagulatsiooni hoolikalt jälgima.
- Enne kehavälise vereringe käivitamist kontrollige kõiki pumpasid ja komponente veendumaks, et need oleksid õiges voolusuunas paigaldatud.
- Ärge laske orgaanilistel lahustitel, anesteetikumidel või alkoholil või alkoholipõhistel vedelikel ringluskontuuriga kokku puutuda, sest need ained võivad kahjustada toote terviklikkust.
- Kõik ühendused peavad olema ainult sõrmedega pingutatud. Ühenduste liigne pingutamine võib põhjustada komponentide pragunemist ja ringluskontuuri lekkimist.
- Võimaliku õhuemboolia vältimiseks tagage alati enne kasutamist ringluskontuuri esmane töötlemine ja täielik õhu eemaldamine.
- Selleks, et vältida õhu sattumist ringluskontuuri, peab vedelike manustamisel kottidest kogu õhu eemaldama.
- Kasutamise ajal jälgige ringluskontuuri sisse- ja väljavoolu hoolikalt takistuste/ummistuste suhtes.
- Kehavälise vereringe toimumise ajal ärge ületage ringluskontuuri asjakohaseid rõhunäitusid (520 mmHg / 10 psi).

KÕRVALTOIMED

Võimalikud tüsistused hõlmavad neid, mida tavaliselt seostatakse antikoagulatsiooni ja kehavälise vereringega.

Nagu kõigil teistel kehavälistel vereringesüsteemidel, on ka sellel tootel võimalikud kõrvaltoimed, sealhulgas (aga mitte ainult) infektsioonid, verekaotus/veretrauma, trombi moodustumine ja embooliad. Need võivad tekkida kasutusjuhiste eiramisel.

Vaadake võimalike kõrvaltoimete täiendavat loendit AngioVaci kanüüli kasutusjuhistest.

TARNIMISVIIS

Sisu on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga (EO). Säilitada jahedas ja kuivas. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või loetamatu.

KASUTUSJUHISED

1. Patsient peab olema nahakaudseteks/kirurgilisteks veresoonkonna protseduurideks tavapärasel ning tüüpilisel steriilsel viisil ette valmistatud ja kaetud.
2. Steriilsel veresoonekanüüli paigaldamisel peab kasutama tüüpilisi nahakaudseid või avatud kirurgilisi tehnikaid. Kontrollige pakendit hoolikalt mis tahes kahjustuse või sulguri avatuse suhtes.
3. Avage kaitse ja tõstke sisu steriilse tehnika abil steriilsele instrumendilauale.
4. Kontrollige ringluskontuuri visuaalselt mis tahes nähtavate materjali- või koostedefektide suhtes ning veenduge, et kõik kaitsekorgid oleksid paigaldatud.
5. Ühendage ringluskontuuri Y-jaotur ettevaatlikult siseliitmikuga, kuni kuulete klõpsu.
6. Eemaldage reinfusioonikanüüli ühendus ja varuosade kott ning asetage lauale.
7. Sisestage tuohy-adapter täielikult punasesse tuohy-liitmikku.
8. Keerake punane tuohy-liitmik sõrmetugevuselt kinni.
9. Keerake tuohy-adapter sõrmedega kinni.
10. Tooge sisu patsiendi sidemepiirkonda.
11. Eemaldage voolik ülemiselt aluselt ja visake ülemine alus ära.
12. Eemaldage voolik alumiselt aluselt. Veenduge, et kõik komponendid oleksid eemaldatud, ja visake alumine alus ära.
13. Viige ringluskontuuri vooliku lahtised otsad ja jäätmevooliku T-liitmik perfusioonivoolikusse.
14. Eemaldage sinine ventilatsiooniavaga kork ringluskontuuri vooliku küljest ja ühendage mullikoguja sissevõtuava sälkliitmikuga.
15. Eemaldage valge ventilatsiooniavaga kork jäätmevooliku T-liitmiku küljest ja ühendage mullikoguja väljalaskeava sälkliitmikuga.
16. Eemaldage järelejäänud valge ventilatsiooniavaga kork jäätmevooliku T-liitmiku küljest ja ühendage pumba pea sissevõtuava sälkliitmikuga, veendudes, et pumba pea väljalaskeava oleks joondatud mullikoguja sissevõtuavaga.
17. Eemaldage punane ventilatsiooniavaga kork ringluskontuuri küljest ja ühendage pumba pea väljalaskeava sälkliitmikuga.
18. Sulgege jäätmevooliku klamber.
19. Sulgege täitevooliku klamber ja tõstke täitevedeliku kott üles.
20. Pange klamber mullikoguja sissevõtuavas sinisele markerile.
21. Ringluskontuuri täielikuks täitmiseks tehke järgmist.
    a) Pange klamber sinisele ringluskontuuri vooliku markerile.
    b) Avage täitevooliku klamber, et alustada täitmist.
    c) Rakendage täitevedeliku kotile rõhku.
    d) Avage aeglaselt mullikoguja kraan.
    e) Jätkake rõhu rakendamist, kuni vedelik on täitnud ringluskontuuri vooliku, pumba pea ja mullikoguja.
    f) Avage jäätmevooliku klamber jäätmevooliku täitmiseks ja sulgege jäätmevooliku klamber.
    g) Sulgege täitevooliku klamber.
    h) Sulgege mullikoguja sulgurkraan.
    i) Vabastage klamber siniselt ringluskontuuri vooliku markerilt.
22. Ühendage pumba pea pumbaga, järgides tootja juhiseid.
23. Käivitage tsentrifugaalpump.
24. Kontrollige kogu ringluskontuuri visuaalselt lekete suhtes.

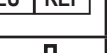
25. Veenduge, et kogu õhk läheks mullikogujasse.
26. Lülitage pump välja ja avage mullikoguja kraan, et eemaldada järelejäänud rõhk, ja sulgege kraan.
27. Soovi korral ühendage Angio-Saci jäätmekott jäätmeliiniga, eemaldades jäätmeliini otsakorgi ja keerates jäätmekoti Luer-liitmiku väliskoonuse jäätmeliini Luer-liitmiku sisekoonuse külge käsitsi kinni.
28. Eemaldage punane ventilatsiooniavaga kork lühikeselt reinfusioonikanüüli liitmikult ja ühendage see varem sisestatud reinfusioonikanüüli sälkliitmikuga.
29. Ühendage ringluskontuuri voolikud perfusioonikambrite abil jaoturikoostu mõlemal küljel punase ja sinise markeriga.
30. Eemaldage ringluskontuuri Y-jaotur ringluskontuuri reinfusiooniotsast.
31. Ühendage ringluskontuuri reinfusiooniots (punane marker) reinfusioonikanüüli liitmikuga ja veenduge, et õhk ei pääseks ringluskontuuri.
32. Eemaldage klamber ringluskontuuri reinfusioonipoolelt (punane marker) ja kasutage täitevedeliku klambrit reinfusioonikanüüli loputamiseks piisava kogusega, et veri reinfusioonikanüülist eemaldada.

GARANTII

AngioDynamics garanteerib, et seadme kujundamisel ja tootmisel on kasutatud mõistlikke meetmeid. **See garantii asendab ja välistab kõik teised selged või kaudsed seadusega või muul viisil kehtestatud garantiid, sh (aga mitte ainult) turustatavuse või kindlaks eesmärgiks sobivuse kaudsed garantiid, mida ei ole selles dokumendis sõnaselgelt kehtestatud.** Seadme käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning muud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja teiste ettevõtte AngioDynamics võimualast välja jäävate teemadega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisest saadud tulemusi. Ettevõtte AngioDynamics kohustus selle garantii järgi piirdub seadme parandamise või väljavahetamise kohustustega ja AngioDynamics ei vastuta otseselt või kaudselt seadme kasutamisest tekkivate juhuslike või kasutamisest tulenevate kadude, kahjude ega kulude eest. AngioDynamics ei võta ega luba mis tahes muul isikul võtta toodetega seotud muud täiendavat vastutust või kohustust. **AngioDynamics ei võta vastutust seadmete eest, mida kasutatakse, töödeldakse või steriliseeritakse uuesti või mida muudetakse, ega anna niisugustele seadmetele otseseid või kaudseid garantiisid, sh (aga mitte ainult) seadme turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobivusega seotud garantiisid.**

* AngioDynamics, AngioDynamicsi logo ja AngioVac on ettevõtte AngioDynamics, Inc., selle partneri või tütarettevõtte kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

Kooskõlas 21 CFR osa 801.15 nõuetega on allpool toodud ilma saatetekstita sümbolite sõnastik.

Sümbol	Viide	Sümboli nimetus	Sümboli tähendus
	5.1.1	Tootja	Tähistab meditsiiniseadme tootjat.[a]
	5.1.2	Volitatud esindaja Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus	Tähistab volitatud esindajat Euroopa Ühenduses / Euroopa Liidus.[a]
	5.1.3	Tootmiskuupäev	Tähistab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva.[a]
	5.1.4	Tarvitamise lõpptähtpäev	Tähistab kuupäeva, pärast mida ei tohi meditsiiniseadet kasutada.[a]
	5.1.5	Partii kood	Tähistab tootjapoolset partii koodi, mille alusel saab partii tuvastada.[a]
	5.1.6	Kataloginumber	Tähistab tootja kataloginumbrit, mille alusel saab meditsiiniseadme tuvastada.[a]
	5.1.8	Importija	Tähistab üksust, kes meditsiiniseadet konkreetsesse piirkonda impordib.[a]
	5.2.3	Steriliseeritud etüleenoksiidiga	Viitab sellele, et meditsiiniseade on steriliseeritud etüleenoksiidiga.[a]
	5.2.6	Mitte steriliseerida korduvalt	Viitab meditsiiniseadmele, mida ei tohi uuesti steriliseerida.[a]
	5.2.8	Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud, ja vaadake kasutusjuhendit	Viitab sellele, et meditsiiniseadet ei tohi kasutada, kui pakend on kahjustatud või avatud, ning kasutaja peaks vaatama kasutusjuhendist lisateavet.[a]
	5.2.13	Üksik steriilne barjäärisüsteem koos sisemise kaitsva pakendiga	Tähistab ühte steriilset barjäärisüsteemi, mille sees on kaitsev pakend.[a]
	5.3.2	Hoida eemal päikesevalgusest	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset valgusallikate eest.[a]
	5.3.4	Hoida kuivas	Tähistab meditsiiniseadet, mis vajab kaitset niiskuse eest.[a]
	5.4.2	Mitte korduskasutada	Tähistab meditsiiniseadet, mis on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks või kasutamiseks ühel patsiendil ühe protseduuri ajal.[a]
	5.4.3	Vaadake kasutusjuhendit või elektroonilist kasutusjuhendit: ifu.angiodynamics.com	Viitab vajadusele tutvuda kasutusjuhendiga.[a]
	5.6.2	Vedeliku liikumistee	Näitab vedeliku liikumistee olemasolu.[a]
	5.6.3	Mittepürogeenne	Tähistab mittepürogeenset meditsiiniseadet.[a]
	5.7.7	Meditsiiniseade	Viitab sellele, et tegemist on meditsiiniseadmega.[a]
	5.7.10	Kordumatu identifitseerimistunnus	Tähistab kandjat, mis sisaldab kordumatu identifitseerimistunnusega seotud teavet.[a]
	-	Ainult retsepti alusel	Ettevaatust! USA föderaalseadused lubavad seda seadet müüa ainult arstidel või arstide tellimusel.[b]
	-	Universaalne tootenumber	Universaalse tootenumbri (UPN) kood tähistab tootja poolt seadmele määratud numbrit.
	-	Kogus pakendis	Viitab sellele, et kõrval olev number kajastab pakendis olevate ühikute arvu.
	-	CE-märgis	Tootja vastavusdeklaratsioon meditsiiniseadmete määrusele (EL) nr 2017/745.[c]
	1135	Taaskasutatav pakend	Taaskasutatav pakend.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Meditsiiniseadmed – Meditsiiniseadme märgisel, märgistusel ning kaasuvas teabes kasutatavad tingmärgid.
b. 21 CFR 801.109 – föderaalõigusaktide koodeks.
c. EL nr 2017/745 – meditsiiniseadmete määrus, mis avaldati 5. mail 2017.
d. EN ISO 14021 Keskkonnamärgised ja teatised. Isedeklareeritavad keskkonnaväited (II tüüpi keskkonnamärgistamine).

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. või selle sidusettevõtted. Kõik õigused kaitstud.