angiodynamics

AngioVac Circuit

16930503-15A - Română
2026-01

RO

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt disponibile în format electronic la adresa ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Atenție: Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic sau la prescripția acestuia.

AVERTISMENT

Conținut livrat STERIL prin intermediul unui proces de sterilizare cu oxid de etilenă (EO). Nu utilizați dacă bariera sterilă este deteriorată. Dacă sunt detectate deteriorări, apelați reprezentantul de vânzări. Inspectați înainte de utilizare pentru a vă asigura că nu a intervenit nicio deteriorare în timpul transportului.

Numai pentru utilizarea la un singur pacient. Nu reutilizați, nu reprocesați sau nu resterilizați. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la defectarea acestuia, rezultând rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului. De asemenea, reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot crește riscul de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea pacientului sau infecția încrucișată, inclusiv, dar fără a se limita la transmiterea bolii (bolilor) infecțioase de la un pacient la altul. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.

Circuitul AngioVac AngioDynamics trebuie tratat ca deșeu biomedical contaminat după utilizare. Dispozitivele folosite sau nefolosite trebuie eliminate în conformitate cu politica guvernamentală a spitalului, politica administrativă și/sau locală pentru astfel de articole.

NOTIFICARE NUMAI PENTRU UNIUNEA EUROPEANĂ:

Orice incident grav survenit în urma utilizării acestui dispozitiv trebuie raportat către AngioDynamics, la adresa complaints@angiodynamics.com și la Autoritatea Națională Competentă. Consultați următoarea adresă web pentru informații de contact ale autorităților competente. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Circuitul *AngioVac** este conceput să fie utilizat alături de canula AngioVac. Nu este conceput pentru utilizare îndelungată (mai mult de șase ore). Circuitul include tubulaturi, conectori și cleme. Circuitul AngioVac este furnizat în mai multe configurații de ambalare:

- Circuit cu recipient pentru reziduuri Angiom-Sac
- Circuit cu recipient pentru reziduuri Angiom-Sac și sistem de captare a bulelor

VOLUMUL DE AMORSARE: Circuitul AngioVac are un volum de amorsare de aproximativ 610 ml

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Circuitul este indicat pentru utilizarea în procedurile care necesită susținere circulatorie extracorporală pentru perioade de până la șase ore.

DESTINAȚIA UTILIZĂRII

Circuitul AngioVac este destinat utilizării împreună cu canula AngioVac și cu echipamente extracorporale disponibile în mod obișnuit (de exemplu, pompă centrifugă, capcană de bule (filtru) și canulă de reinfuzie) pentru a facilita îndepărtarea în bloc a materialului intravascular nedorit în timpul efectuării circulației extracorporale veno-venoase.

CONTRAINDICAȚII

Consultați instrucțiunile de utilizare (DFU) ale canulei AngioVac pentru contraindicațiile specifice procedurii.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Circuitul AngioVac este destinat utilizării împreună cu canula AngioVac la pacienții cu cheaguri venoase (trombi, emboli, material intravascular nedorit etc.).

BENEFICIU CLINIC

Circuitul AngioVac facilitează îndepărtarea în bloc a materialului trombotic, reducând la minimum pierderea de sânge prin recircularea sângelui printr-un circuit standard de bypass extracorporal (veno-venos).

AVERTISMENTE

- Inspectați produsul înainte de utilizare, în timpul acesteia și după utilizare, pentru a vă asigura că acesta nu s-a deteriorat. Nerealizarea acestei inspecții ar putea determina vătămarea pacientului sau utilizatorului.
- Examinați cu atenție circuitul în privința scurgerilor înainte și în timpul utilizării. Scurgerea poate cauza pierderea sterilității, hemoragie sau embolie gazoasă. Dacă se observă o scurgere, înlocuiți circuitul, componenta care prezintă scurgeri sau strângeți racordul care prezintă scurgeri.
- Înaintea utilizării trebuie consultate instrucțiunile de utilizare și manualele pentru toate dispozitivele de circulație extracorporală asociate, inclusiv, dar fără limitare la, canula AngioVac, capul pompei centrifugale, consola de comandă și sistemul de captare a bulelor.
- Ca și în cazul tuturor dispozitivelor medicale, acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către sau sub îndrumarea medicilor instruiți.
- Utilizatorul își asumă responsabilitatea pentru orice variații ale circulației/procedurilor extracorporale care ar putea compromite utilizarea acestui dispozitiv în conformitate cu destinația acestuia.

MĂSURI DE PRECAUȚIE

- Circuitul AngioVac nu poate fi utilizat decât alături de canula AngioVac.
- Începeți terapia anticoagulantă sistemică adecvată înainte de utilizarea acestui produs pentru dirijarea circulației extracorporale. În timpul procedurii trebuie respectat un protocol de anticoagulare strict, iar anticoagularea trebuie monitorizată cu atenție.
- Înainte de a începe circulația extracorporală, verificați toate pompele și componentele pentru a vă asigura că sunt setate pentru direcția corectă a fluxului sangvin.
- Nu permiteți ca solvenții organici, agenții anestezici sau alcoolul sau lichidele pe bază de alcool să intre în contact cu componentele circuitului, deoarece acestea i-ar putea compromite integritatea structurală.
- Toate racordurile trebuie să fie strânse numai manual. Strângerea excesivă a racordurilor poate avea ca rezultat fisurarea componentelor și apariția scurgerilor în circuit.
- Pentru a preveni posibilitatea unui embolus gazos, înainte de utilizare, asigurați-vă întotdeauna de faptul că circuitul a fost amorsat corespunzător și aerul a fost evacuat complet.
- Când se perforează soluții din pungi, înlăturați tot aerul din pungă în timpul instalării pentru a preveni intrarea aerului în circuit.
- În timpul utilizării, monitorizați cu atenție obstrucția/ocluzia circuitului atât în timpul influxului, cât și al refluxului.
- În timpul efectuării circulației extracorporale, nu depășiți valorile corespunzătoare ale presiunii circuitului (520mmHg/10psi).

EFECTE ADVERSE

Posibilele complicații includ pe cele asociate în mod normal cu anti coagularea și circulația extracorporală.

După cum se întâmplă în cazul tuturor sistemelor de circulație extracorporală, acest produs prezintă posibile efecte adverse, care includ, dar nu sunt limitate la, infecții, hemoragie/traumatism sangvin, formarea de trombusuri și fenomene de embolie. Acestea pot apărea dacă nu se respectă instrucțiunile de utilizare.

Consultați instrucțiunile de utilizare ale canulei AngioVac pentru o listă suplimentară cu efecte adverse posibile.

MOD DE PREZENTARE

Conținut livrat STERIL prin intermediul unui proces cu oxid de etilenă (OE). Depozitați într-un loc răcoros, uscat. Nu utilizați dacă ambalajul este deschis sau deteriorat. Nu utilizați dacă etichetele sunt incomplete sau ilizibile.

INSTRUCȚIUNI DE OPERARE

1. Pacientul trebuie pregătit și acoperit în maniera sterilă obișnuită și specifică pentru procedurile vasculare percutanate/chirurgicale.
2. Trebuie efectuată canularea vasculară sterilă prin utilizarea tehnicilor specifice pentru accesul percutanat sau chirurgia deschisă. Verificați cu atenție ambalajul pentru a vedea dacă există vreo deteriorare sau sigiliu rupt.
3. Deschideți bariera și, utilizând o tehnică sterilă, așezați componentele pe masa sterilă auxiliară.
4. Verificați vizual circuitul pentru a vedea dacă nu există vreun defect evident în ceea ce privește materialele sau asamblarea și asigurați-vă că toate capacele de protecție sunt la locul lor.
5. Conectați ușor portul „Y” al circuitului la conectorul mamă, până când auziți un clic.
6. Îndepărtați conexiunea canulei de reinfuzară și punga pentru piese de schimb și așezați-le pe masă.
7. Introduceți complet adaptorul tehui în componenta tehui roșie.
8. Strângeți bine componenta tehui roșie cu degetele.
9. Strângeți bine adaptorul tehui cu degetele.
10. Aduceți componentele în zona câmpului steril al pacientului.
11. Îndepărtați tubulatura din tava de sus și eliminați tava de sus.
12. Îndepărtați tubulatura din tava de jos. Asigurați-vă că toate componentele au fost îndepărtate, apoi eliminați tava de jos.
13. Transferați capetele libere ale tubulaturii circuitului și linia pentru reziduuri „T” către perfuzionist.
14. Îndepărtați capacul albastru ventilat de pe tubulatura circuitului și conectați cu mufa de cuplare de admisie a sistemului de captare a bulelor.
15. Îndepărtați capacul alb ventilat de pe conexiunea „T” a liniei de reziduuri și conectați la mufa de cuplare de ieșire a sistemului de captare a bulelor.
16. Îndepărtați capacul alb ventilat rămas de pe conexiunea „T” a liniei de reziduuri și conectați la mufa de cuplare de admisie a capului de pompă, asigurându-vă că ieșirea capului de pompă este aliniată cu admisia sistemului de captare a bulelor.
17. Îndepărtați capacul roșu ventilat de pe circuit și conectați la mufa de cuplare de ieșire a capului de pompă.
18. Închideți clema tubulaturii liniei de reziduuri.
19. Închideți clema tubulaturii liniei de amorsare și perforați punga cu lichid de amorsare.
20. Amplasați clema pe marcajul albastru la admisia sistemului de captare a bulelor.
21. Pentru a amorsa complet circuitul, parcurgeți următorii pași:
    a) Amplasați clema pe marcajul albastru al tubulaturii circuitului.
    b) Deschideți clema tubulaturii liniei de amorsare pentru a începe amorsarea.
    c) Aplicați o presiune pungii cu lichid de amorsare.

d) Deschideți încet robinetul sistemului de captare a bulelor.

e) Continuați să aplicați o presiune până când lichidul umple tubulatura circuitului, capul de pompă și sistemul de captare a bulelor.

f) Deschideți clema liniei de reziduuri pentru a amorsa linia de reziduuri, apoi închideți clema liniei de reziduuri.

g) Închideți clema tubulaturii liniei de amorsare.

h) Închideți robinetul sistemului de captare a bulelor.

i) Eliberați clema de pe marcajul albastru al tubulaturii circuitului.

22. Conectați capul de pompă la pompă conform instrucțiunilor producătorului.
23. Porniți pompa centrifugală.
24. Inspectați vizual întregul circuit, pentru ca acesta să nu prezinte scurgeri.
25. Asigurați-vă că tot aerul migrează către sistemul de captare a bulelor.
26. Opriți pompa și deschideți robinetul de pe sistemul de captare a bulelor pentru a îndepărta aerul rămas, apoi închideți robinetul.
27. Dacă doriți, conectați punga pentru deșeuri Angiom-Sac la ansamblul liniei pentru reziduuri îndepărtând capacul terminal al liniei pentru reziduuri și conectând portul luer de tip tată de pe punga de reziduuri la conectorul luer de tip mamă de la linia de reziduuri și strângeți-l cu mâna.
28. Îndepărtați capacul ventilat roșu de pe conectorul scurt al canulei de reinfuzară și conectați la mufa de cuplare a canulei de reinfuzară introduse anterior.
29. Utilizând clemele de perfuzare, clampați tubulatura circuitului pe ambele părți ale ansamblului central, pe marcajul roșu și pe cel albastru.
30. Deconectați portul „Y” al circuitului de la capătul de reinfuzară al circuitului.
31. Conectați capătul de reinfuzară al circuitului (marcaj roșu) la conectorul canulei de reinfuzară, asigurându-vă că nu introduceți deloc aer în circuit.
32. Îndepărtați clema de pe partea de reinfuzară a circuitului (marcaj roșu), operați clema lichidului de amorsare pentru a spăla canula de reinfuzară cu o cantitate suficientă pentru a îndepărta sângele din canula de reinfuzară.

GARANȚIE

AngioDynamics garantează că s-a acordat atenție deosebită în timpul proiectării și fabricării acestui instrument. **Această garanție înlocuiește și exclude toate celelalte garanții care nu sunt explicit definite în continuare, fie explicit, fie deduse din aplicarea legislației sau în alt mod, incluzând, dar fără limitare la, orice garanție implicită de comercializare sau adaptare la un anumit scop.** Manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea acestui instrument, precum și alți factori asociați cu pacientul, diagnosticarea, tratamentul, procedurile chirurgicale și alte aspecte care nu se află sub controlul AngioDynamics afectează în mod direct instrumentul și rezultatele care reies din utilizarea sa. Obligația AngioDynamics în cadrul acestei garanții este limitată la repararea sau înlocuirea acestui instrument și AngioDynamics nu poartă răspunderea pentru niciun fel de pierdere, deteriorare sau cheltuială incidentală sau în consecință, care rezultă în mod direct sau indirect din utilizarea acestui instrument. AngioDynamics nu își asumă și nici nu autorizează o altă persoană să își asume în locul său, nicio responsabilitate suplimentară sau diferită asociată cu acest instrument. **AngioDynamics nu își asumă nicio răspundere referitoare la instrumentele reutilizate, reprelucrate, resterilizate, modificate sau alterate în orice fel și nu acordă niciun fel de garanții, explicite sau implicite, incluzând, dar fără limitare la, orice garanție implicită de comercializare sau adaptare la un anumit scop, referitoare la aceste instrumente.**

* AngioDynamics, sigla AngioDynamics și AngioVac sunt mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale AngioDynamics, Inc., un afiliat sau o filială. Toate celelalte mărci comerciale sunt proprietatea deținătorilor acestora.

În conformitate cu cerințele din 21 CFR Partea 801.15, mai jos este prezentat un glosar al simbolurilor care apar fără text însoțitor.

Simbol	Ref	Denumirea simbolului	Semnificația simbolului
	5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical.[a]
	5.1.2	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană/ Uniunea Europeană.[a]
	5.1.3	Data fabricației	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical.[a]
	5.1.4	Termen de utilizare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi utilizat.[a]
	5.1.5	Cod lot	Indică codul de lot al producătorului, în vederea identificării lotului.[a]
	5.1.6	Număr catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, în vederea identificării dispozitivului medical.[a]
	5.1.8	Importator	Indică entitatea care importă dispozitivul medical în localitate.[a]
	5.2.3	Sterilizat cu oxid de etilenă	Indică faptul că dispozitivul medical a fost sterilizat cu oxid de etilenă.[a]
	5.2.6	A nu se resteriliza	Indică faptul că este un dispozitiv medical care nu trebuie resterilizat.[a]
	5.2.8	Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat și consultați instrucțiunile de utilizare	Indică faptul că un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat sau deschis și că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații suplimentare.[a]
	5.2.13	Sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj protector în interior	Indică un sistem cu barieră sterilă unică, cu ambalaj protector în interior.[a]
	5.3.2	A se feri de lumina soarelui	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de lumină.[a]
	5.3.4	A se menține uscat	Indică faptul că dispozitivul medical trebuie protejat de sursele de umezeală.[a]
	5.4.2	A nu se reutiliza	Indică faptul că dispozitivul medical este destinat unei singure utilizări sau pe un singur pacient în timpul unei singure proceduri.[a]
	5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau consultați instrucțiunile electronice de utilizare ifu.angiodynamics.com	Indică faptul că utilizatorul trebuie să consulte instrucțiunile de utilizare.[a]
	5.6.2	Calea fluidului	Indică prezența unei căi de curgere a fluidului.[a]
	5.6.3	Non-pirogen	Indică un dispozitiv medical apirogen.[a]
	5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că articolul este un dispozitiv medical.[a]
	5.7.10	Identificatorul unic al dispozitivului	Indică un suport care conține informații privind identificatorul unic al dispozitivului.[a]
	N/A (NEAPLICABIL)	Doar Rx	Atenție: Legea federală (SUA) permite comercializarea acestui dispozitiv numai de către un medic practicant autorizat sau la prescripția acestuia.[b]
	N/A (NEAPLICABIL)	Număr de produs universal	Un număr de produs universal (UPN) reprezintă numărul producătorului pentru un articol.
	N/A (NEAPLICABIL)	Cantitatea din ambalaj	Pentru a indica faptul că numărul alăturat reprezintă numărul de unități din ambalaj.
	N/A (NEAPLICABIL)	Marcaj CE	Declarația de conformitate a producătorului conform Regulamentului privind dispozitivele medicale UE 2017/745.[c]
	1135	Ambalaj reciclabil	Ambalaj reciclabil.[d]

a. EN ISO 15223-1 - Dispozitive medicale - Simboluri utilizate pe etichetele dispozitivelor medicale, etichetare și informații care trebuie furnizate.
b. 21 CFR 801.109 - Codul reglementărilor federale.
c. EU 2017/745 Regulamentul privind dispozitivele medicale publicat la data de 5 mai 2017.
d. EN ISO 14021 Etichete și declarații de mediu. Afirmații de mediu auto-declarate (etichetare de mediu de tip 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. sau companiile sale afiliate.
Toate drepturile rezervate.