angiodynamics

AngioVac Okruh

16930503-16A - Slovenčina
2026-01

SK

Návod na použitie je dostupný v elektronickej podobe na adrese ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky lekárom alebo na základe predpisu lekára.

VAROVANIE

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Ak je sterilná bariéra poškodená, výrobok nepoužívajte. Ak zistíte poškodenie, telefonicky kontaktujte obchodného zástupcu. Pred použitím skontrolujte, či počas prepravy nedošlo k poškodeniu.

Určené na použitie iba u jedného pacienta. Nepoužívajte, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže narušiť konštrukčnú celistvosť pomôcky a/alebo viesť k poruche pomôcky, čo môže následne spôsobiť poranenie, ochorenie alebo úmrtie pacienta. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môže tiež vyvolať riziko kontaminácie pomôcky a/alebo viesť k infikovaniu pacienta alebo prenosu infekcie, okrem iného vrátane prenosu infekčných ochorení z jedného pacienta na iného. Kontaminácia pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo úmrtiu pacienta.

S okruhom AngioVac od spoločnosti AngioDynamics sa musí po použití manipulovať ako s kontaminovaným biomedicínskym odpadom. Použité alebo nepoužité pomôcky sa musia zlikvidovať v súlade s nemocničnými, administratívnymi a/alebo miestnymi komunálnymi zásadami pre takéto položky.

OZNÁMENIE LEN PRE EURÓPSKU ÚNIU:

Každý vážny incident, ktorý sa vyskytne pri používaní tejto pomôcky, sa musí nahlásiť spoločnosti AngioDynamics na adrese complaints@angiodynamics.com a príslušnému štátnemu úradu. Kontaktné informácie príslušných úradov nájdete na tejto webovej adrese. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

OPIS POMÔCKY

Okruh *AngioVac** je určený na používanie s kanylou AngioVac. Nie je určený na dlhodobé používanie (dlhšie ako šesť hodín). Okruh obsahuje hadičky, konektory a svorky. Okruh AngioVac je k dispozícii vo viacerých konfiguráciách balenia:

- Okruh s odpadovým vreckom Angio-Sac
- Okruh s odpadovým vreckom Angio-Sac a zachytávačom bublín

PLNIACI OBJEM: Plniaci objem okruhu AngioVac je približne 610 ml

INDIKÁCIE POUŽITIA

Tento okruh je určený na použitie v postupoch, ktoré si vyžadujú podporu pomocou mimotelového obehu najviac na šesť hodín.

URČENÉ POUŽITIE

Okruh AngioVac je určený na používanie s kanylou AngioVac a bežne dostupným mimotelovým zariadením (napr. odstredivým čerpadlom, zachytávačom bublín (filtrom) a reinfúznou kanylou) na uľahčenie odstraňovania nežiaduceho vnútrožilového materiálu v jednom celku počas venovenózneho mimotelového obehu.

KONTRAINDIKÁCIE

Informácie o kontraindikáciách pre jednotlivé postupy sa nachádzajú v návode ku kanyle AngioVac.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Okruh AngioVac je určený na používanie s kanylou AngioVac u pacientov so žilovými zrazeninami (trombus, embólia, nežiaduci vnútrožilový materiál atď.).

KLINICKÝ PRÍNOS

Okruh AngioVac pomáha pri odstraňovaní materiálu zrazeniny za súčasnej minimalizácie straty krvi prostredníctvom recirkulácie krvi cez štandardný mimotelový (venovenózny) obehový okruh.

VAROVANIA

- Pred použitím, počas použitia a po použití skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu výrobku. Nevykonanie kontroly by mohlo viesť k poraneniu pacienta alebo používateľa.
- Pred použitím a počas neho starostlivo skontrolujte, či okruh neprepúšťa. Prepúšťanie môže viesť k strate sterility, krvi alebo vzduchovej embólii. Ak si všimnete, že okruh prepúšťa, vymeňte ho, nahraďte prepúšťajúcu súčiastku alebo utiahnite prepúšťajúce spoje.
- Pred použitím je potrebné prečítať si návod na používanie a príručky pre všetky súvisiace pomôcky na mimotelový obeh, okrem iného aj vrátane kanyly AngioVac, hlavy odstredivého čerpadla, ovládacej konzoly a zachytávača bublín.
- Tak ako v prípade všetkých zdravotníckych pomôcok, aj táto pomôcka sa môže používať len vyškoleným lekárom alebo pod jeho dohľadom.
- Používateľ preberá zodpovednosť za akékoľvek úpravy v mimotelovom okruhu/postupoch súvisiacich s mimotelovým okruhom, ktoré by mohli byť v rozpore s účelom použitia tejto pomôcky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Okruh AngioVac sa môže používať iba v spojení s kanylou AngioVac.
- Pred použitím tohto výrobku na vykonanie mimotelového obehu začnite primeranú systematickú antikoagulačnú liečbu. Počas postupu je potrebné dodržiavať dôsledný antikoagulačný protokol a starostlivo sledovať antikoaguláciu.
- Pred spustením mimotelového okruhu skontrolujte všetky čerpadlá a súčiastky, aby ste zaistili, že sú nastavené na správny smer prúdenia.
- Zabezpečte, aby sa organické rozpúšťadlá, anestetiká, alkohol alebo tekutiny na báze alkoholu nedostali do styku so súčiastkami okruhu, pretože môžu narušiť konštrukčnú celistvosť.
- Všetky spoje doťahujte len ručne. Príliš silné dotiahnutie spojov môže spôsobiť prasknutie súčiastok a prepúšťanie okruhu.
- Pred použitím vždy zabezpečte primerané naplnenie a úplné odvzdušnenie okruhu. Predídete tým možnej vzduchovej embólii.
- V prípade infúzie roztokov z vakov odstráňte všetok vzduch z vaku počas prípravy, aby ste zabránili preniknutiu vzduchu do okruhu.
- Počas používania dôsledne sledujte, či nedochádza k upchatiu/oklúzii prítoku a odtoku okruhu.
- Počas vykonávania mimotelového obehu neprekračujte príslušné hodnoty tlaku v okruhu (520 mmHg/10 psi).

NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi možné komplikácie patria tie, ktoré sa zvyčajne vyskytujú pri antikoagulácii a mimotelovom obehu.

Tak ako pri všetkých systémoch mimotelového obehu, má aj tento výrobok možné vedľajšie účinky, medzi ktoré patria okrem iného aj infekcie, strata krvi/krvná trauma, tvorba trombov a embolické udalosti. Môže k nim dôjsť v prípade nedodržiavania návodu na použitie.

Zoznam ďalších možných nežiaducich účinkov sa nachádza v návode ku kanyle AngioVac.

SPÔSOB DODANIA

Obsah sa dodáva STERILIZOVANÝ pomocou etylénoxidu (EO). Skladujte na chladnom, suchom mieste. Nepoužívajte, ak je obal otvorený alebo poškodený. Nepoužívajte, ak je označenie nekompletné alebo nečitateľné.

NÁVOD NA POUŽITIE

1. Pacienta je potrebné pripraviť a zabaliť bežným a typickým sterilným spôsobom na perkutánne/chirurgické vaskulárne zákroky.
2. Sterilné zavedenie kanyly do žily sa musí vykonávať pomocou bežných perkutánnych alebo otvorených chirurgických techník. Dôsledne skontrolujte, či nie je poškodený obal alebo nebol otvorený uzáver.
3. Otvorte bariéru a pomocou sterilnej techniky umiestnite obsah na sterilný zadný stôl.
4. Vizuálne skontrolujte okruh, či na ňom nie sú viditeľné chyby materiálu alebo zostavy, a skontrolujte, či sú všetky ochranné kryty na svojom mieste.
5. Opatrne pripojte hrdlo okruhu v tvare Y k zásuvkovému konektoru, kým nezacvakne.
6. Odstráňte pripojenie reinfúznej kanyly a vrecko s náhradnými dielmi a položte na stôl.
7. Úplne vložte adaptér tuohy do červeného adaptéra tuohy.
8. Ručne utiahnite červený adaptér tuohy.
9. Ručne utiahnite adaptér tuohy.
10. Prineste obsah do oblasti krytia pacienta.
11. Vyberte hadičky z horného nosiča a zlikvidujte ho.
12. Vyberte hadičky zo spodného nosiča. Skontrolujte, či sú vybraté všetky súčasti a zlikvidujte spodný nosič.
13. Presuňte voľné konce hadičiek okruhu a pripojenie odpadového vedenia v tvare T k perfúzii.
14. Odstráňte modré viečko s otvorom z hadičiek okruhu a pripojte k vstupnému hrotovému pripojeniu zachytávača bublín.
15. Odstráňte biele viečko s otvorom z odpadového vedenia v tvare T a pripojte k výstupnému hrotovému pripojeniu zachytávača bublín.
16. Odstráňte zostávajúce biele viečko s otvorom z odpadového vedenia v tvare T a pripojte k vstupnému hrotovému pripojeniu hlavice čerpadla a dbajte na to, aby bol výstup hlavice čerpadla zarovnaný so vstupom zachytávača bublín.
17. Odstráňte červené viečko s otvorom z okruhu a pripojte k výstupnému hrotovému pripojeniu hlavice čerpadla.
18. Zatvorte svorku hadičiek odpadového vedenia.
19. Zatvorte svorku hadičiek plniaceho vedenia a prepichnite vrecko s plniacou kvapalinou.
20. Umiestnite svorku na modrú značku na vstupe zachytávača bublín.
21. Vykonajte postup úplného naplnenia okruhu:
    a) Umiestnite svorku na modrú značku na hadičkách okruhu.
    b) Otvorte svorku hadičiek plniaceho vedenia, aby sa spustilo plnenie.
    c) Zatlačte na vrecko s plniacou kvapalinou.
    d) Pomaly otvorte kohútik na zachytávači bublín.
    e) Pokračujte v aplikovaní tlaku, kým kvapalina nezaplní hadičky okruhu, hlavicu čerpadla a zachytávač bublín.

f) Otvorte svorku odpadového vedenia, aby sa naplnilo odpadové vedenie, a potom ju zatvorte.

g) Zatvorte svorku hadičiek plniaceho vedenia.

h) Zatvorte kohútik na zachytávači bublín.

i) Uvoľnite svorku z modrej značky na hadičkách okruhu.

22. Pripojte hlavicu čerpadla k čerpadlu podľa pokynov výrobcu.
23. Spustite odstredivé čerpadlo.
24. Vizuálne skontrolujte celý okruh, či neprepúšťa.
25. Skontrolujte, či všetok vzduch prechádza do zachytávača bublín.
26. Zavrite čerpadlo a otvorte kohútik na zachytávači bublín, aby sa odstránil zostávajúci vzduch, a zatvorte kohútik.
27. Ak si želáte, pripojte odpadový vak Angio-Sac k sústave odpadovej hadičky odstránením uzáveru odpadovej hadičky a pripojením zasúvacieho konektora Luer-Lock na odpadovom vaku k nasúvaciemu konektoru Luer-Lock na odpadovej hadičke a dotiahnutím prstami.
28. Odstráňte červené viečko s otvorom z krátkeho konektora reinfúznej kanyly a pripojte k hrotovému pripojeniu predtým vloženej reinfúznej kanyly.
29. Pomocou perfúznych svoriek zasvorkujte hadičky okruhu na oboch stranách zostavy hrdla na červenej a modrej značke.
30. Odpojte hrdlo okruhu v tvare Y z reinfúzneho konca okruhu.
31. Pripojte reinfúzny koniec okruhu (červená značka) ku konektoru reinfúznej kanyly, pričom dbajte na to, aby sa do okruhu nedostal vzduch.
32. Odstráňte svorku z reinfúzneho konca okruhu (červená značka), pomocou svorky na plniacu kvapalinu prepláchnite reinfúznu kanylu dostatočným množstvom kvapaliny, aby sa vyčistila krv z reinfúznej kanyly.

ZÁRUKA

Spoločnosť AngioDynamics ručí za to, že návrhu a výrobe tohto nástroja bola venovaná primeraná starostlivosť. **Táto záruka je náhradou za všetky ostatné záruky, ktoré tu nie sú výslovne uvedené, a vylučuje ich, či už sú výslovné, alebo predpokladané, z účinnosti zákona alebo inak, okrem iného vrátane akýchkoľvek predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel.** Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tohto nástroja, ako aj iné faktory týkajúce sa pacienta, diagnózy, liečby, chirurgických postupov a iných záležitostí, na ktoré nemá spoločnosť AngioDynamics dosah, priamo ovplyvňujú nástroj a výsledky dosiahnuté jeho používaním. Záväzok spoločnosti AngioDynamics v rámci tejto záruky je obmedzený na opravu alebo výmenu tohto nástroja a spoločnosť AngioDynamics nebude zodpovedná za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo výdavky priamo alebo nepriamo vyplývajúce z použitia tohto nástroja. Spoločnosť AngioDynamics nepreberá ani neoprávňuje žiadnu inú osobu, aby za ňu preberala akúkoľvek ďalšiu alebo dodatočnú povinnosť alebo zodpovednosť v súvislosti s týmto nástrojom. **Spoločnosť AngioDynamics nepreberá žiadnu zodpovednosť za nástroje, ktoré sú opakovane použité, opakovane spracované, opakovane sterilizované, modifikované alebo upravené akýmkoľvek spôsobom, a neposkytuje žiadne záruky, výslovné ani predpokladané, okrem iného vrátane záruky predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, pokiaľ ide o takéto nástroje.**

* AngioDynamics, logo AngioDynamics a AngioVac sú ochranné známky alebo registrované ochranné známky spoločnosti AngioDynamics, Inc., pridruženej alebo dcérskej spoločnosti. Všetky ostatné ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

V súlade s požiadavkami normy 21 CFR, časť 801.15 je nižšie uvedený slovník symbolov, ktoré sa vyskytujú bez sprievodného textu.

Symbol	Ref.	Názov symbolu	Význam symbolu
	5.1.1	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky.[a]
	5.1.2	Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve/ Európskej únii	Označuje autorizovaného zástupcu v Európskom spoločenstve/ Európskej únii.[a]
	5.1.3	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.[a]
	5.1.4	Dátum spotreby	Označuje dátum, po ktorom sa zdravotnícka pomôcka nesmie používať.[a]
	5.1.5	Kód šarže	Označuje kód šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku.[a]
	5.1.6	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.[a]
	5.1.8	Dovozca	Označuje organizáciu dovážajúcu zdravotnícku pomôcku do danej lokality.[a]
	5.2.3	Sterilizované etylénoxidom	Označuje, že zdravotnícka pomôcka bola sterilizovaná pomocou etylénoxidu.[a]
	5.2.6	Nesterilizujte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa nesmie opakovane sterilizovať.[a]
	5.2.8	Nepoužívajte, ak je obal poškodený, a riaďte sa návodom na použitie	Označuje, že zdravotnícka pomôcka sa nesmie používať, ak bol obal poškodený alebo otvorený, a že používateľ nájde dodatočné informácie v návode na použitie.[a]
	5.2.13	Systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri	Označuje systém jednej sterilnej bariéry s ochranným obalom vnútri.[a]
	5.3.2	Uchovávajte mimo priameho slnečného žiarenia	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred svetelnými zdrojmi.[a]
	5.3.4	Uchovávajte v suchu	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred vlhkom.[a]
	5.4.2	Nepoužívajte opakovane	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je určená len na jedno použitie alebo na použitie u jedného pacienta počas jedného zákroku.[a]
	5.4.3	Riaďte sa návodom na použitie alebo sa riaďte elektronickým návodom na použitie na stránke ifu.angiodynamics.com	Označuje, že používateľ sa musí riadiť návodom na použitie.[a]
	5.6.2	Dráha tekutiny	Označuje prítomnosť dráhy tekutiny.[a]
	5.6.3	Nepyrogénne	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá je nepyrogénna.[a]
	5.7.7	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že položka je zdravotnícka pomôcka.[a]
	5.7.10	Jedinečný identifikátor pomôcky	Označuje nosič, ktorý obsahuje informácie o jedinečnom identifikátore pomôcky.[a]
	NEVZŤAHUJE SA	Iba Rx	Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky len licencovaným lekárom alebo na základe ich predpisu.[b]
	NEVZŤAHUJE SA	Univerzálne produktové číslo	Kód univerzálneho produktového čísla (Universal Product Number, UPN) predstavuje číslo výrobcu pre danú položku.
	NEVZŤAHUJE SA	Množstvo v balení	Na označenie, že vedľa uvedené číslo vyjadruje počet jednotiek obsiahnutých v balení.
	NEVZŤAHUJE SA	Značka CE	Vyhlásenie výrobcu o zhode s nariadením EÚ 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.[c]
	1135	Recyklovateľný obal	Recyklovateľný obal.[d]

a. EN ISO 15223-1 – zdravotnícke pomôcky – symboly používané na označeniach zdravotníckych pomôcok, označovanie a poskytované informácie.
b. 21 CFR 801.109 – kódex federálnych nariadení.
c. EÚ 2017/745 nariadenia o zdravotníckych pomôckach publikované 5. mája 2017.
d. EN ISO 14021 Environmentálne označenia a vyhlásenia. Vlastné vyhlásenie tvrdení o environmentálnych vlastnostiach (environmentálne označovanie 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. alebo jej pridružené spoločnosti. Všetky práva vyhradené.