angiodynamics

AngioVac Krug

16930503-17A – hrvatski
2026-01

HR

Ove upute za uporabu u elektroničkom obliku dostupne su na ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog proizvoda samo liječniku ili po njegovu nalogu.

UPOZORENJE

Sadržaj se isporučuje STERILIZIRAN etilen-oksidom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna pregrada oštećena. Ako pronađete oštećenje, nazovite prodajnog predstavnika. Pregledom prije uporabe provjerite na transportna oštećenja.

Samo za uporabu na jednom pacijentu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu ugroziti strukturni integritet sredstva i/ili uzrokovati njegov kvar, što može rezultirati ozljedom, bolešću ili smrću pacijenta. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi jednako tako dovesti do rizika od kontaminacije proizvoda i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju uključujući, među ostalim, prijenos infektivnog(ih) oboljenja s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može uzrokovati ozljede, bolest ili smrt pacijenta.

Sustav AngioDynamics AngioVac Circuit mora se tretirati kao kontamininiran biomedicinski otpad nakon uporabe. Rabljene i neuporabljene uređaje moraju se zbrinuti prema bolničkom, administrativnom i/ili politikom lokalnih vlasti za ovakve stavke.

OBAVIJEST SAMO ZA EUROPSKU UNIJU:

svaki ozbiljan incident koji se dogodio uporabom ovog uređaja morate prijaviti tvrtki AngioDynamics na complaints@angiodynamics.com i nadležnom državnom tijelu. Podatci za kontakt nadležnih tijela dostupni su na internetskoj adresi: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

OPIS PROIZVODA

Krug *AngioVac** osmišljen je za uporabu s kanilom AngioVac. Nije osmišljen za dugotrajnu uporabu (dulju od 6 sati). Krug uključuje cijevi, priključke i stezaljke. Krug AngioVac isporučuje se u više konfiguracija pakiranja:

- Krug s vrećicom za otpad Angio-Sac
- Krug s vrećicom za otpad i filtrom za mjehuriće zraka Angio-Sac

KOLIČINA PUNJENJA: Krug AngioVac može se napuniti do otprilike 610 mL

INDIKACIJE ZA UPORABU

Krug je namijenjen za uporabu u postupcima koji zahtijevaju izvantjelesnu cirkulacijsku potporu u trajanju do šest sati.

NAMJENA

Krug AngioVac namijenjen je za uporabu s kanilom AngioVac i opće dostupnom opremom za izvantjelesne zahvate (npr. centrifugalnom pumpom, filtrom za mjehuriće zraka i kanilom za ponovnu infuziju) kako bi se olakšalo uklanjanje nepoželjnih intravaskularnih materijala u cijelosti tijekom postupka venovenske izvantjelesne cirkulacije.

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije koje su specifične za postupak potražite u uputama za uporabu kanile AngioVac.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Krug AngioVac osmišljen je za uporabu s kanilom AngioVac kod pacijenata s venskim ugruščima (tromb, embolija, nepoželjni intravaskularni materijali, itd.)

KLINIČKE PREDNOSTI

Krug AngioVac pomaže pri uklanjanju krvnih ugrušaka u cijelosti uz istovremeno smanjenje gubitka krvi zahvaljujući recirkulaciji krvi kroz standardni izvantjelesni (venovenski) premosni krug.

UPOZORENJA

- Pregledajte proizvod prije, tijekom i nakon uporabe na oštećenja. Ako ga ne pregledate, moguće su ozljede pacijenta ili korisnika.
- Pozorno pregledajte ima li propuštanja na krugu prije i tijekom uporabe. Propuštanje može ugroziti sterilnost te uzrokovati gubitak krvi ili zračnu emboliju. Ako uočite propuštanje, zamijenite krug, dio koji propušta ili zategnite spoj koji propušta.
- Upute za uporabu i priručnike za sve povezane izvantjelesne cirkulacijske uređaje potrebno je pročitati prije uporabe, uključujući, ali ne ograničavajući se na, kanilu AngioVac, glavu centrifugalne pumpe, konzolu za upravljanje i filtar za mjehuriće zraka.
- Uređaj se smije koristiti samo od strane ili pod nadzorom osposobljenih liječnika, kao što je slučaj sa svim medicinskim uređajima.
- Korisnik preuzima odgovornost za sva odstupanja u izvantjelesnoj cirkulaciji/postupcima koji mogu ugroziti predviđenu uporabu uređaja.

MJERE OPREZA

- Krug AngioVac smije se koristiti isključivo u kombinaciji s kanilom AngioVac.
- Započnite odgovarajuću sistemsku antikoagulacijsku terapiju prije uporabe ovog uređaja za provođenje izvantjelesne cirkulacije. Potrebno je pratiti strogi antikoagulacijski protokol i pozorno nadzirati antikoagulaciju tijekom postupka.
- Provjerite sve pumpe i dijelove kako biste bili sigurni da omogućuju ispravan smjer protoka prije početka izvantjelesne cirkulacije.
- Nemojte dopustiti da organska otapala, anestetička sredstva, alkohol ili tekućine na bazi alkohola dođu u dodir s dijelovima kruga jer mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost.
- Sve spojeve potrebno je zategnuti isključivo rukom. Pretjerano zatezanje spojeva može uzrokovati pukotine na dijelovima te propuštanje kruga.
- Kako biste spriječili moguću zračnu emboliju, uvijek osigurajte prikladno punjenje i potpuno odzračivanje kruga prije uporabe.
- Pri ulijevanju otopina iz vrećica uklonite sav zrak iz vrećice tijekom postavljanja kako biste spriječili ulazak zraka u krug.
- Pozorno pratite ulazni i izlazni protok kruga kako ne bi došlo do zapreka/okluzija tijekom uporabe.
- Tijekom izvantjelesne cirkulacije nemojte premašiti odgovarajući nazivni tlak kruga (520 mmHg/10 psi).

NUSPOJAVE

Moguće komplikacije uključuju one koje se uobičajeno povezuju s antikoagulacijom i izvantjelesnom cirkulacijom.

Ovaj uređaj, kao i svi izvantjelesni cirkulacijski sustavi, nosi sa sobom moguće nuspojave, koje uključuju, ali nisu ograničene na, infekcije, gubitak krvi/ozljede, formiranje tromba i slučajeve embolije. Do nuspojava može doći ako se ne prate upute za uporabu.

Dodatan popis mogućih neželjenih učinaka potražite u uputama za uporabu kanile AngioVac.

NAČIN ISPORUKE

Sadržaj je isporučen u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksidom (EO). Pohraniti na hladnom i suhom mjestu. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako oznaka nije cjelovita ili je nepouzdana.

RADNE UPUTE

1. Pacijent se mora pripremiti i omotati na uobičajen i tipičan sterilan način za perkutane/kirurške vaskularne postupke.
2. Sterilno vaskularno kanuliranje mora se obaviti primjenom tipičnih perkutanih ili otvorenih kirurških tehnika. Pozorno pregledajte ima li oštećenja na pakiranju i je li ono propisno zatvoreno.
3. Otvorite barijeru i, uporabom sterilne tehnike, premjestite sadržaj pakiranja na sterilna kolica za instrumente.
4. Vizualno pregledajte krug i provjerite ima li vidljivih oštećenja materijala ili sklopa, te provjerite jesu li svi zaštitni poklopci na svome mjestu.
5. Nježno spojite spojnik kruga u obliku slova „Y” sa ženskim priključkom dok ne sjedne na mjesto.
6. Uklonite spoj kanile za ponovnu infuziju i vrećicu s rezervnim dijelovima, te ih stavite na kolica.
7. U potpunosti umetnite prilagodnik tuohy u crveni tuohy.
8. Zategnite crveni tuohy rukom.
9. Zategnite prilagodnik tuohy rukom.
10. Približite dijelove bolesniku.
11. Uklonite cijevi s gornje ladice i odložite gornju ladicu.
12. Uklonite cijevi s donje ladice. Provjerite jesu li svi dijelovi uklonjeni i odložite donju ladicu.
13. Dodajte perfuzionistu nespojene krajeve cijevi kruga i spoj cijevi za otpad u obliku slova „T”.
14. Uklonite plavi poklopac s cijevi kruga i povežite s ulaznim spojem sa zupcima na filtru za mjehuriće zraka.
15. Uklonite bijeli poklopac sa spoja cijevi za otpad u obliku slova „T” te spojite s izlaznim spojem sa zupcima na filtru za mjehuriće zraka.
16. Uklonite preostali bijeli poklopac sa spoja cijevi za otpad u obliku slova „T” i spojite s ulaznim spojem sa zupcima na glavi pumpe i provjerite je li izlaz glave pumpe poravnat s ulazom filtra za mjehuriće zraka.
17. Uklonite crveni poklopac s kruga i spojite s izlaznim spojem sa zupcima na glavi pumpe.
18. Stegnite stezaljku cijevi za otpad.
19. Stegnite stezaljku cijevi katetera za punjenje i vršak vrećice s tekućinom za punjenje.
20. Stavite stezaljku na plavi marker na ulaz filtra za mjehuriće zraka.
21. Kako biste u potpunosti napunili krug, izvršite sljedeće postupke:
    a) Postavite stezaljku na plavi marker cijevi kruga.
    b) Otvorite stezaljku cijevi katetera za punjenje kako biste započeli punjenje.
    c) Pritisnite vrećicu s tekućinom za punjenje.
    d) Polako otvorite sigurnosni ventil filtra za mjehuriće zraka.
    e) Nastavite pritiskati dok tekućina ne ispuni cijevi kruga, glavu pumpe i filtar za mjehuriće zraka.
    f) Otvorite stezaljku cijevi za otpad kako biste napunili cijev za otpad i potom zatvorite stezaljku cijevi za otpad.
    g) Stegnite stezaljku cijevi katetera za punjenje.
    h) Zatvorite sigurnosni ventil filtra za mjehuriće zraka.
    i) Otpustite stezaljku s plavog markera cijevi kruga.
22. Spojite glavu pumpe s pumpom prema uputama proizvođača.
23. Pokrenite centrifugalnu pumpu.
24. Vizualno pregledajte čitavi krug i provjerite ima li propuštanja.

25. Provjerite putuje li sav zrak prema filtru za mjehuriće zraka.
26. Isključite pumpu i otvorite sigurnosni ventil na filtru za mjehuriće zraka kako biste uklonili preostali zrak i zatvorite sigurnosni ventil.
27. Prema potrebi povežite vrećicu za otpad Angio-Sac sa sklopom cijevi za otpad tako da uklonite poklopac sa završetka cijevi za otpad i povežete „muški" luer priključak s vrećice za otpad sa „ženskim" luer priključkom s cijevi za otpad, te zategnite prstima.
28. Uklonite crveni poklopac s priključka kratke kanile za ponovnu infuziju i spojite sa zupcima prethodno umetnute kanile za ponovnu infuziju.
29. Pomoću stezaljke za perfuziju stegnite cijevi kruga s obje strane sklopa spojnika kod crvenog i plavog markera.
30. Odspojite spojnik kruga u obliku slova „Y" s kraja kruga za ponovnu infuziju.
31. Spojite kraj kruga za ponovnu infuziju (crveni marker) s priključkom kanile za ponovnu infuziju i pripazite da ne dođe do ulaska zraka u krug.
32. Uklonite stezaljku s kraja kruga za ponovnu infuziju (crveni marker) i pomoću stezaljke tekućine za punjenje isperite kanilu za ponovnu infuziju dovoljnom količinom da se iz kanile za ponovnu infuziju ispere krv.

JAMSTVO

AngioDynamics jamči da je ovaj uređaj osmišljen i proizveden uz potrebne mjere opreza. **Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva ostala jamstva koja ovdje nisu izrijekom navedena, izričita ili podrazumijevana zakonom ili drugačije uključujući, ali ne ograničujući se na, sva podrazumijevana jamstva mogućnosti prodaje ili prikladnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, te ostali čimbenici povezani s bolesnikom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim postupcima i ostalo što tvrtka AngioDynamics ne može nadzirati izravno utječe na instrument i rezultate pribavljene njegovom uporabom. Obveza tvrtke AngioDynamics, u okviru ovog jamstva, ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta, stoga tvrtka AngioDynamics neće snositi odgovornost za slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji se izravno ili neizravno temelji na uporabi ovog instrumenta. AngioDynamics ne preuzima niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da u njegovo ime preuzme bilo kakvu drugačiju ili dodatnu obvezu ili odgovornost povezanu s ovim instrumentom. **AngioDynamics ne preuzima nikakvu odgovornost povezanu s instrumentima koji se ponovno upotrijebe/obrađuju/steriliziraju, preinače ili mijenjaju na bilo koji način te ne daje ikakva jamstva, izrijekom ili podrazumijevano, uključujući, ali ne ograničavajući se na, mogućnost prodaje ili prikladnost za određenu svrhu, povezano s takvim instrumentima.**

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics i AngioVac zaštićeni su znaci i/ili registrirani zaštićeni znaci tvrtke AngioDynamics, Inc., njezinih pridruženih tvrtki ili podružnica. Svi drugi zaštitni znakovi su vlasništvo svojih vlasnika.

Sukladno zahtjevima kodeksa 21 CFR Dio 801.15, rječnik simbola koji se pojavljuju na označavanju proizvoda bez pratećeg teksta naveden je u nastavku.

Simbol	Referenca	Naziv simbola	Značenje simbola
	5.1.1.	Proizvođač	Naznačuje proizvođača medicinskog sredstva.[a]
	5.1.2.	Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici/ Europskoj uniji	Naznačuje ovlaštenog predstavnika u Europskoj zajednici/Europskoj uniji.[a]
	5.1.3.	Datum proizvodnje	Naznačuje datum proizvodnje medicinskog sredstva.[a]
	5.1.4.	Rok uporabe	Naznačuje datum nakon kojega se medicinsko sredstvo ne smije upotrebljavati.[a]
	5.1.5.	Oznaka serije	Naznačuje proizvođačku oznaku serije, kojom se identificira proizvodna serija.[a]
	5.1.6.	Kataloški broj	Naznačuje proizvođački kataloški broj, kojim se identificira medicinsko sredstvo.[a]
	5.1.8.	Uvoznik	Naznačuje pravnu osobu koja uvozi medicinsko sredstvo u lokalno područje.[a]
	5.2.3.	Sterilizirano etilen-oksidom	Naznačuje steriliziranje medicinskog sredstva etilen-oksidom.[a]
	5.2.6.	Ne sterilizirajte ponovo	Naznačuje medicinsko sredstvo koji se ne smije ponovo sterilizirati.[b]
	5.2.8.	Ne upotrebljavajte ako je pakiranje oštećeno i pročitajte upute za uporabu.	Naznačuje medicinsko sredstvo koje se ne smije upotrijebiti ako je pakiranje oštećeno ili otvoreno, a korisnik za dodatne informacije mora pročitati upute za uporabu.[a]
	5.2.13.	Sustav s jednostrukom sterilnom pregradom, u zaštitnom pakiranju	Naznačuje jedan sterilni sustav s jednostrukom sterilnom pregradom, u zaštitnom pakiranju.[a]
	5.3.2.	Držite podalje od sunčeva svjetla	Naznačuje medicinsko sredstvo koje se mora zaštititi od izvora svjetla.[a]
	5.3.4.	Čuvati na suhom	Naznačuje medicinsko sredstvo koje se mora zaštititi od vlage.[a]
	5.4.2.	Ne upotrebljavajte ponovno	Naznačuje medicinsko sredstvo namijenjeno samo jednokratnoj uporabi ili uporabi na samo jednom pacijentu, u jednom postupku.[a]
	5.4.3.	Pogledajte utiskane ili elektroničke upute za uporabu ifu.angiodynamics.com	Naznačuje korisnikovu obvezu čitanja uputa za uporabu.[a]
	5.6.2.	Putanja tekućine	Ukazuje na prisutnost putanje tekućine.[a]
	5.6.3.	Nepirogeno	Naznačuje medicinski proizvod koji je nepirogen.[a]
MD	5.7.7.	Medicinski proizvod	Naznačuje da je stavka medicinski proizvod.[a]
UDI	5.7.10.	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Naznačuje medij koji sadrži informacije o jedinstvenoj identifikaciji proizvoda.[a]
℞ ONLY	N/P	Samo na recept	Oprez: savezni zakon (SAD) ograničuje prodaju ovog sredstva na ili prema nalogu licenciranog praktičara.[b]
UPN	N/P	Univerzalan broj proizvoda	Univerzalni broj proizvoda (UPN) predstavlja proizvođački broj za artikl.
	N/P	Količina u pakiranju	Naznačuje kako susjedni broj odražava broj stavki u pakiranju.
CE 2797	N/P	Oznaka CE	Izjava proizvođača o sukladnosti s Uredbom o medicinskim sredstvima EU 2017/745.[c]
	1135	Pakiranje koje se može reciklirati	Pakiranje koje se može reciklirati.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medicinski proizvodi – Simboli za upotrebu u označivanju medicinskih proizvoda, označavanje i informacije koje se moraju dati na uvid.
b. 21 CFR 801.109 – Kodeks saveznih propisa.
c. EU 2017/745 Uredbe o medicinskim sredstvima, objavljene 5. svibnja 2017.
d. EN ISO 14021 Oznake i deklaracije o zaštiti okoliša. Samodeklarirane tvrdnje o utjecaju na okoliš (označivanje znakovima zaštite okoliša tipa 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. ili povezana društva.
Sva su prava pridržana.