angiodynamics

AngioVac Коло

16930503-18A - Македонски
2026-01

Ова упатство за употреба е достапно електронски на ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Внимание: Сојузниот закон (САД) го ограничува овој уред за набавка само од страна на лекари.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Содржината во пакувањето се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНА со етилен оксид (EO). Да не се употребува ако стерилната бариера е оштетена. Ако има оштетување, јавете се на претставникот за продажба. Проверете пред употребата дали има какви било оштетувања направени при транспортот.

За употреба само кај еден пациент. Да не се употребува, преработува или стерилизира повторно. Повторната употреба, преработувањето или повторната стерилизација може да го доведе во прашање структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до дефект на уредот, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, преработувањето или повторната стерилизација може исто така да создадат ризик од контаминација на уредот и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција кај пациентот, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување инфективни болести од еден на друг пациент. Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

Колото AngioVac на AngioDynamics треба да се третира како контаминиран биомедицински отпад после употреба. Искористените или неискористените уреди треба да се фрлат согласно болничките, административните и/или локалните прописи за такви предмети.

ИЗВЕСТУВАЊЕ САМО ЗА ЕВРОПСКАТА УНИЈА:

Секој сериозен инцидент што се случил при употреба на овој уред треба да се пријави кај AngioDynamics на complaints@angiodynamics.com и кај надлежниот национален орган. Информациите за контакт на надлежните органи се достапни на следнава веб-адреса. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

Колото *AngioVac** е наменето за употреба со канилата AngioVac. Не е наменето за долготрајна употреба (подолго од шест часа). Колото содржи цевки, приклучоци и стеги. AngioVac колото е достапно во различни пакувања со неколку конфигурации:

- Коло со Angio-Sac кесичка за отпадоци
- Коло со Angio-Sac кесичка за отпадоци и елиминатор на меури

ВОЛУМЕН НА ГРУНДИРАЊЕ: AngioVac колото има волумен на грундирање од околку 610 mL

ИНДИКАЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Ова коло е наменето за употреба во постапки кај коишто е потребна поддршка за екстракорпорална циркулација за периоди до шест часа.

НАМЕНА

AngioVac колото е наменето за употреба со AngioVac канилата и со широко достапната опрема за екстракорпорално премостување (на пример центрифугалната пумпа, елиминаторот на меури (филтер) и канила за повторна инфузија) за да биде олеснето отстранувањето на несаканиот интраваскуларен материјал при извршувањето на веновенската екстракорпорална циркулација.

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Погледнете го упатството за употреба (DFU) за AngioVac канилата во врска со контраиндикации специфични за процедурата.

ЦЕЛНА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

AngioVac колото е наменето за употреба со AngioVac канилата кај пациенти со венски згрутчувања (тромб, емболија, несакан интраваскуларен материјал, итн.).

КЛИНИЧКА ПРИДОБИВКА

AngioVac колото помага во целосно отстранување на згрутчениот материјал и истовремено ја минимизира загубата на крв преку рециркулација на крвта низ стандардно екстракорпорално (веновенско) коло за заобиколување.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Проверете го производот пред, за време на и по употребата за да се осигурате дека производот не е оштетен. Во спротивно, може да дојде до повреда на пациентот или корисникот.
- Внимателно проверете го колото за евентуално протекување пред и за време на употребата. Протекувањето може да резултира со губење на стерилноста, загуба на крв или воздушна емболија. Ако се забележи протекување, заменете го колото, делот од каде што протекува или зацврстете го приклучокот од каде што протекува.
- Упатството за употреба и упатствата за сите сродни уреди за екстракорпорална циркулација треба да се прочитаат пред употреба, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на AngioVac канилата, главата на центрифугалната пумпа, контролната конзола и елиминаторот на меури.
- Како и со сите медицински уреди, овој уред треба да се користи само од страна на или под раководство на обучени лекари.
- Корисникот презема одговорност за какви било варијации во екстракорпоралната циркулација/постапки кои би можеле да ја загрозат наменската употреба на овој уред.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- AngioVac колото може да се користи само заедно со AngioVac канилата.
- Започнете со соодветна системска терапија за антикоагулацијапред да извршите канулација пред да го користите овој производ за спроведување екстракорпорална циркулација. Треба да се следи строг антикоагулациски протокол, а антикоагулацијата треба да се набљудува внимателно за време на постапката.
- Проверете ги сите пумпи и компоненти за да бидете сигурни дека се поставени во соодветната насока на проток пред да започнете со екстракорпоралната циркулација.
- Не дозволувајте органски растворувачи, анестетици или алкохол или течности со алкохолна основа да дојдат во контакт со компонентите на колото, бидејќи може да го загрозат структурниот интегритет.
- Сите приклучоци треба да бидат затегнати само со рака. Приклучоците што се престегнати може да предизвикаат пукнатини кај компонентите и отвори за протекување во колото.
- За да не дојде до воздушен емболизам, секогаш обезбедете соодветно премачкување (грундирање) и целосно истиснување на воздухот од колото пред употреба.
- При турање раствори од кеси, отстранете го целиот воздух одкесата за време на поставувањето за да спречите влегување воздух во колото.
- Внимателно следете дали ќе настане опструкција/оклузија на дотокот и истекувањето на колото при употреба.
- Во текот на спроведувањето на екстракорпоралната циркулација,немојте да ги надминувате соодветните референтни вредности на колото (520mmHg/10psi).

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Можните компликации ги вклучуваат оние кои вообичаено се поврзуваатсо антикоагулантната и екстракорпоралната циркулација.

Овој производ, како и сите системи за вонтелесна циркулација, има можни несакани ефекти, кои вклучуваат, но не сеограничени на инфекции, губиток на крв/крвна траума, формирање тромб и состојби поврзани со емболија. Овие компликации може да настанат ако не се почитува упатството за употреба.

Погледнете го DFU за AngioVac канила во врска со дополнителни можни несакани ефекти.

КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

Содржината во пакувањето се испорачува СТЕРИЛИЗИРАНА со етилен оксид (EO). Да се чува на ладно и суво место. Да не се употребува ако пакувањето е отворено или оштетено. Да не се употребува ако етикетата е нецелосна или нечитлива.

УПАТСТВА ЗА РАКУВАЊЕ

1. Пациентот треба да биде подготвен и облечен на вообичаен и типичен начин за стерилизација при изведувањето перкутани/хируршки васкуларни постапки.
2. Стерилната васкуларна канулација треба да се врши со користење на типични перкутани или отворени хируршки техники. Внимателно проверете дали пакувањето е оштетено или жигот му е отворен.
3. Отворете ја бариерата и со користење на стерилна техника ставете ја содржината во стерилна помошна маса.
4. Направете визуелна проверка на колото за некакви очигледни дефекти на материјалите или склопот и проверете дали сите заштитни затворачи се на место.
5. Внимателно поврзете ја „Y" главата на колото во женскиот конектор додека не слушнете кликнување.
6. Отстранете го конекторот на канилата за повторна инфузија и торбичката со резервни делови и ставете ги на масата.
7. Целосно вметнете го Туохи адаптерот во црвениот Туохи вентил.
8. Прицврстете го црвениот Туохи вентил со прстите додека не биде добро прицврстен.
9. Прицврстете го Туохи адаптерот со прстите додека не биде добро прицврстен.
10. Донесете ја содржината во областа за облека на пациентот.
11. Отстранете ги цевките од горниот сад и отстранете го горниот сад.
12. Отстранете ги цевките од долниот сад. Погрижете се сите компоненти да бидат отстранети и отстранете го долниот сад.
13. Пренесете ги лабавите краеви од цевките на колото и конекторот „T" на линијата за отпад за перфузија.
14. Отстранете го синиот навоен затворач од цевката на колото и поврзете го влезниот дел од приклучокот на елиминаторот на меури.

15. Отстранете го белиот навоен затворач од конекотрот „T” на линијата за отпад и поврзете го излезниот дел од приклучокот на елиминаторот на меури.
16. Отстранете го преостанатиот бел навоен затворач од конекторот „T” на линијата за отпад и поврзете го влезниот дел од главата на пумпата осигурувајќи се излезниот дел на главата на пумпата да биде порамнет со влезниот дел на елиминаторот на меури.
17. Отстранете го црвениот навоен затворач од колото и поврзете го излезниот дел од приклучокот на главата на пумпата.
18. Затворете ја стегата на цевката за линијата за отпад.
19. Затворете ја стегата на цевката на линијата за грундирање и отстранете ја торбата за течност за грундирање.
20. Поставете ја стегата на синиот маркер кај влезниот дел на елиминаторот на меури.
21. За целосно грундирање на колото напревете го следново:
    а) Поставете ја стегата на синиот маркер на колото.
    б) Отворете ја сегата за цевката на линијата за грундирање за да започнете со грундирање.
    в) Нанесете притисок на торбата за течност за грундирање.
    г) Полека отворете го сигурносниот вентил на елиминаторот на меури.
    д) Продолжете со нанесување на притисок додека течноста не ги исполни цевките на колото, главата на пумпата и елиминаторот на меури.
    ѓ) Отворете ја стегата на линијата за отпад за да ја грундирате линијата за отпад и затворете ја стегата на линијата за отпад.
    е) Затворете ја стегата на цевката на линијата за грундирање.
    ж) Затворете го стоперот на елиминаторот на меури.
    з) Извадете ја стегата од синиот маркер на цевките на колото.
22. Поврзете ја главата на пумпата за да пумпате според упатствата на производителот.
23. Активирајте ја центрифугалната пумпа.
24. Визуелно проверете дали во колото има истекувања.
25. Погрижете се сиот воздух да оди во елиминаторот на меури.
26. Затворете ја пумпата и отворете го сигурносниот вентил на елиминаторот на меури за да го отстраните останатиот воздух и затворете го сигурносниот вентил.
27. Ако сакате, поврзете ја торбичката за отпад Angio-Sac со склопот на лентата за отпад отстранувајќи го капачето што се наоѓа на крајот на лентата за отпад и поврзувајќи го машкиот луер на торбичката за отпад со женскиот луер на лентата за отпад прицврстувајќи ги што е можно повеќе рачно (без употреба на алат).
28. Отстранете го црвениот навоен затворач од краткиот конектор на канилата за повторна инфузија и поврзете го со приклучокот на претходно вметнатата канила за повторна инфузија.
29. Со стегите за перфузија, стегнете ги цевките на колото на двете страни од склопот на главата кај црвените и сините маркери.
30. Деактивирајте ја „Y“ главата на колото од крајот на повторната инфузија на колото.
31. Поврзете го крајниот дел на повторната инфузија на колото (црвен маркер) за повторна инфузија на конекторот на канилата осигурувајќи се дека нема воздух во колото.
32. Отстранете ја стегата од страната за повторна инфузија на колото (црвен маркер), поставете ја течноста за премачкување (грундирање) така што ќе ја измивате канилата за повторна инфузија во доволно количество да ја исчистите крвта од канилата за повторна инфузија.

ГАРАНЦИЈА

Angiodynamics гарантира дека при дизајнот и производството на овој инструмент е користена длабинска анализа. **Оваа гаранција преовладува и ги исклучува сите други гаранции што не се наведени овде, без разлика дали се изразени или имплицирани според законот или друга причина, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на какви било гаранции или состојба за конкретна причина.** Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на овој инструмент, како и сите други фактори поврзани со пациентот, дијагноза, третман, хируршки операции и какви било други работи што се надвор од контрола на AngioDynamics директно влијаат на инструментот и резултатите што се добиваат со неговата употреба. Обврската на AngioDynamics според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој инструмент, а AngioDynamics нема да сноси одговорност за каква било случајна или следствена загуба, оштетување или трошок коишто директно или индиректно настанале од користењето на овој инструмент. AngioDynamics ниту презема, ниту овластува друго лице да преземе, никаква друга дополнителна одговорност во врска со овој инструмент. **AngioDynamics не презема никаква одговорност во поглед на повторна употреба на инструментот, негово преработување, повторно стерилизирање или изменување на кој било начин и не дава гаранција, изразена или имплицирана, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пуштање во промет или подобност за конкретна намена во однос на таквите инструменти.**

*AngioDynamics, логото AngioDynamics и AngioVac се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на AngioDynamics, Inc., на подружница или на субсидиерна компанија. Сите други трговски марки се сопственост на нивните соодветни сопственици.

Согласно барањата од 21 CFR Дел 801.15, подолу е даден поимник на симболи кои се појавуваат без придружен текст.

Симбол	Реф.	Наслов на симболот	Значење на симболот
	5.1.1	Производител	Го означува производителот на медицинскиот уред.[а]
	5.1.2	Овластен претставник во Европската заедница/ Европската Унија	Го означува овластениот претставник во Европската заедница/Европската Унија.[а]
	5.1.3	Датум на производство	Го означува датумот кога е произведен медицинскиот уред.[а]
	5.1.4	Употребливо до	Го означува датумот по кој медицинскиот уред не смее да се користи.[а]
	5.1.5	Сериски код	Го означува серискиот код на производителот за да може да се идентификува серијата или партијата.[а]
	5.1.6	Каталошки број	Го означува каталошкиот број на производителот за да може да се идентификува медицинскиот уред.[а]
	5.1.8	Увозник	Го означува ентитетот кој го увезува медицинскиот уред на локално ниво.[а]
	5.2.3	Стерилизирано со употреба на етилен оксид	Го означува медицинскиот уред кој е стерилизиран со употреба на етилен оксид.[а]
	5.2.6	Не стерилизирајте	Означува медицински уред што не треба да се рестерилизира.[а]
	5.2.8	Да не се употребува ако пакувањето е оштетено и прочитајте го упатството за употреба	Означува медицински уред што не треба да се користи ако пакувањето е оштетено или отворено и дека корисникот треба да го прочита упатството за употреба за дополнителни информации.[а]
	5.2.13	Систем на стерилно пакување со една бариера со заштитна опаковка внатре	Означува систем на стерилно пакување со една бариера со заштитна опаковка внатре.[а]
	5.3.2	Да се чува подалеку од сончева светлина	Означува медицински уред за кој е потребна заштита од извори на светлина.[а]
	5.3.4	Да се чува суво	Означува медицински уред кој треба да се заштити од влага.[а]
	5.4.2	Не користете повторно	Означува медицински уред кој е наменет само за еднократна употреба или за употреба на еден пациент за време на една процедура.[а]
	5.4.3	Прочитајте го упатството за употреба или прочитајте го електронското упатство за употреба ifu.angiodynamics.com	Означува потреба корисникот да се консултира со упатството за употреба.[а]
	5.6.2	Патека на течност	Означува присуство на патека на течност.[а]
	5.6.3	Апироген производ	Означува медицински уред што е апироген.[а]
	5.7.7	Медицински уред	Означува дека предметите се медицински уред.[а]
	5.7.10	Уникатен идентификатор на уред	Означува носител на информации што содржи уникатен идентификатор на уредот.[а]
	НЕ Е ПРИМЕНЛИВО	Само со рецепт	Внимание: (САД) Федералниот закон го ограничува овој уред да се продава од или по нарачка на лиценциран работник.[б]
	НЕ Е ПРИМЕНЛИВО	Универзален број на производот	Шифрата од универзалниот број на производот (UPN) претставува број на производителот за ставка.
	НЕ Е ПРИМЕНЛИВО	Количина во пакување	За да покаже дека соседниот број го одразува бројот на единици во пакувањето.
	НЕ Е ПРИМЕНЛИВО	Ознака CE	Декларација за сообразност на производителот со Регулативата за медицински помагала ЕУ 2017/745.[а]
	1135	Пакување што може да се рециклира	Пакување што може да се рециклира.[г]

а. EN ISO 15223-1 - Медицински уреди – симболи што треба да се користат на етикетите на медицинските уреди, со означувањето и со информациите што треба да се доставуваат.
б. 21 CFR 801.109 - Кодекс на федерални регулативи.
в. Регулативи за медицински уреди ЕУ 2017/745 објавени на 5 мај 2017 година.
г. EN ISO 14021 Еколошки етикети и декларации. Самодекларирани еколошки тврдења (тип II на етикета за животна средина).

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. или нејзини филијали.
Сите права се задржани.