angiodynamics

AngioVac Kolo

16930503-19A - Srpski
2026-01

SR

Uputstvo za upotrebu dostupno je u elektronskom formatu na stranici ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovo sredstvo na prodaju od strane ili po nalogu lekara.

UPOZORENJE

Sadržaj se isporučuje STERILAN i sterilisan je etilen-oksidom (EO). Ne upotrebljavajte ako je sterilna barijera oštećena. Ako pronađete oštećenje, pozovite svog predstavnika prodaje. Pregledajte proizvod pre upotrebe kako biste potvrdili da u toku transporta nisu nastala oštećenja.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte koristiti ponovo, ne prerađivati ili ne resterilisati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu kompromitovati strukturni integritet sredstva i/ili dovesti do kvara sredstva, što zauzvrat može rezultovati povredom pacijenta, bolešću ili smrtnim ishodom. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija takođe mogu stvoriti rizik od kontaminacije sredstva, odnosno uzrokovati infekciju kod pacijenta ili unakrsno inficiranje, što uključuje, ali nije i ograničeno na prenošenje zaraznih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija sredstva može dovesti do povrede, bolesti ili smrti pacijenta.

Sa sistemom AngioDynamics AngioVac kolo treba postupati kao sa kontaminiranim biomedicinskim otpadom nakon upotrebe. Upotrebljene i neupotrebljene uređaje treba odložiti u otpad u skladu sa bolničkim administrativnim ili lokalnim državnim propisima koji se primenjuju na takve predmete.

OBAVEŠTENJA SAMO ZA PODRUČJE EVROPSKE UNIJE:

Bilo koji ozbiljan incident nastao u vezi za ovim sredstvom treba prijaviti kompaniji AngioDynamics na adresu elektronske pošte complaints@angiodynamics.com i nadležnom državnom organu. Podaci za kontakt sa nadležnim organom navedeni su na donjoj adresi. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

OPIS UREĐAJA

*AngioVac** kolo je projektovano za korišćenje sa AngioVac kanilom. Nije namenjeno za dugotrajnu upotrebu (dužu od šest časova). Kolo obuhvata creva, priključke i kleme. AngioVac kolo se isporučuje u više konfiguracija pakovanja:

- Kolo sa Angio-Sac kesom za otpad
- Kolo sa Angio-Sac kesom za otpad i zamkom za mehuriće

ZAPREMINA ZA PUNJENJE: Zapremina za punjenje AngioVac kola je približno 610 ml

INDIKACIJE ZA UPOTREBU

Ova linija je naznačena za upotrebu u procedurama koje zahtevaju ekstrakorporalnu cirkulatornu podršku u periodu do šest časova.

NAMENA

AngioVac kolo je namenjeno za korišćenje sa AngioVac kanilom i uobičajeno dostupnim uređajima za ekstrakorporalnu cirkulaciju [npr. centrifugalna pumpa, zamka za mehuriće (filter) i kanila za ponovnu infuziju] u cilju pojednostavljivanja celokupnog uklanjanja nepoželjnih intravaskularnih materija tokom izvođenja venske ekstrakorporalne cirkulacije.

KONTRAINDIKACIJE

Pogledajte Uputstva za upotrebu (DFU) za AngioVac kanilu za kontraindikacije specifične za proceduru.

CILJNE GRUPE PACIJENATA

AngioVac kolo namenjeno je za upotrebu sa AngioVac kanilom kod pacijenata sa venskim ugruščima (tromb, embolus, neželjeni intravaskularni materijal itd.).

KLINIČKE KORISTI

AngioVac kolo omogućava uklanjanje ugrušaka u celini, uz svođenje gubitka krvi na najmanju moguću meru recirkulacijom krvi kroz standardni ekstrakorporalni (venski) bajpas sistem.

UPOZORENJA

- Pregledajte proizvod pre, tokom i nakon upotrebe da biste proverili da li je došlo do oštećenja proizvoda. Ukoliko to ne učinite, može doći do povrede pacijenta ili korisnika.
- Pre i tokom upotrebe pažljivo ispitajte da li linija curi. Curenje može da dovede do gubitka sterilnosti, gubitka krvi ili vazdušne embolije. Ako uočite curenje zamenite liniju, komponentu koja curi ili zategnite vezu koja curi.
- Pre upotrebe treba pročitati sva uputstva za upotrebu i priručnike za sve povezane uređaje za ekstrakorporalnu cirkulaciju, uključujući, ali nije i ograničeno na AngioVac kanilu, glavu centrifugalne pumpe, kontrolnu konzolu i filter za mehuriće.
- Kao i kod svih medicinskih uređaja, ovaj uređaj treba da se koristi samo od strane ili prema uputstvima obučenih lekara.
- Korisnik preuzima odgovornost za sve promene nastale u ekstrakorporalnoj cirkulaciji/postupcima koji mogu da ugroze nameravanu upotrebu ovog uređaja.

MERE OPREZA

- AngioVac kolo se može koristiti isključivo u kombinaciji sa AngioVac kanilom.
- Pokrenite odgovarajuću sistemsku antikoagulacionu terapiju pre upotrebe ovog proizvoda radi uspostavljanja ekstrakorporalne cirkulacije. Potrebno je pratiti striktan protokol za antikoagulaciju, a antikoagulaciju treba pažljivo nadzirati tokom postupka.
- Proverite sve pumpe i komponente kako biste osigurali da su postavljene u pravilnom smeru protoka pre pokretanja linije za ekstrakorporalnu cirkulaciju.
- Ne dozvolite da organski rastvarači, anestetička sredstva ili alkohol i tečnosti na bazi alkohola dođu u kontakt sa komponentama linije jer mogu da utiču na strukturalni integritet.
- Sve veze treba da budu zategnute samo prstima. Prezategnute veze mogu da dovedu do pukotina na komponentama i curenja u liniji.
- Da biste sprečili mogućnost nastajanja vazdušne embolije, uvek pre upotrebe obezbedite adekvatno punjenje i izvršite potpuno odstranjivanje vazduha iz linije.
- Kada ubrizgavate rastvore iz kesa, uklonite sav vazduh iz kese tokom pripreme da biste sprečili da vazduh uđe u liniju.
- Pažljivo motrite na kolo zbog opstrukcije/okluzije kako dotoka tako i izlaznog toka tokom upotrebe.
- Tokom obavljanja ekstrakorporalne cirkulacije, nemojte da premašite odgovarajući rang za pritisak linije (520 mmHg/10 psi).

NEŽELJENI DOGAĐAJI

Moguće komplikacije uključuju one koje su uobičajeno udružene sa antikoagulacijom i ekstrakorporalnom cirkulacijom.

Ovaj proizvod, kao i svi sistemi za ekstrakorporalnu cirkulaciju krvi, ima moguće neželjene događaje, koji obuhvataju ali nisu ograničeni na infekcije, gubitak krvi/traumu krvi, formiranje tromba i slučajeve embolije. Oni se mogu javiti ako se ne slede uputstva za upotrebu.

Pogledajte uputstvo za upotrebu AngioVac kanile za dodatnu listu mogućih neželjenih događaja.

NAČIN ISPORUKE

Sadržaj se isporučuje STERILAN i sterilisan je etilen-oksidom (EO). Čuvati na hladnom i suvom mestu. Ne koristiti ako je ambalaža otvorena ili oštećena. Ne koristiti ako etiketa nije potpuna ili je nečitka.

RADNA UPUTSTVA

1. Pacijent treba da bude pripremljen i pokriven sterilnim kompresama na uobičajen i tipičan sterilan način za perkutane/hirurške vaskularne postupke.
2. Sterilnu vaskularnu kanulaciju treba obaviti upotrebom uobičajene perkutane ili otvorene hirurške tehnike. Pažljivo proverite da li na pakovanju postoji bilo kakvo oštećenje ili otvoren zatvarač.
3. Otvorite barijeru i koristeći sterilnu tehniku isporučite sadržaj do sterilne zadnjeg stola.
4. Vizuelno proverite da li na liniji postoje bilo kakva vidljiva oštećenja materijala ili sklopa i obezbedite da se svi zaštitni poklopci nalaze na mestu.
5. Nežno povežite „Y“ čvorište kola na ženski priključak dok ne klikne.
6. Uklonite priključak kanile za ponovnu infuziju i kesu za rezervne delove i postavite na sto.
7. U potpunosti umetnite Tuohy adapter u crveni Tuohy.
8. Zategnite crveni Tuohy rukom.
9. Zategnite Tuohy adapter rukom.
10. Prinesite sadržaj do oblasti prekrivenog pacijenta.
11. Izvadite creva sa gornje tacne i odložite gornju tacnu.
12. Izvadite creva sa donje tacne. Postarajte se da svi delovi budu izvađeni i odložite donju tacnu.
13. Prenesite slobodne krajeve creva za kolo i liniju za otpad „T“ do perfuzioniste.
14. Uklonite plavi poklopac za ventilaciju sa kola i povežite ga na ulazni priključak sa navojima na zamci za mehuriće.
15. Uklonite beli poklopac za ventilaciju sa priključka linije za otpad „T“ i povežite ga na izlazni priključak sa navojima na zamci za mehuriće.
16. Uklonite preostali beli poklopac za ventilaciju sa priključka linije za otpad „T“ i povežite ga na ulazni priključak sa navojima na glavi pumpe tako da je izlaz glave pumpe poravnat sa ulazom zamke za mehuriće.
17. Uklonite crveni poklopac za ventilaciju sa kola i povežite ga na izlazni priključak sa navojima na glavi pumpe.
18. Zatvorite klemu za stezanje linije za otpad.
19. Zatvorite klemu za stezanje linije za punjenje i probušite šiljkom kesu sa tečnošću za punjenje.
20. Postavite klemu na plavi marker na ulazu zamke za mehuriće.
21. Za potpuno punjenje kola, obavite sledeće:
    a) Postavite klemu na plavi marker na crevu kola.
    b) Otvorite klemu za liniji za punjenje da biste pokrenuli punjenje.
    c) Primenite pritisak na kesu sa tečnošću za punjenje.
    d) Polako otvorite slavinu na zamci za mehuriće.
    e) Nastavite da primenjujete pritisak dok tečnost ne popuni creva kola, glavu pumpe i zamku za mehuriće.
    f) Otvorite klemu na liniji za otpad da biste napunili liniju za otpad i zatvorite klemu na liniji za otpad.
    g) Zatvorite klemu za stezanje linije za punjenje.
    h) Zatvorite slavinu na zamci za mehuriće.
    i) Otpustite klemu na plavom markeru na crevu kola.

22. Povežite glavu pumpe sa pumpom prema uputstvima proizvođača.
23. Pokrenite centrifugalnu pumpu.
24. Vizuelno pregledajte celokupno kolo zbog curenja.
25. Postarajte se da sav vazduh dođe do zamke za mehuriće.
26. Isključite pumpu i otvorite slavinu na zamci za mehuriće da biste uklonili preostali vazduh i zatvorite slavinu.
27. Po želji, povežite kesu za otpad Angio-Sac sa sklopom linije za otpad uklanjanjem poklopca na liniji za otpad i povezivanjem muškog luer priključka na kesi za otpad sa ženskim luer priključkom na liniji za otpad i zategnite ih rukom.
28. Uklonite crveni poklopac za ventilaciju sa priključka za kratku kanilu za ponovnu infuziju i povežite ga na navoj prethodno umetnute kanile za ponovnu infuziju.
29. Koristeći kleme za perfuzionistu, klemujte crevo kola na obe strane sklopa čvorišta na crvenom i plavom markeru.
30. Odvojite „Y“ čvorište kola sa kraja kola za ponovnu infuziju.
31. Povežite kraj kola za ponovnu infuziju (crveni marker) sa priključkom kanile za ponovnu infuziju tako da ne uvedete vazduh u kolo.
32. Uklonite klemu sa kola na strani za ponovnu infuziju (crveni marker), koristite klemu za tečnost za ispiranje da biste isprali kanilu za ponovnu infuziju količinom dovoljnom da ukloni krv iz kanile za ponovnu infuziju.

GARANCIJA

Kompanija AngioDynamics garantuje da je ovaj instrument dizajniran i proizveden uz dužnu pažnju. **Ova garancija zamenjuje i isključuje sve druge garancije koje ovde nisu izričito navedene, bilo izričite ili prećutne po slovu zakona ili po drugom osnovu, što podrazumeva, ali nije ograničeno na bilo koju podrazumevanu garanciju prikladnosti za trgovinu ili podesnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, kao i drugi faktori u vezi sa pacijentom, dijagnozom, lečenjem, hirurškim procedurama i ostalo van kontrole kompanije AngioDynamics direktno utiču na instrument i na rezultate dobijene njegovom upotrebom. Obaveza kompanije AngioDynamics u skladu sa ovom garancijom je ograničena na popravku ili zamenu ovog instrumenta i kompanija AngioDynamics nije odgovorna za bilo koje slučajne ili posledične gubitke, štete ili troškove koji direktno ili indirektno proisteknu iz upotrebe ovog instrumenta. Kompanija AngioDynamics ne preuzima, niti ovlašćuje bilo koje drugo lice da u njeno ime preuzima bilo koju drugu ili dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **Angiodynamics ne preuzima nikakvu odgovornost za instrumente koji su ponovo upotrebljavani, prerađeni, ponovo sterilisani, prepravljeni ili izmenjeni na bilo koji način i ne daje garancije, bilo izričite ili prećutne, što uključuje ali nije ograničeno na garanciju prikladnosti za trgovinu ili podesnosti za određenu svrhu, u odnosu na ovakve instrumente.**

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics i AngioVac su zaštitni znaci i/ili registrovani zaštitni znaci kompanije AngioDynamics, Inc., filijale ili podružnice. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su njihovih vlasnika.

U skladu sa odredbama zakona 21 CFR, deo 801.15, u nastavku je naveden rečnik simbola koji se javljaju bez pratećeg teksta.

Simbol	Ref.	Naslov simbola	Značenje simbola
	5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog sredstva.[a]
	5.1.2	Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici/ Evropskoj uniji	Označava ovlašćenog predstavnika u Evropskoj zajednici/Evropskoj uniji.[a]
	5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog sredstva.[a]
	5.1.4	Rok upotrebe	Označava datum posle kog medicinsko sredstvo ne bi trebalo da se koristi.[a]
	5.1.5	Šifra serije	Označava šifru serije proizvođača na osnovu koje se mogu identifikovati serija ili partija.[a]
	5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača za identifikaciju medicinskog sredstva.[a]
	5.1.8	Uvoznik	Označava subjekta koji uvozi medicinsko sredstvo na lokalno tržište.[a]
	5.2.3	Sterilisano etilen oksidom	Označava da je medicinsko sredstvo sterilisano etilen oksidom.[a]
	5.2.6	Nemojte ponovo da sterilišete	Označava da medicinsko sredstvo nije predviđeno za ponovnu sterilizaciju.[a]
	5.2.8	Nemojte koristiti ako je pakovanje oštećeno i konsultujte uputstva za upotrebu	Označava da medicinsko sredstvo ne treba koristiti ako je pakovanje oštećeno ili otvoreno i da korisnik treba da pogleda uputstva za upotrebu.[a]
	5.2.13	Sistem jednostruke sterilne barijere sa zaštitnom ambalažom	Označava jedan sterilni sistem barijere sa zaštitnom ambalažom unutra.[a]
	5.3.2	Ne izlagati sunčevoj svetlosti	Označava da je potrebna zaštita medicinskog sredstva od izvora svetlosti.[a]
	5.3.4	Čuvati na suvom mestu	Označava da medicinsko sredstvo mora da se zaštiti od vlage.[a]
	5.4.2	Nije za ponovnu upotrebu	Označava da je medicinsko sredstvo predviđeno samo za jednu upotrebu ili za upotrebu na jednom pacijentu tokom jedne procedure.[a]
	5.4.3	Konsultujte uputstva za upotrebu ili konsultujte elektronska uputstva za upotrebu ifu.angiodynamics.com	Ukazuje na potrebu da korisnik pogleda uputstvo za upotrebu.[a]
	5.6.2	Putanja protoka tečnosti	Ukazuje na putanju protoka tečnosti.[a]
	5.6.3	Apirogeno	Označava da je medicinsko sredstvo apirogeno.[a]
	5.7.7	Medicinsko sredstvo	Označava da je predmet medicinsko sredstvo.[a]
	5.7.10	Jedinstveni identifikator sredstva	Označava nosioca koji sadrži jedinstvene identifikacione podatke medicinskog sredstva.[a]
	NIJE DOSTUPNO	Samo na recept	Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu licenciranog lekara.[b]
	NIJE DOSTUPNO	Univerzalni broj proizvoda	Šifra sa univerzalnim brojem proizvoda (UPN) predstavlja proizvođačev broj određenog artikla.
	NIJE DOSTUPNO	Količina u pakovanju	Označava da broj pored predstavlja broj jedinica koje se nalaze u pakovanju.
	NIJE DOSTUPNO	CE oznaka	Izjava proizvođača o usaglašenosti sa Uredbom o medicinskim sredstvima EU 2017/745.[c]
	1135	Pakovanje koje može da se reciklira	Pakovanje koje može da se reciklira.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medicinska sredstva – Simboli koji se koriste sa informacijama koje pruža proizvođač.
b. 21 CFR 801.109 – Zbirka saveznih propisa.
c. EU 2017/745 Uredba o medicinskim sredstvima objavljena 5. maja 2017. godine
d. EN ISO 14021 Oznake i izjave vezane za zaštitu životne sredine. Samostalne izjave vezane za zaštitu životne sredine (ekološke oznake tipa II).


AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service
800-772-6446

CE 2797


AngioDynamics Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands



© 2026. AngioDynamics, Inc. ili povezana društva.
Sva prava zadržana.