angiodynamics

# AngioVac Контур

16930503-20A — Русский
2026-01

RU

Настоящая инструкция по применению доступна в электронном виде на веб-сайте ifu.angiodynamics.com

**℞ ONLY**

**Внимание!** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

**Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ с использованием стерилизации оксидом этилена (ОЭ).** Не использовать, если стерильная защита повреждена. В случае повреждения обратитесь к своему торговому представителю. Осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших во время транспортировки.

**Используйте только для одного пациента. Не подлежит повторному использованию, обработке и стерилизации.** Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к неисправности изделия, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) повлечь заражение или перекрестное заражение пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение изделия может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

После использования контура AngioDynamics AngioVac его следует утилизировать как загрязненные биомедицинские отходы. Использованные и неиспользованные изделия следует утилизировать в соответствии с политикой медицинского учреждения или государственными и (или) местными требованиями в отношении таких изделий.

## УВЕДОМЛЕНИЕ ТОЛЬКО ДЛЯ ЕВРОПЕЙСКОГО СОЮЗА

О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием этого устройства, следует сообщать в компанию AngioDynamics по адресу complaints@angiodynamics.com и в Государственный компетентный орган. Для получения контактной информации компетентных органов перейдите по следующему веб-адресу: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

## ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Контур *AngioVac** разработан для использования с канюлей AngioVac. Изделие не предназначено для долговременного использования (свыше шести часов). Контур состоит из трубок, разъемов и зажимов. Контур AngioVac поставляется в нескольких конфигурациях компоновки.

- Контур с пакетом для отходов Angio-Sac
- Контур с пакетом для отходов Angio-Sac и уловителем пузырьков

**ОБЪЕМ ЗАЛИВКИ.** Объем заливки контура AngioVac составляет приблизительно 610 мл.

## ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Этот контур показан к применению в процедурах, требующих экстракорпоральной поддержки кровообращения на протяжении не более шести часов.

## НАЗНАЧЕНИЕ

Контур AngioVac предназначен для использования с канюлей AngioVac и общедоступным оборудованием для экстракорпорального кровообращения (например, центрифужным насосом, уловителем пузырьков [фильтром] и канюлей для реинфузии) для упрощения удаления нежелательных материалов целиком из сосудов во время работы вено-венозного экстракорпорального контура кровообращения.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для конкретной процедуры см. в показаниях к применению (DFU) канюли AngioVac.

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Контур AngioVac предназначен для использования с канюлей AngioVac у пациентов со сгустками крови в венах (тромбы, эмболия, нежелательные материалы внутри сосудов и т. д.).

## КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Контур AngioVac способствует удалению материала сгустков крови целиком, минимизируя потерю крови путем рециркуляции крови через стандартный экстракорпоральный (вено-венозный) контур искусственного кровообращения.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осматривайте изделие до, во время и после использования, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Невыполнение такого осмотра может привести к травме пациента или пользователя.
- До и во время использования тщательно обследуйте контур на наличие утечек. Утечка может привести к потере стерильности, потере крови или воздушной эмболии. При обнаружении утечки замените контур или протекающий компонент или затяните подтекающий разъем.
- Персонал обязан прочитать инструкции по использованию всех устройств экстракорпорального контура кровообращения и руководства по эксплуатации этих устройств до начала их применения; это касается в том числе канюли AngioVac, головки центрифужного насоса, панели управления и уловителя пузырьков.
- Как и любое другое медицинское изделие, данное устройство должно использоваться только квалифицированным врачом или под наблюдением такого врача.
- За любые отклонения от процедур использования экстракорпорального контура, не согласующиеся с предназначением данного устройства, ответственность несет пользователь.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Контур AngioVac можно использовать только в совокупности с канюлей AngioVac.
- До использования данного изделия в составе контура искусственного кровообращения следует начать соответствующую системную антикоагуляционную терапию. Во время процедуры следуйте строгому антикоагуляционному протоколу и тщательно следите за антикоагуляцией.
- До включения экстракорпорального кровообращения убедитесь, что все насосы и компоненты настроены на кровоток в правильном направлении.
- Следите за тем, чтобы органические растворители, анестетики, спирт и спиртосодержащие жидкости не контактировали с компонентами контура, так как это может нарушить его структурную целостность.
- Все разъемы следует затягивать только вручную. Чрезмерно сильное затягивание разъемов может привести к появлению трещин в компонентах и утечек в контуре.
- Чтобы предотвратить возможное возникновение воздушной эмболии, перед использованием контура обязательно убедитесь в том, что его заливка проведена надлежащим образом и воздух полностью удален.
- При вводе растворов из пакетов удалите из пакета весь воздух в процессе подготовки, чтобы воздух не попал в контур.
- Во время использования контура тщательно проверяйте, не произошло ли закупорки на входе или выходе контура.
- При работе контура экстракорпорального кровообращения следите за тем, чтобы давление в контуре не превышало допустимых пределов (520 мм рт. ст./10 фунтов на кв. дюйм).

## НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные побочные эффекты включают в себя все побочные эффекты, связанные с антикоагуляцией и использованием экстракорпорального кровообращения.

Применение данного изделия, как и любых других систем экстракорпорального кровообращения, может вызвать побочные эффекты, в том числе инфекции, потерю или травмирование крови, образование тромбов и эмболии. Все это может произойти при нарушении инструкций по использованию.

Дополнительный список возможных нежелательных явлений см. в DFU канюли AngioVac.

## ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ с использованием стерилизации этиленоксидом (ЭО). Хранить в сухом прохладном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

## ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Пациента следует подготовить и накрыть хирургической простыней с соблюдением правил стерильности, обычно применяемых при чрескожных или хирургических процедурах на сосудах.
2. Стерильное канюлирование сосудов следует выполнять обычными методами чрескожной или открытой хирургии. Тщательно обследуйте упаковку на предмет повреждений и нарушенной герметичности.
3. Вскройте защитный слой и, соблюдая правила асептики, перенесите содержимое на стерильный инструментальный стол.
4. Осмотрите контур на предмет очевидных дефектов материала и сборки. Убедитесь, что все защитные колпачки на месте.
5. Осторожно подсоедините Y-образный разъем к гнездовому разъему до щелчка.
6. Извлеките разъем канюли для реинфузии и запасные детали и поместите их на стол.
7. До упора вставьте адаптер Туохи в красный клапан Туохи.
8. Вручную затяните красный клапан Туохи.
9. Вручную затяните адаптер Туохи.
10. Перенесите компоненты в область нахождения накрытого простыней пациента.
11. Извлеките трубку из наружного лотка и утилизируйте наружный лоток.
12. Извлеките трубку из внутреннего лотка. Убедитесь, что все компоненты извлечены, и утилизируйте внутренний лоток.
13. Передайте свободные концы трубки контура и Т-образный разъем линии для отходов врачу-перфузиологу.
14. Снимите синий колпачок с отверстием с трубки контура и подсоедините ее к разъему входной вставки уловителя пузырьков.

15. Снимите белый колпачок с отверстием с Т-образного разъема линии для отходов и подсоедините разъем к входной вставке уловителя пузырьков.
16. Снимите оставшийся белый колпачок с отверстием с Т-образного разъема линии для отходов и подсоедините разъем к входной вставке головки насоса, убедившись, что выходное отверстие насоса совмещено с входным отверстием уловителя пузырьков.
17. Снимите красный колпачок с отверстием с контура и подсоедините контур к выходной вставке головки насоса.
18. Закройте зажим на трубке линии для отходов.
19. Закройте зажим на трубке заполняющей линии и проколите пакет с заполняющей жидкостью.
20. Поместите зажим на синюю отметку входного отверстия уловителя пузырьков.
21. Для полного заполнения контура выполните следующие действия.
    А. Наденьте зажим на синюю отметку на трубке контура.
    Б. Откройте зажим на трубке заполняющей линии.
    В. Надавите на пакет с заполняющей жидкостью.
    Г. Медленно откройте запорный кран на уловителе пузырьков.
    Д. Продолжайте надавливать на пакет, пока жидкость не заполнит трубку контура, головку насоса и уловитель пузырьков.
    Е. Откройте зажим на линии для отходов, чтобы заполнить линию для отходов, затем закройте зажим.
    Ж. Закройте зажим на трубке заполняющей линии.
    З. Закройте запорный кран на уловителе пузырьков.
    И. Снимите зажим с синей отметки на трубке контура.
22. Подсоедините головку насоса к насосу согласно рекомендациям изготовителя.
23. Запустите центрифужный насос.
24. Осмотрите весь контур на предмет отсутствия утечек.
25. Убедитесь, что весь воздух переносится в уловитель пузырьков.
26. Выключите насос, откройте запорный кран на уловителе пузырьков, чтобы удалить оставшийся воздух, и закройте запорный кран.
27. При необходимости подсоедините пакет для отходов Angio-Sac к узлу линии для отходов, сняв колпачок линии для отходов, подключив гнездовой люэровский разъем на пакете для отходов к канюле люэровского разъема на линии для отходов и затянув соединение вручную.
28. Снимите красный колпачок с отверстием с разъема короткой канюли для реинфузии и подсоедините разъем к вставке предварительно введенной канюли для реинфузии.
29. Перфузионными зажимами пережмите трубку контура с обеих сторон разъема в сборе в месте красной и синей отметок.
30. Отсоедините Y-образный разъем контура от реинфузионного конца контура.
31. Подсоедините реинфузионный конец контура (у красной отметки) к разъему канюли для реинфузии, не допуская попадания воздуха в контур.
32. Снимите зажим с реинфузионного конца контура (на красной отметке) и поработайте зажимом на линии с заполняющей жидкостью, чтобы промыть канюлю для реинфузии количеством жидкости, достаточным для вымывания крови из канюли для реинфузии.

## ГАРАНТИЯ

Компания AngioDynamics гарантирует, что разработка и производство данного прибора проводились с разумной степенью осторожности. **Эта гарантия заменяет и отменяет все другие гарантийные обязательства, не изложенные в настоящем документе в явном виде, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.** Хранение, очистка и стерилизация данного прибора, обращение с ним, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не поддающимся контролю со стороны компании AngioDynamics, напрямую влияют на данный прибор и результаты его применения. Согласно данной гарантии, обязательства компании AngioDynamics ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора и компания AngioDynamics не несет ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или издержки, прямым или косвенным образом проистекающие из использования данного прибора. Компания AngioDynamics не берет на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать за нее никакую другую или дополнительную ответственность или обязательства в связи с данным прибором. **Компания AngioDynamics не несет ответственности за повторно используемые, перерабатываемые и стерилизуемые, а также модифицированные или измененные каким-либо образом приборы и не дает никаких гарантий, прямо оговоренных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели, для таких приборов.**

* AngioDynamics, логотип AngioDynamics и AngioVac являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками AngioDynamics, Inc., ее филиалов и дочерних компаний. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

В соответствии с требованиями Свода федеральных нормативных актов США (CFR), изложенных в разделе 21, часть 801.15, ниже представлен глоссарий символов, которые приведены без сопроводительного текста.

| Символ | Справ. № | Название символа | Значение символа |
|---|---|---|---|
|  | 5.1.1 | Изготовитель | Указывает изготовителя медицинского изделия [a]. |
|  | 5.1.2 | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/ Европейском союзе | Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе [a]. |
|  | 5.1.3 | Дата изготовления | Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие [a]. |
|  | 5.1.4 | Использовать до | Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно применяться или использоваться [a]. |
|  | 5.1.5 | Код партии | Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия [a]. |
|  | 5.1.6 | Номер по каталогу | Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого медицинское изделие может быть идентифицировано [a]. |
|  | 5.1.8 | Импортер | Указывает лицо, импортирующее медицинское изделие на определенную территорию [a]. |
|  | 5.2.3 | Стерилизация оксидом этилена | Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена [a]. |
|  | 5.2.6 | Не стерилизовать повторно | Указывает, что медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать [a]. |
|  | 5.2.8 | Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению | Указывает, что в случае повреждения или вскрытия упаковки медицинское изделие применять нельзя и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению за дополнительной информацией [a]. |
|  | 5.2.13 | Система с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри | Указывает на наличие системы с одинарным стерильным барьером и с защитной упаковкой внутри [a]. |
|  | 5.3.2 | Не допускать воздействия солнечного света | Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия источников света [a]. |
|  | 5.3.4 | Не допускать воздействия влаги | Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги [a]. |
|  | 5.4.2 | Запрет на повторное применение | Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного применения или для применения на одном пациенте в течение одной процедуры [a]. |
|  | 5.4.3 | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде ifu.angiodynamics.com | Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению [a]. |
|  | 5.6.2 | Содержит путь для жидкости | Указывает на наличие пути для жидкости [a]. |
|  | 5.6.3 | Апирогенно | Указывает, что медицинское изделие апирогенно [a]. |
| MD | 5.7.7 | Медицинское изделие | Указывает, что данное изделие является медицинским изделием [a]. |
| UDI | 5.7.10 | Уникальный идентификатор изделия | Указывает на носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе изделия [a]. |
| ℞ ONLY | Н/П | Только по предписанию врача | Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по предписанию лицензированного практикующего врача [b]. |
| UPN | Н/П | Универсальный номер изделия | Код универсального номера изделия (УНИ) представляет номер изготовителя для изделия. |
|  | Н/П | Количество в упаковке | Указывает, что расположенный рядом номер отражает количество единиц, содержащихся в упаковке. |
| CE 2797 | Н/П | Маркировка CE | Декларация производителя о соответствии Регламенту о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 [c]. |
|  | 1135 | Упаковка подлежит вторичной переработке | Упаковка подлежит вторичной переработке [d]. |

a. EN ISO 15223-1, «Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации».
b. 21 CFR 801.109, «Свод федеральных нормативных актов».
c. EU 2017/745, «Регламент о медицинских изделиях от 5 мая 2017 г.».
d. EN ISO 14021, «Экологические маркировки и заявления. Самодекларируемые экологические заявления (экологическая маркировка типа 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

© AngioDynamics, Inc. или ее филиалы, 2026.
Все права защищены.