angiodynamics

AngioVac Letkusto

16930503-28A – suomi
2026-01

FI

Käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisesti osoitteessa ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

VAROITUS

Sisältö toimitetaan STERIILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Älä käytä, jos steriili este on vaurioitunut. Jos havaitset vaurioita, ota yhteyttä myyntiedustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita.

Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleenkäsittely tai sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatioriskin ja/tai potilaan infektion tai risti-infektion, mukaan lukien muun muassa tartuntataudin tai -tautien tarttumisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

AngioDynamics AngioVac -letkustoa tulee käsitellä kontaminoituneena biolääketieteellisenä jätteenä käytön jälkeen. Käytetyt ja käyttämättömät laitteet on hävitettävä niitä koskevien sairaalan käytäntöjen ja/tai paikallisten määräysten mukaan.

HUOMAUTUS KOSKIEN VAIN EUROOPAN UNIONIA:

Laitteen käyttöön liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava AngioDynamics-yhtiölle osoitteeseen complaints@angiodynamics.com ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Katso toimivaltaisen viranomaisen yhteystiedot seuraavasta verkko-osoitteesta: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

LAITTEEN KUVAUS

*AngioVac**-letkusto on suunniteltu käytettäväksi AngioVac-kanyylin kanssa. Sitä ei ole suunniteltu pitkäaikaiseen (yli kuusi tuntia kestävään) käyttöön. Letkusto sisältää letkut, liittimet ja letkunpuristimet. AngioVac-letkusto on saatavana useina eri pakkauskokoonpanoina:

- Letkusto, jossa on Angio-Sac-jätepussi
- Letkusto, jossa on Angio-Sac-jätepussi ja kuplaloukku

ESITÄYTTÖTILAVUUS: AngioVac-letkuston esitäyttötilavuus on noin 610 ml.

KÄYTTÖAIHEET

Tämä letkusto on tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteissä, joissa tarvitaan kehonulkoista verenkierron tukea enintään kuuden tunnin ajan.

KÄYTTÖTARKOITUS

AngioVac-letkusto on tarkoitettu käytettäväksi AngioVac-kanyylin ja yleisesti saatavilla olevien kehonulkoisten laitteiden (esim. keskipakopumpun, kuplaloukun (suodattimen) ja infuusiokanyylin) kanssa helpottamaan epätoivottujen suonensisäisten ainesten en bloc -poistoa kehonulkoisen laskimo-laskimoverenkierron aikana.

VASTA-AIHEET

Katso toimenpidekohtaiset vasta-aiheet AngioVac-kanyylin käyttöohjeista.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

AngioVac-letkusto on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä AngioVac-kanyylin kanssa potilailla, joilla on laskimotukoksia (tromboosi, embolia, suonensisäinen vierasmateriaali tms.).

KLIININEN HYÖTY

AngioVac-letkusto avustaa tukosainesten en bloc -poistossa minimoiden samalla verenhukan, koska veri kiertää takaisin kehoon vakiotyyppisen kehonulkoisen (laskimo-laskimo) verenkierron kautta.

VAROITUKSET

- Tarkasta tuote ennen käyttöä, sen aikana ja käytön jälkeen varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut. Jos tarkistusta ei tehdä, potilas tai käyttäjä voi loukkaantua.
- Tarkasta letkusto huolellisesti vuotojen varalta ennenkäyttöä ja käytön aikana. Vuoto voi johtaa steriiliyden menetykseen, verenhukkaan tai ilmaemboliaan. Jos havaitset vuotoja, vaihda letkusto tai vuotava osa tai kiristä vuotava liitäntä.
- Kaikkien asiaankuuluvien kehonulkoisen verenkierron laitteiden, mukaan lukien muun muassa AngioVac-kanyyli, keskipakopumpun pää, ohjauskonsoli ja kuplaloukku, käyttöohjeet ja oppaat on luettava ennen käyttöä.
- Kuten kaikkia lääkinnällisiä laitteita, tätäkin laitetta saa käyttää vain koulutettu lääkäri tai hänen ohjauksessaan toimiva henkilö.
- Käyttäjä ottaa vastuun kaikista kehonulkoisen verenkierron / toimenpiteiden muutoksista, jotka voivat vaarantaa laitteen käyttötarkoituksen mukaisen käytön.

VAROTOIMET

- AngioVac-letkustoa saa käyttää vain yhdessä AngioVac-kanyylin kanssa.
- Aloita riittävä systeeminen antikoagulaatiohoito ennen tämän tuotteen käyttöä kehonulkoisen verenkierron aikana Tarkkaa antikoagulaatioprotokollaa on noudatettava ja antikoagulaatiota on seurattava huolellisesti toimenpiteen aikana.
- Tarkista, että kaikki pumput ja komponentit on asetettu oikeaan virtaussuuntaan ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista.
- Älä päästä orgaanisia liuottimia, anesteetteja tai alkoholia tai alkoholipohjaisia nesteitä kosketuksiin letkuston osien kanssa, sillä ne voivat vaarantaa rakenteen eheyden.
- Kaikkien liitäntöjen tulee olla vain sormitiukkoja. Liian tiukat liitokset voivat aiheuttaa osien halkeamia ja vuotoja letkustossa.
- Varmista aina ennen käyttöä, että letkuston esitäyttö ja ilmanpoisto on riittävä, jotta vältetään ilmaembolia.
- Kun infusoit liuoksia pusseista, poista kaikki ilma pussista asennuksen aikana, jotta letkustoon ei pääse ilmaa.
- Tarkkaile huolellisesti letkustoa sekä sisään- että ulosvirtauksen tukkeutumisen/estymisen varalta käytön aikana.
- Älä ylitä letkuston paineluokitusta kehonulkoisen verenkierron aikana (520 mmHg / 10 psi).

HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi antikoagulaatioon ja kehonulkoiseen verenkiertoon tavallisesti liittyvät komplikaatiot.

Tällä tuotteella, kuten kaikilla kehonulkoisilla verenkiertojärjestelmillä, on mahdollisia sivuvaikutuksia, joita ovat muun muassa infektiot, verenhukka / vereen liittyvä trauma, trombin muodostuminen ja emboliset tapahtumat. Niitä voi ilmetä, jos käyttöohjeita ei noudateta.

Lisätietoja mahdollisista haittatapahtumista on AngioVac-kanyylin käyttöohjeissa.

TOIMITUSTAPA

Sisältö toimitetaan STERIILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätäydelliset tai niistä ei saa selvää.

KÄYTTÖOHJEET

1. Potilas on valmisteltava ja peitettävä liinoilla perkutaanisissa/kirurgisissa verisuonitoimenpiteissä tavallisesti ja tyypillisesti käytetyllä steriilillä tavalla.
2. Steriili verisuonikanylointi on tehtävä tyypillisillä perkutaanisilla tai avoleikkaustekniikoilla. Tarkista pakkaus huolellisesti vaurioiden tai avatun sinetin varalta.
3. Avaa este ja siirrä sisältö steriilille aputasolle steriilillä tekniikalla.
4. Tarkasta silmämääräisesti, ettei letkustossa ole ilmeisiä materiaali- tai kokoonpanovikoja, ja varmista, että kaikki suojukset ovat paikoillaan.
5. Liitä Y-haaran kanta varovasti naarasliittimeen, kunnes se napsahtaa kiinni.
6. Irrota infuusiokanyyliliitäntä ja varaosapussi ja aseta ne pöydälle.
7. Aseta Tuohy-sovitin kokonaan punaiseen Tuohyyn.
8. Kiristä punainen Tuohy sormitiukkuuteen.
9. Kiristä Tuohy-sovitin sormitiukkuuteen.
10. Tuo sisältö potilaan luo liinalla peitetylle alueelle.
11. Ota letkut ylälokerosta ja hävitä ylälokero.
12. Ota letkut alalokerosta. Varmista, että kaikki osat on otettu lokeroista, ja hävitä alalokero.
13. Siirrä letkuston letkun ja jäteletkun T-liitännän irtonaiset päät perfuusiohoitajalle.
14. Irrota sininen reiällinen tulppa letkuston letkusta ja aseta se kuplaloukun väkäselliseen tuloliitäntään.
15. Irrota valkoinen reiällinen tulppa jäteletkun T-liitännästä ja aseta se kuplaloukun väkäselliseen lähtöliitäntään.
16. Irrota jäljellä oleva valkoinen reiällinen tulppa jäteletkun T-liitännästä ja aseta se pumpun pään väkäselliseen tuloliitäntään. Varmista, että pumpun pään lähtöliitäntä on kohdakkain kuplaloukun tuloliitännän kanssa.
17. Irrota punainen reiällinen tulppa letkustosta ja aseta se pumpun pään väkäselliseen lähtöliitäntään.
18. Sulje jäteletkun letkunpuristin.
19. Sulje esitäyttöletkun letkunpuristin ja lävistä esitäyttönestepussi.
20. Aseta puristin kuplaloukun tuloliitännän sinisen merkin kohdalle.
21. Kun haluat esitäyttää letkuston kokonaan, toimi seuraavasti:
    a) Aseta puristin letkuston sinisen merkin kohdalle.
    b) Aloita esitäyttö avaamalla esitäyttöletkun letkunpuristin.
    c) Esitäytä nestepussi paineen avulla.
    d) Avaa kuplaloukun sulkuhanaa hitaasti.
    e) Jatka paineen avulla, kunnes letkuston letkut, pumpun pää ja kuplaloukku ovat täynnä nestettä.
    f) Esitäytä jäteletku avaamalla jäteletkun puristin, ja sulje jäteletkun puristin sitten.
    g) Sulje esitäyttöletkun letkunpuristin.
    h) Sulje kuplaloukun sulkuhana.
    i) Vapauta letkunpuristin letkuston sinisen merkin kohdalta.
22. Kytke pumpun pää pumppuun valmistajan ohjeiden mukaisesti.
23. Käynnistä keskipakopumppu.
24. Tarkasta silmämääräisesti koko letkusto vuotojen varalta.
25. Varmista, että kaikki ilma siirtyy kuplaloukkuun.

26. Sammuta pumppu ja avaa kuplaloukussa oleva sulkuhana poistaaksesi jäljellä olevan ilman, ja sulje sulkuhana sitten.
27. Liitä halutessasi Angio-Sac-jätepussi jäteletkuun irrottamalla jäteletkun tulppa ja liittämällä jätepussin luer-urosliitin jäteletkun naaras-luerliittimeen. Kiristä sormitiukkuudelle.
28. Poista punainen reiällinen tulppa lyhyen infuusiokanyylin liittimestä ja aseta se aiemmin asetetun infuusiokanyylin väkäselliseen liittimeen.
29. Sulje letkuston letku perfuusiohoitajan puristimilla kantakokoonpanon molemmilta puolilta punaisen ja sinisen merkin kohdalta.
30. Irrota Y-letkuston kanta letkuston infuusiopäästä.
31. Liitä letkuston infuusiopää (punainen merkki) infuusiokanyylin liittimeen ja varmista, että letkustoon ei pääse ilmaa.
32. Irrota puristin letkuston infuusiopuolelta (punainen merkki) ja huuhtele infuusiokanyylia esitäyttönesteen puristimen avulla, jotta veri poistuu infuusiokanyylista.

TAKUU

AngioDynamics takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. **Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, joko suoraan tai epäsuorasti lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien muun muassa epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnosointiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, joita AngioDynamics ei voi hallita, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. AngioDynamicsin velvollisuus tämän takuun mukaan rajoittuu tämän instrumentin korjaamiseen tai vaihtamiseen, eikä AngioDynamics ole vastuussa tämän instrumentin käytöstä suoraan tai välillisesti aiheutuvista satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kuluista. AngioDynamics ei ota mitään muuta tähän instrumenttiin liittyvää vastuuta eikä valtuuta ketään ottamaan tällaista vastuuta. **AngioDynamics ei ota vastuuta instrumenteista, joita käytetään uudelleen, käsitellään uudelleen, steriloidaan, muokataan tai muutetaan millään tavalla, eikä anna tällaisille instrumenteille mitään suoria tai epäsuoria takuita, mukaan lukien rajoituksetta epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logo ja AngioVac ovat AngioDynamics, Inc. -yrityksen tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.

Alla on 21 CFR:n osan 801.15 vaatimusten mukainen symbolisanasto, joka sisältää symbolit, jotka esiintyvät ilman tekstiä.

Symboli	Viite	Symbolin nimi	Symbolin merkitys
	5.1.1	Valmistaja	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistajan.[a]
	5.1.2	Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön / Euroopan unionin alueella	Osoittaa valtuutetun edustajan Euroopan yhteisössä / Euroopan unionissa.[a]
	5.1.3	Valmistuspäivämäärä	Osoittaa lääkinnällisen laitteen valmistuspäivämäärän.[a]
	5.1.4	Viimeinen käyttöpäivä	Osoittaa päivämäärän, jonka jälkeen lääkinnällistä laitetta ei tule käyttää.[a]
	5.1.5	Eräkoodi	Osoittaa valmistajan eränumeron, jonka avulla tuote-erä voidaan tunnistaa.[a]
	5.1.6	Tuotenumero	Osoittaa valmistajan tuotenumeron, jonka avulla lääkinnällinen laite voidaan tunnistaa.[a]
	5.1.8	Maahantuoja	Osoittaa tahon, joka tuo lääkinnällisen laitteen maahan.[a]
	5.2.3	Steriloitu etyleenioksidilla	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on steriloitu etyleenioksidilla.[a]
	5.2.6	Ei saa steriloida uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, jota ei saa steriloida uudelleen.[a]
	5.2.8	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut, ja tutustu käyttöohjeisiin	Ilmaisee, että lääkinnällistä laitetta ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut tai avattu, ja että käyttäjän on luettava lisätietoa käyttöohjeista.[a]
	5.2.13	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jossa on suojapakkaus sisällä	Osoittaa yksittäisen steriilin suojajärjestelmän, jossa on sisäpuolella suojapakkaus.[a]
	5.3.2	Suojattava auringonvalolta	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava valonlähteiltä.[a]
	5.3.4	Pidettävä kuivana	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on suojattava kosteudelta.[a]
	5.4.2	Ei saa käyttää uudelleen	Osoittaa lääkinnällisen laitteen, joka on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten tai käytettäväksi yhdellä potilaalla yhden toimenpiteen aikana.[a]
	5.4.3	Tutustu käyttöohjeisiin tai sähköiseen käyttöohjeeseen ifu.angiodynamics.com	Osoittaa, että käyttäjän täytyy tutustua käyttöohjeisiin.[a]
	5.6.2	Nestereitti	Osoittaa nestereitin.[a]
	5.6.3	Ei-pyrogeeninen	Osoittaa, että lääkinnällinen laite on ei-pyrogeeninen.[a]
	5.7.7	Lääkinnällinen laite	Osoittaa, että kyseinen tuote on lääkinnällinen laite.[a]
	5.7.10	Yksilöllinen laitetunniste	Osoittaa yksilöllisen laitetunnisteen tiedot sisältävän tietovälineen.[a]
	Ei sov.	Vain lääkärin määräyksestä	Huomio: (Yhdysvaltain) liittovaltio lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain laillistettu lääkäri tai lääkärin määräyksestä.[b]
	Ei sov.	Yleinen tuotenumero	Yleinen tuotenumero (UPN) on koodi, joka vastaa valmistajan tuotenumeroa.
	Ei sov.	Pakkausmäärä	Tämän symbolin vieressä oleva numero osoittaa pakkauksessa olevien yksittäisten tuotteiden lukumäärän.
	Ei sov.	CE-merkki	Valmistajan vakuutus lääkintälaiteasetuksen EU 2017/745 vaatimusten täyttämisestä.[c]
	1135	Kierrätettävä pakkaus	Kierrätettävä pakkaus.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Lääkinnälliset laitteet. Kuvatunnukset, joilla ilmoitetaan valmistajan antamat tiedot.
b. 21 CFR 801.109 – Liittovaltion määräyskokoelma.
c. EU 2017/745 Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus, annettu 5. toukokuuta 2017.
d. EN ISO 14021 Ympäristömerkit ja ympäristöselosteet. Omaehtoiset ympäristöväittämät (tyypin II ympäristöselosteet).

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. tai sen tytäryhtiöt.
Kaikki oikeudet pidätetään.