angiodynamics

AngioVac kontūrs

16930503-30A – latviešu valodā
2026-01

LV

Šī lietošanas instrukcija ir pieejama elektroniskā veidā vietnē ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Uzmanību! Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

BRĪDINĀJUMS

Saturs tiek piegādāts STERILS, izmantojot sterilizēšanas procesu ar etilēna oksīdu (EO). Nelietot, ja sterilā barjera ir bojāta. Ja ir konstatēts bojājums, sazinieties ar vietējo pārdošanas pārstāvi. Pirms lietošanas pārbaudiet, lai pārliecinātos, ka transportēšanas laikā nav radušies bojājumi.

Lietošanai tikai vienam pacientam. Nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt un sterilizēt. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas, savukārt, var radīt pacientam traumas vai izraisīt slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt arī ierīces kontaminācijas risku un/vai pacientam izraisīt infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimības(-u) pārnesi no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņojuma dēļ pacients var gūt traumas, saslimt vai nomirt.

Ar AngioDynamics AngioVac kontūru pēc izmantošanas ir jāizturas kā pret piesārņotu biomedicīnisko atkritumu. Izmantotas vai neizmantotas ierīces ir jāutilizē saskaņā ar slimnīcas, administratīvo un/vai vietējās valdības politiku, kāda noteikta attiecībā uz šādiem priekšmetiem.

PAZIŅOJUMS TIKAI ATTIECĪBĀ UZ EIROPAS SAVIENĪBU

Par jebkāda veida nopietnu negadījumu, kas noticis, izmantojot šo ierīci, ir jāziņo uzņēmumam AngioDynamics pa e-pastu complaints@angiodynamics.com vai atbildīgajai iestādei jūsu valstī. Atbildīgo iestāžu kontaktinformāciju skatiet tālāk norādītajā tīmekļa adresē. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

IERĪCES APRAKSTS

*AngioVac** kontūru ir paredzēts lietot kopā ar AngioVac kanulu. Nav paredzēts ilgstošai lietošanai (ilgāk nekā sešas stundas). Kontūrā ir iekļautas caurulītes, savienotāji un skavas. Pieejamas ir vairāku iepakojumu AngioVac kontūra konfigurācijas:

- kontūrs ar Angio-Sac atkritumu maisu;
- kontūrs ar Angio-Sac atkritumu maisu un burbuļu savākšanas ierīci.

UZPILDĪŠANAS TILPUMS: AngioVac kontūra uzpildes tilpums ir aptuveni 610 ml.

LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Kontūru ir paredzēts izmantot procedūrās, kurās ir nepieciešams nodrošināt mākslīgo asinsriti un kuras nepārsniedz sešu stundu periodu.

PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

AngioVac kontūru ir paredzēts lietot kopā ar AngioVac kanulu un plaši pieejamu mākslīgās asinsrites iekārtu (piemēram, centrbēdzes sūkni, burbuļu savākšanas ierīci (filtru) un reinfūzijas kanulu), lai uzlabotu nevēlamu intravaskulāru materiālu izvadīšanu vienā gabalā veno-venozas mākslīgās asinsrites laikā.

KONTRINDIKĀCIJAS

Lai iegūtu informāciju par ar procedūru saistītām kontrindikācijām, skatiet AngioVac kanulas lietošanas norādījumus.

PACIENTU MĒRĶA GRUPA

AngioVac kontūra ir paredzēta lietošanai kopā ar AngioVac kanulu pacientiem ar venoziem recekļiem (trombiem, emboliem, nevēlamu intravaskulāru materiālu u. c.).

KLĪNISKAIS IEGUVUMS

AngioVac kontūra palīdz izvadīt recekļa materiālu vienā gabalā, vienlaikus samazinot asins zudumu, pateicoties asiņu recirkulācijai caur standarta mākslīgās asinsrites (veno-venozās) procedūras kontūru.

BRĪDINĀJUMI

- Pārbaudiet izstrādājumu pirms procedūras, tās laikā un pēc lietošanas, lai pārliecinātos, ka tam nav radušies bojājumi. Ja pārbaude netiek veikta, pacientam vai lietotājam var rasties traumas.
- Pirms procedūras un tās laikā rūpīgi pārbaudiet kontūru, vai nav radusies noplūde. Noplūde var nelabvēlīgi ietekmēt sterilitāti, var rasties asins zudums vai gaisa embolija. Ja tiek konstatēta noplūde, nomainiet kontūru, daļu, kur radusies noplūde, vai pievelciet savienojumu, kur radusies noplūde.
- Pirms lietošanas ir jāiepazīstas ar visu saistīto mākslīgās asinsrites ierīču, tostarp (bet ne tikai) AngioVac kanulas, centrbēdzes sūkņa galvas, vadība pults un burbuļu savākšanas ierīces, lietošanas norādījumiem un rokasgrāmatām.
- Tāpat kā visas medicīniskas ierīces, arī šo ierīci drīkst lietot tikai atbilstošas kvalifikācijas ārsts vai saskaņā ar tā norādījumiem.
- Lietotājs uzņemas atbildību par jebkādām mākslīgās asinsrites/procedūras izmaiņām, kas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces paredzēto lietošanu.

PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- AngioVac kontūru var lietot tikai kopā ar AngioVac kanulu.
- Pirms šī mākslīgās asinsrites nodrošināšanas izstrādājuma izmantošanas uzsāciet atbilstošu sistēmisku antikoagulācijas terapiju. Procedūras laikā stingri jāievēro antikoagulācijas protokols un rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis.
- Pirms mākslīgās asinsrites uzsākšanas pārbaudiet visus sūkņus un komponentus, lai pārliecinātos, ka tie ir sagatavoti pareizas plūsmas virzīšanai.
- Neļaujiet organisku šķīdinātāju, anestēzijas līdzekļu, spirta un spirtu saturošu šķidrumu saskari ar kontūra komponentiem, jo tie var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti.
- Visi savienojumi manuāli jāpievelk. Savienojumu pārmērīga pievilkšana var radīt komponentu bojājumus un kontūra noplūdi.
- Lai nepieļautu gaisa embolijas risku, pirms lietošanas vienmēr nodrošiniet atbilstošu uzpildīšanu un izvadiet visu gaisu no kontūra.
- Ja procedūras laikā šķīdumi tiek ievadīti no maisiem, uzstādīšanas laikā izvadiet no maisa visu gaisu, lai nepieļautu, ka kontūrā iekļūst gaiss.
- Lietošanas laikā rūpīgi novērojiet kontūru, lai konstatētu, vai nerodas ne ieplūdes, ne izplūdes plūsmas nosprostojums/oklūzija.
- Mākslīgās asinsrites procedūras laikā nedrīkst pārsniegt atbilstošo kontūra nominālo spiedienu (520 mmHg/10 psi).

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Iespējamās komplikācijas parasti var būt saistītas ar antikoagulantu terapiju un mākslīgās asinsrites procedūru.

Šī izstrādājuma lietošana, tāpat kā visu mākslīgās asinsrites iekārtu lietošana, var radīt blakusparādības, tostarp (bet ne tikai) infekcijas, asins zudumu/asins traumu, trombu veidošanos un embolijas gadījumus. Tās var rasties, ja netiek ievēroti lietošanas norādījumi.

Lai iegūtu iespējamo nevēlamo blakusparādību papildu sarakstu, skatiet AngioVac kanulas lietošanas norādījumus.

PIEGĀDES VEIDS

Saturs tiek piegādāts STERILS; sterilizēts, izmantojot sterilizēšanas ar etilēna oksīdu (EO) procesu. Uzglabāt vēsā, sausā vietā. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietot, ja marķējums trūkst vai ir nesalasāms.

LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Pacients jāsagatavo un jāpārklāj, izmantojot parastās un standarta sterilas perkutānu/ķirurģisku vaskulāru procedūru izpildes metodes.
2. Izmantojot standarta perkutānas vai atvērtas ķirurģijas metodes, asinsvadā sterilā veidā jāievieto kanula. Uzmanīgi pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, kā arī, vai hermētiskā izolācija nav atvērta.
3. Atveriet sterilo barjeru un, izmantojot sterilu metodi, novietojiet saturu uz sterila rezerves galda.
4. Vizuāli pārbaudiet kontūru, vai nav redzami jebkādi materiālu vai konstrukcijas bojājumi, un pārliecinieties, ka visi drošības uzgaļi ir vietā.
5. Uzmanīgi savienojiet Y veida kontūra uzmavu ar aptverošo savienotāju, līdz tas noklikšķ.
6. Noņemiet reinfūzijas kanulas savienojumu un rezerves daļas iepakojuma un novietojiet uz galds.
7. Ievietojiet Tuohy tipa adatas adapteri līdz galam sarkanajā Tuohy tipa adatā.
8. Manuāli pievelciet sarkano Tuohy tipa adatu.
9. Manuāli pievelciet Tuohy tipa adatas adapteri.
10. Novietojiet konstrukciju pārklātajā pacienta zonā.
11. Noņemiet caurulītes no augšējās paplātes un izmetiet augšējo paplāti.
12. Noņemiet caurules no apakšējās paplātes. Pārbaudiet, vai visi komponenti ir noņemti, un izmetiet apakšējo paplāti.
13. Pārvietojiet brīvo kontūra caurulīšu galus un atkritumu caurulītes T veida savienojumu perfuzionista rīcībā.
14. Noņemiet zilo ventilējamo uzgali no kontūra caurulītes un pievienojiet to ieplūdes burbuļu savākšanas ierīces savienojumam.
15. Noņemiet balto ventilējamo uzgali no atkritumu caurulītes T veida savienojuma un pievienojiet to izplūdes burbuļu savākšanas ierīces smailei.
16. Noņemiet atlikušo balto ventilējamo uzgali no atkritumu līnijas T veida savienojuma un pievienojiet to sūkņa galvas ieplūdes smailei, pārliecinoties, ka sūkņa galvas izplūdes atvere atrodas pret burbuļu savākšanas ierīces ieplūdes atveri.
17. Noņemiet sarkano ventilējamo uzgali no sistēmas un pievienojiet to sūkņa galvas izplūdes atverei.
18. Uzlieciet atkritumu līnijas caurulītes skavu.
19. Uzlieciet uzpildes līnijas caurulītes skavu un caurduriet uzpildes šķidruma maisu.
20. Uzlieciet skavu uz zilā marķiera pie burbuļu savākšanas ieplūdes atveres.
21. Lai uzpildītu visu kontūru, veiciet šādas darbības:
    a) uzlieciet skavu uz zilā kontūra caurulītes marķiera;
    b) noņemiet uzpildes līnijas caurulītes skavu, lai sāktu uzpildi;
    c) padodiet spiedienu, lai uzpildītu šķidruma maisu;
    d) lēnām atveriet burbuļu savākšanas ierīces noslēgkrānu;
    e) turpiniet padot spiedienu, līdz šķidrums ir piepildījis kontūra caurulītes, sūkni un burbuļu savākšanas ierīci;

f) noņemiet atkritumu caurulītes skavu, lai uzpildītu atkritumu līniju un uzlieciet atkritumu līnijas skavu;

g) uzlieciet uzpildes līnijas caurulītes skavu;

h) aizveriet burbuļu savākšanas ierīces noslēgkrānu;

i) noņemiet skavu no zilā kontūra caurulītes marķiera.

22. Pievienojiet sūkņa galvu sūknim saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
23. Ieslēdziet centrbēdzes sūkni.
24. Vizuāli pārbaudiet visu kontūru, vai nav radušās noplūdes.
25. Pārbaudiet, vai viss gaiss nonāk burbuļu savākšanas ierīcē.
26. Izslēdziet sūkni un atveriet burbuļu savākšanas ierīces noslēgkrānu, lai izvadītu visu atlikušo gaisu, un aizveriet noslēgkrānu.
27. Ja nepieciešams, pievienojiet Angio-Sac atkritumu maisu atkritumu līnijas blokam, noņemot atkritumu līnijas gala uzgali un pievienojot un manuāli pievelkot atkritumu maisa aptverto “luer” tipa savienojumu atkritumu līnijas aptverošajam “luer” tipa savienotājam.
28. Noņemiet sarkano ventilējamo uzgali no īsās reinfūzijas kanulas savienotāja un pievienojiet to iepriekš ievietotās reinfūzijas kanulas smailei.
29. Izmantojot perfuzionista skavas, uzlieciet tās uz kontūra caurulīšu sarkanā un zilā marķiera uzmavas bloka abās pusēs.
30. Atvienojiet Y veida kontūra uzmavu no kontūra reinfūzijas gala.
31. Pievienojiet kontūra reinfūzijas galu (sarkans marķieris) reinfūzijas kanulas savienotājam, pārliecinoties, ka kanulā neiekļūst gaiss.
32. Noņemiet skavu kontūra reinfūzijas sānos (sarkans marķieris), izmantojiet uzpildes šķidruma skavu, lai izskalotu reinfūzijas kanulu ar šķidruma tilpumu, kas ir pietiekams, lai izvadītu asinis no reinfūzijas kanulas.

GARANTIJA

Angiodynamics garantē, ka šis instruments ir izstrādāts un izgatavots, cik iespējams rūpīgi. **Šī garantija aizstāj visas citas garantijas un izslēdz visus garantijas nosacījumus, kas nav īpaši aprakstīti šeit un kas tieši vai netieši neatbilst juridiskajām vai citām normām, tostarp (bet ne tikai) visas netiešās garantijas par ierīces derīgumu pārdošanai un piemērotību konkrētam mērķim.** Šī instrumenta apstrāde, glabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī citi faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnostiku, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām un citiem apstākļiem, kurus uzņēmums AngioDynamics nevar ietekmēt, tieši ietekmē instrumenta lietošanu un ar to saistītos rezultātus. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmums AngioDynamics ir atbildīgs tikai par šī instrumenta remontu vai nomaiņu, un uzņēmums AngioDynamics nav atbildīgs par nekādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši saistīti ar šī instrumenta lietošanu. Uzņēmums AngioDynamics neuzņemas un nepilnvaro nevienu citu personu uzņēmuma vārdā uzņemties jebkādas citas vai papildu saistības vai atbildību par šo instrumentu. **Uzņēmums AngioDynamics neuzņemas nekādu atbildību par jebkādā veidā atkārtoti sterilizētu, apstrādātu, izmainītu vai pārveidotu instrumentu un attiecībā uz šādiem instrumentiem nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, tostarp (bet ne tikai) par instrumenta derīgumu pārdošanai vai piemērotību konkrētam mērķim.**

*AngioDynamics, AngioDynamics logotips un AngioVac ir AngioDynamics, Inc., saistītā uzņēmuma vai meitasuzņēmuma preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes. Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.

Atbilstīgi 21 CFR, 801.15. daļas prasībām tālāk ir pievienots glosārijs simboliem, kas tiek attēloti bez papildinoša teksta.

Simbols	Ats.	Simbola nosaukums	Simbola nozīme
	5.1.1	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju.[a]
	5.1.2	Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā/ Eiropas Savienībā	Norāda uz pilnvaroto pārstāvi Eiropas Kopienā/Eiropas Savienībā.[a]
	5.1.3	Ražošanas datums	Norāda datumu, kad medicīniskā ierīce tika saražota.[a]
	5.1.4	Derīguma termiņš	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci nedrīkst izmantot.[a]
	5.1.5	Partijas kods	Norāda ražotāja partijas numuru, lai partiju vai sēriju varētu identificēt.[a]
	5.1.6	Kataloga numurs	Norāda ražotāja kataloga numuru, lai medicīnisko ierīci varētu identificēt.[a]
	5.1.8	Importētājs	Norāda uzņēmumu, kas importē medicīnisko ierīci šajā valstī.[a]
	5.2.3	Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir sterilizēta, izmantojot etilēna oksīdu.[a]
	5.2.6	Nesterilizēt atkārtoti	Norāda, ka medicīnisko ierīci nav paredzēts sterilizēt atkārtoti.[a]
	5.2.8	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts, un skatīt lietošanas instrukciju	Norāda uz medicīnisko ierīci, kuru nedrīkst lietot, ja iepakojums ir bojāts vai atvērts, un ka lietotājam jāskata papildu informācija lietošanas instrukcijā.[a]
	5.2.13	Viena sterila barjeras sistēma ar aizsargiepakojumu iekšpusē	Norāda uz vienu sterilu barjeras sistēmu ar aizsargiepakojumu iekšpusē.[a]
	5.3.2	Sargāt no saules stariem	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir jāsargā no gaismas avotiem.[a]
	5.3.4	Uzglabāt sausu	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir jāsargā no mitruma.[a]
	5.4.2	Neizmantot atkārtoti	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai vai paredzēta izmantošanai vienam pacientam vienai procedūrai.[a]
	5.4.3	Skatīt lietošanas instrukciju vai elektronisko lietošanas instrukciju ifu.angiodynamics.com	Norāda, ka lietotājam jāizmanto lietošanas instrukcija.[a]
	5.6.2	Šķidruma plūsmas ceļš	Norāda uz šķidruma plūsmas ceļa esamību.[a]
	5.6.3	Nepirogēns	Norāda, ka medicīniskā ierīce ir nepirogēna.[a]
	5.7.7	Medicīniska ierīce	Norāda ka vienums ir medicīniska ierīce.[a]
	5.7.10	Unikālais ierīces identifikators	Norāda datu nesēju, kas satur informāciju par ierīces unikālo identifikatoru.[a]
	N/A	Izsniedz tikai pret recepti	Uzmanību! Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.[b]
UPN	N/A	Universālais izstrādājuma numurs	Universālais izstrādājuma numurs (UPN) un kods norāda ražotāja piešķirto vienuma numuru.
	N/A	Skaits iepakojumā	Norāda, ka blakus redzamais skaitlis atspoguļo vienību skaitu iepakojumā.
CE 2797	N/A	CE zīme	Ražotāja apliecinājums par atbilstību Medicīnisko ierīču Regulas ES 2017/745 nosacījumiem.[c]
	1135	Pārstrādājams iepakojums	Pārstrādājams iepakojums.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medicīniskas ierīces – Medicīnisko ierīču etiķešu simboli, marķēšana un pavadinformācija.
b. 21 CFR 801.109 – Federālo noteikumu kodekss.
c. EU 2017/745 Regula par medicīniskajām ierīcēm, publicēta 2017. gada 5. maijā.
d. EN ISO 14021 Vides marķējumi un deklarācijas. Prasības vides pašdeklarēšanai (II tipa vides marķēšana).

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. vai tā meitasuzņēmumi.
Visas tiesības ir aizsargātas.