



AngioVac Верига

16930503-31A - Български
2026-01



Настоящите инструкции за употреба са достъпни в електронен формат на адрес ifu.angiodynamics.com.

ONLY

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лекар или по предписание на такъв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съдържанието се предоставя СТЕРИЛИЗИРАНО с етиленов оксид (EO). Не използвайте, ако стерилната преграда е повредена. Ако откриете повреда, се свържете с търговския представител. Преди употреба извършете проверка, за да се уверите, че по време на доставката не са възникнали повреди.

За използване само при един пациент. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да наруши структурната цялост на изделието и/или да доведе до неизправност на изделието, която на свой ред може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на изделието и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, до предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба веригата AngioVac на AngioDynamics трябва да се третира като замърсен биомедицински отпадък. Използваните или неизползваните изделия трябва да се изхвърлят в съответствие с болничните, административните и/или местните държавни правила, приложими за такива артикули.

ЗАБЕЛЕЖКА САМО ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ:

Всеки сериозен инцидент, възникнал при използването на това изделие, трябва да се докладва на AngioDynamics на адрес complaints@angiodynamics.com и на националния компетентен орган. Направете справка на следния уеб адрес за информация за контакт с компетентните органи: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Веригата AngioVac* е предназначена за употреба с канюла AngioVac. Тя не е предназначена за продължителна употреба (повече от шест часа). Веригата включва тръби, конектори и скоби. Веригата AngioVac се предлага в няколко конфигурации на опаковката:

- Верига с торбичка за отпадъци Angio-Sac
- Верига с торбичка за отпадъци Angio-Sac и уловител за мехурчета

ОБЕМ НА ПЪЛНЕНЕ: Веригата AngioVac има обем на пълнене от приблизително 610 mL

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тази верига е показана за употреба при процедури, изискващи екстракорпорална циркулаторна поддръжка за периоди до шест часа.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Веригата AngioVac е предназначена за употреба с канюла AngioVac и общодостъпно оборудване за екстракорпорално кръвообращение (напр. центробежна помпа, (филтър) уловител на мехурчета и канюла за реинфузия) за улесняване и отстраняване чрез техника ep-bloc на нежелан интраваскуларен материал по време на извършване на веновенозна екстракорпорална циркулация.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Вижте указанията за употреба (УУ) на канюла AngioVac за специфични за процедурата противопоказания.

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Веригата AngioVac е предназначена за употреба с канюла AngioVac при пациенти с венозни съсиреци (тромб, емболия, нежелан интраваскуларен материал и др.).

КЛИНИЧНИ ПОЛЗИ

Веригата AngioVac помага за отстраняване чрез техника ep bloc на съсиреци, като същевременно свежда до минимум загубата на кръв чрез рециркулация на кръвта през стандартна екстракорпорална (венозна) верига за байпас.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверете продукта преди, по време на и след употреба, за да се уверите, че не е настъпила повреда на продукта. Неизвършването на проверка може да причини нараняване на пациента или потребителя.
- Внимателно проверявайте веригата за течове преди и по време на употреба. Течът може да доведе до загуба на стерилност, загуба на кръв или въздушна емболия. Ако се наблюдава теч, сменете веригата или течашия компонент или затегнете връзка, където е тежа.
- Инструкциите за употреба и ръководствата за всички свързани изделия за екстракорпорално кръвообращение трябва да се прочетат преди употреба, включително, но не само, ръководството за канюлата AngioVac, главата на центробежната помпа, конзолата за управление и уловителя на мехурчета.
- Както всички медицински изделия, това изделие трябва да се използва само от или под ръководството на обучени лекари.
- Потребителят поема отговорност за всякакви промени в екстракорпоралното кръвообращение/процедури, които биха могли да компрометират предназначението на това изделие.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Веригата AngioVac може да се използва само заедно с канюлата AngioVac.
- Започнете подходяща системна терапия с антикоагуланти преди употребата на този продукт за екстракорпорално кръвообращение. Необходимо е да се следва строг протокол за антикоагулация, като антикоагулацията трябва да бъде внимателно наблюдавана по време на извършване на процедурата.
- Проверете всички помпи и компоненти, за да се уверите, че те са настроени в правилната посока на потока преди започване на екстракорпорално кръвообращение.
- Не допускайте органични разтворители, анестетици, алкохоли или течности или течности на основата на алкохол да влизат в контакт с компонентите на веригата, тъй като те могат да повредят структурната ѝ цялост.
- Всички връзки трябва да се затягат само с пръсти. Прекомерно затегнатите връзки могат да доведат до напукване на компонентите и течове във веригата.
- За да предотвратите евентуална въздушна емболия, винаги се уверявайте, че веригата е заредена по подходящ начин и е напълно обезвъздушена преди употреба.

- Когато вливате разтвори от торби, отстранете целия въздух от торбата по време на настройката, за да предотвратите навлизането на въздух във веригата.
- Наблюдавайте внимателно веригата за запушване както на входящия, така и на изходящия поток по време на употреба.
- По време на извършване на екстракорпорално кръвообращение не превишавайте подходящите номинални стойности на налягането на веригата (520 mmHg/10 psi).

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Възможните усложнения включват усложнения с антикоагулацията и екстракорпоралното кръвообращение.

Както при всички системи за екстракорпорално кръвообращение, при употребата на този продукт също могат да възникнат нежелани реакции, които включват, но не се ограничават до инфекции, загуба на кръв/травма на кръвта, образуване на тромби и тромбоемболични инциденти. Това може да се случи, ако инструкциите за употреба не се спазват.

Вижте УУ на канюла AngioVac DFU за допълнителен списък на възможни нежелани реакции.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Съдържанието се доставя СТЕРИЛИЗИРАНО с етиленов оксид (EO). Съхранявайте на хладно и сухо място. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте, ако етикетът е непълен или нечетлив.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Пациентът трябва да бъде подготвен и покрит по обичайния и типичен стерилен начин, валиден при извършване на перкутанти/хирургични съдови процедури.
2. Стерилната съдова канюлация трябва да се извършва с използване на типични перкутанти или открити хирургични техники. Проверете внимателно опаковката за евентуални повреди или отваряне.
3. Отворете преградата и като използвате стерилна техника, донесете съдържанието до стерилна маса за инструменти.
4. Проверете визуално веригата за евентуални очевидни дефекти в материалите или сглобката и се уверете, че всички предпазни капачки са на мястото си.
5. Свържете внимателно Y-образната главина на веригата към вътрешния конектор, докато щракне.
6. Отстранете връзката на канюлата за реинфузия и торбата с резервни части и ги поставете на масата.
7. Поставете изцяло адаптера Tuohy в червения клапан Tuohy.
8. Затегнете червения клапан Tuohy здраво с пръсти.
9. Затегнете адаптера Tuohy здраво с пръсти.
10. Пренесете съдържанието в зоната на хирургическия чаршаф за пациента.
11. Извадете тръбите от горната тава и изхвърлете горната тава.
12. Извадете тръбите от долната тава. Уверете се, че всички компоненти са отстранени и изхвърлите долната тава.
13. Прехвърлете разхлабените краища на тръбата на веригата и T-образната връзка на отпадъчната линия на перфузионист.
14. Свалете синята вентилационна капачка от T-образната връзка на отпадъчната линия и свържете линията с изходния фитинг тип рибена кост на уловителя на мехурчета.
15. Свалете бялата вентилационна капачка от T-образната връзка на отпадъчната линия и свържете линията към входящия фитинг тип
16. Свалете останалата бяла вентилационна капачка от T-образната връзка на отпадъчната линия и свържете линията към входящия фитинг тип

- рибена кост на главата на помпата, като се уверите, че изходът на главата на помпата е изравнен с входа на уловителя на мехурчета.
17. Свалете червената вентилационна капачка от веригата и свържете веригата с изходящия фитинг тип рибена кост на главата на помпата.
 18. Затворете тръбната скоба на отпадъчната линия.
 19. Затворете тръбната скоба на промиващата линия и пробийте торбичката с промиваща течност.
 20. Поставете скобата на синия маркер при входа на уловителя на мехурчета.
 21. За да подготвите напълно веригата, направете следното:
 - а) Поставете скобата върху синия маркер на тръбата на веригата.
 - б) Отворете тръбната скоба на промиващата линия, за да започнете подготовката.
 - в) Приложете натиск върху торбичката с промиваща течност.
 - г) Бавно отворете спирателния кран на уловителя на мехурчета.
 - д) Продължете да оказвате натиск, докато течността не изпълни тръбата на веригата, главата на помпата и уловителя на мехурчета.
 - е) Отворете скобата на отпадъчната линия, за да я напълните, след което я затворете.
 - ж) Затворете тръбната скоба на промиващата линия.
 - з) Затворете спирателния кран на уловителя на мехурчета.
 - и) Освободете скобата от маркираното в синьо място на тръбата на веригата.
 22. Свържете главата на помпата с помпата съгласно инструкциите на производителя.
 23. Пуснете центробежната помпа.
 24. Огледайте цялата верига за течове.
 25. Уверете се, че целият въздух минава в уловителя на мехурчета.
 26. Изключете помпата и отворете спирателния кран на уловителя на мехурчета, за да отстраните изцяло оставащия въздух, след което затворете спирателния кран.
 27. Ако желаете, свържете торбичката за отпадъци Angio-Sac с отпадъчната линия, като свалите капачката на отпадъчната линия и свържете външния луер на торбичката за отпадъци към вътрешния луер на отпадъчната линия, и го затегнете плътно с пръсти.
 28. Свалете червената вентилационна капачка от късия конектор на канюлата за реинфузия и свържете конектора с фитинга тип рибена кост на поставената преди това канюла за реинфузия.
 29. Като използвате скоби за перфузионист, захванете тръбата на веригата със скобите от двете страни на главината, на маркираното с червено и синьо място.
 30. Разкачете Y-образната главина на веригата от края за реинфузия на веригата.
 31. Свържете края за реинфузия на веригата (червен маркер) към конектора на канюлата за реинфузия, като се уверите, че не сте вкарали въздух във веригата.
 32. Свалете скобата от страната за реинфузия на веригата (червен маркер), като използвате скобата на промиващата течност, за да промиете канюлата за реинфузия с промиваща течност в достатъчно количество за изчистване на кръвта от нея.

ГАРАНЦИЯ

AngioDynamics гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент са положени всички разумни усилия. **Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в настоящия документ, независимо дали са изрични или подразбиращи се по силата на закона, или поради други причини, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост или годност за определена цел.** Работата, съхранението, почистването и стерилизирането на този инструмент, както и други фактори, които са свързани с пациента, диагностиката, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на AngioDynamics, оказват директно влияние върху инструмента и резултатите, получени от неговата употреба. Задължението на AngioDynamics по силата на настоящата гаранция се ограничава до поправянето или замяната на този инструмент, като AngioDynamics не носи отговорност за никакви инцидентни или случайни или последващи загуби, вреди или разходи, пряко или косвено произтичащи от използването на този инструмент. AngioDynamics не поема, нито упълномощава други лица да поемат от негово име други или допълнителни задължения или отговорности, които са свързани с този инструмент. **AngioDynamics не поема отговорност по отношение на инструменти, които са използвани, обработени или стерилизирани повторно или модифицирани/променени по какъвто и да е начин, като също така не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или пригодност за определена цел, във връзка с такива инструменти.**

* AngioDynamics, логото на AngioDynamics и AngioVac са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на AngioDynamics, Inc. или на негово свързано или дъщерно дружество. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

В съответствие с изискванията на 21 CFR Част 801.15, по-долу ще намерите речник на символите, които са включени без придружителен текст.

Символ	Реф. №	Заглавие на символа	Значение на символа
	5.1.1	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие. ^а
	5.1.2	Упълномощен представител в Европейската общност/ Европейския съюз	Посочва упълномощения представител в Европейската общност/Европейския съюз. ^а
	5.1.3	Дата на производство	Посочва датата, на която е било произведено медицинското изделие. ^а
	5.1.4	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие вече не трябва да се използва. ^а
	5.1.5	Код на партида	Посочва кода на партидата от производителя, така че партидата да може да се идентифицира. ^а
	5.1.6	Каталожен номер	Посочва каталожния номер от производителя, така че медицинското изделие да може да се идентифицира. ^а
	5.1.8	Вносител	Посочва дружеството, внасящо медицинското изделие в мястото. ^а
	5.2.3	Стерилизирано е етиленов оксид	Посочва, че медицинското изделие е било стерилизирано с етиленов оксид. ^а
	5.2.6	Да не се стерилизира повторно	Посочва, че медицинското изделие не трябва да се стерилизира повторно. ^а
	5.2.8	Да не се използва, ако опаковката е повредена и да се проверят инструкциите за употреба	Посочва, че медицинското изделие не трябва да се използва, ако опаковката е повредена или отворена и че потребителят трябва да провери инструкциите за употреба за допълнителна информация. ^а
	5.2.13	Единична стерилна бариерна система с включена защитна опаковка	Единична стерилна бариерна система с включена защитна опаковка. ^а
	5.3.2	Да се пази от слънчева светлина	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от източници на светлина. ^а
	5.3.4	Да се съхранява сухо	Посочва, че медицинското изделие трябва да се пази от влага. ^а
	5.4.2	Да не се използва повторно	Посочва, че медицинското изделие е предназначено само за еднократна употреба или за използване от един пациент по време на една процедура. ^а

	5.4.3	Вижте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба на ifu.angiodynamics.com	Посочва, че потребителят трябва да прегледа инструкциите за употреба. ^а
	5.6.2	Път на протичане на течността	Посочва наличието на път на протичане на течността. ^а
	5.6.3	Непирогенен	Посочва, че медицинското изделие не е пирогенно. ^а
	5.7.7	Медицинско изделие	Посочва, че артикулет е медицинско изделие. ^а
	5.7.10	Уникален идентификатор на изделието	Посочва носител, който съдържа идентификатор на изделието. ^а
	Неприложимо	Само по предписание	Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) предвижда продажбата на това изделие да се ограничава само до продажба от страна на лицензиран лекар или по поръчка на такъв. ^б
	Неприложимо	Универсален номер на продукт	Кодът за универсален номер на продукт (UPN) представлява номера на производителя за даден артикул.
	Неприложимо	Количество в опаковката	Посочва, че числото отразява броя единици, съдържащи се в опаковката.
	Неприложимо	Маркировка „CE“	Декларация от производителя за съответствие с изискванията на Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия. ^в
	1135	Рециклируема опаковка	Рециклируема опаковка. ^г

а. EN ISO 15223-1 - Медицински изделия. Означения, използвани в информацията, предоставяна от производителя.
б. 21 CFR 801.109 – Кодекс на федералните регламенти.
в. Регламенти за медицински изделия на ЕС 2017/745, публикувани на 5 май 2017 г.
г. EN ISO 14021 Етикети и декларации за околната среда. Заявления по отношение на околната среда, направени на собствена отговорност (етикетиране по отношение на околната среда, тип 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



© 2026 г. AngioDynamics, Inc. или свързаните му дружества. Всички права запазени.