angiodynamics

AngioVac Circuit

16600503-03 D
2023-05

℞ ONLY

注意：米国連邦法により、本製品の販売は医師によるもの、または医師の指示の下で行われるものに限定されています。

警告

内容物は、エチレンオキサイド（EO）で滅菌済みの状態で供給されています。滅菌包装が破損している場合は、本製品を使用しないでください。万一、破損が見られた場合は、担当販売員に連絡してください。使用前に、本製品が輸送時に破損していないことを確認すること。

患者1人への使用に限定されます。再使用、再処理、または再滅菌は行わないでください。再使用、再処理または再滅菌により、医療機器の構造上の完全性に支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾患或いは死亡が引き起こされる可能性があります。また、再使用、再処理または再滅菌により医療機器に汚染のリスクが生じ得るとともに、ある患者から別の患者への感染を含めて、またそれ以外にも、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性があります。医療機器が汚染された場合も、結果的に患者の傷害、疾患、または死亡につながる可能性があります。

使用後は、病院または行政あるいは地域の規則に従って製品と包装を廃棄してください。

製品の概要

*AngioVac**CircuitはAngioVacカニューレと使用するように設計されています。長期的な使用（6時間超）を目的として設計されてはおりません。この回路にはチューブ、コネクタ、クランプが含まれています。AngioVac Circuitは、次のような形態でパッケージ販売されています。

- Circuit/Angio-Sac廃棄用袋付き
- Circuit/Angio-Sac廃棄用袋、除泡器付き

プライミング容量：AngioVac Circuitのプライミング容量は約610 mL

適応

本循環回路は、最大6時間までの体外循環サポートを必要とする処置に使用することができます。

用途

AngioVac CircuitはAngioVacカニューレや一般的に使用できる対外装置（遠心カポンプ、除泡器（フィルタ）、再注入カニューレなど）と使用するように設計されています。

禁忌

特定の処置に関する禁忌に関してはAngioVacカニューレの各取扱説明書を参照してください。

警告

- 製品の使用前、使用後、使用中に製品を点検し、製品に破損がないことを確認してください。点検をしっかりせずに破損に気付かないでいると、患者や使用者が怪我をすることがあります。
- 使用前および使用中は、循環回路の漏出を入念に点検してください。漏出は無菌状態の喪失、血液の喪失、あるいは空気塞栓症をまねく恐れがあります。漏出がみられた場合は、循環回路あるいは漏出している部位を交換するか、接続部位を締め直してください。
- ご使用前に、AngioVacカニューレ、遠心ポンプヘッド、制御コンソール、除泡器等を含む、全ての関連する体外循環機器の取扱説明書およびマニュアルをお読みください。
- 全ての医療機器と同様に、本機器の使用は訓練を受けた医師によって、あるいは監督下で行ってください。
- 使用者は、装置本来の意図する使用を損なう可能性のある体外循環機器あるいは手順の如何なる変更に対しても責任を負います。

使用上の注意

- AngioVac Circuitは、AngioVacカニューレと接続してのみ使用できます。
- 体外循環のために本製品の使用を行う前に、十分な全身性抗凝固療法を施してください。厳格な抗凝固療法のプロトコールに従って、処置の間は常に注意深くモニターしてください。
- 体外循環を始める前に、全てのポンプおよび部品が正しい流れの向きに設置されていることを確認してください。
- 構造的な完全性を損なう可能性があるので、有機溶媒、麻酔薬、アルコールあるいはアルコール製剤を循環回路に接触させないでください。
- 接続部はすべて、指で締めてください。接続部の過度の締め付けは、部品のひび割れや循環回路の漏出をまねく恐れがあります。
- 空気塞栓症を防ぐために、ご使用前には、常に循環回路の適切なプライミングと完全な脱気を行ってください。
- バッグから液体を注入する際、循環回路に空気が混入するのを避けるため、セットアップ時にバッグの空気を全て抜いてください。
- 使用中は、回路の流入および流出の阻害あるいは閉塞を注意深くモニターしてください。
- 体外循環の処置中は、循環回路の適正圧力（520mmHg/10psi）を超過しないでください。

有害事象

抗凝固療法および体外循環に関連する標準的な合併症が起こる可能性があります。

本製品は、体外循環システムで起こりうる副作用として、感染、失血、血液トラウマ、血栓形成、塞栓発症等が起こる可能性があります（ただし、これらに限定されません）。これらは、取扱説明書に従わなかった場合に起こる可能性があります。

可能性のあるその他の有害事象については、AngioVacカニューレの取扱説明書を参照してください。

供給形態

内容物は、エチレンオキサイド（EO）で滅菌済みの状態で供給されています。乾燥した涼しい場所に保管してください。包装に開封や破損が認められた製品は使用しないでください。ラベル表示が不完全であったり判読不能の場合は、製品を使用しないでください。

操作方法

1. 経皮的あるいは外科的な血管手術で行われる、通常の標準的な滅菌方法で患者を処置しドレープで覆います。
2. 標準的な経皮的または開腹術手技を用いて、無菌的な血管カニュレーションを行います。パッケージに破損や開いた痕跡がないか入念に点検します。
3. 滅菌バリアを開封し、滅菌操作を用いて内容物を滅菌ワゴンに取り出します。
4. 循環回路を目視で点検して、材料や組立てに明らかな欠陥がないか、また保護キャップが正しく装着されているかどうかを確認します。
5. カチッと音がするまで「Y」回路ハブを慎重にメス・コネクタに取り付けます。
6. 再注入カニューレの接続と予備部品パウチを取り外し、ワゴンテーブルに置きます。
7. Touhyの補助器具を赤色のTouhyに完全に挿入します。
8. 赤色のTouhyを指でしっかりと締めます。
9. Touhyの補助器具を指でしっかりと締めます。
10. 内容物を患者のドレープ部分までもっていきます。
11. 上のトレイからチューブを取り外し上のトレイを廃棄します。
12. 下のトレイからチューブを取り外します。全ての部品が取り外されたことを確認し、下のトレイを廃棄します。
13. 回路のチューブの開放端と、灌流への廃棄ライン「T」接続を移動します。
14. 青色のベント・キャップを回路チューブから取り外し、除泡器の注入バルブ接続に接続します。
15. 白色のベント・キャップを廃棄ライン「T」接続から取り外し、除泡器の排出バーブに接続します。
16. 残っている白色のベント・キャップを廃棄ライン「T」接続から取り外し、ポンプヘッドの排出が除泡器の注入に合うようにポンプヘッドの注入バーブに接続します。
17. 赤色のベント・キャップを回路から取り外し、ポンプヘッドの排出バーブに接続します。
18. 廃棄ラインのチューブ・クランプを閉めます。
19. プライミング・ラインのチューブ・クランプを閉めて、プライミング液体バッグをスパイクします。
20. 除泡器の注入口の青色マーカーの位置にクランプを置きます。
21. 回路を完全にプライミングするには、以下を実行します。
    a) クランプを回路の青色のチューブ・マーカーの位置に置きます。
    b) プライミング・ラインのチューブ・クランプを開けてプライミングを開始します。
    c) プライミング液体バッグに圧をかけます。
    d) 除泡器の栓をゆっくりと開きます。
    e) 回路のチューブ、ポンプ・ヘッド、除泡器に液体が満たされるまで圧をかけ続けます。
    f) 廃棄ラインのクランプを開き、廃棄ラインをプライミングし、廃棄ラインのクランプを閉めます。
    g) プライミング・ラインのチューブ・クランプを閉めます。
    h) 除泡器の栓を閉めます。
    i) 回路の青色のチューブ・マーカーからクランプをリリースします。
22. 製造元の説明に従い、ポンプヘッドをポンプに取り付けます。
23. 遠心カポンプを始動します。
24. 回路全体で漏れがないかを目視点検します。
25. 全ての空気を確実に除泡器に移動させます。
26. ポンプを停止して、除泡器の栓を開きます。空気が残っている場合は、すべて取り除き、栓を閉めます。
27. 必要に応じて、Angio-Sac廃棄用袋を廃棄ラインのアセンブリに取り付けます。取り付ける際は、廃棄ライン端のキャップを取り外し、廃棄用袋のオスルアーを廃棄ラインのメスルアーに手でしっかり締めて接続します。
28. 赤色のベント・キャップを短い方の再注入カニューレのコネクタから取り外し、事前に挿入されている再注入カニューレのバーブに取り付けます。
29. 灌流クランプを使用して、ハブ・アセンブリの両側にある回路のチューブを赤色と青色のマーカーの上に固定します。
30. 回路の再注入側から「Y」回路ハブを取り外します。
31. 回路に空気が一切入らないように回路の再注入側（赤色のマーカー）を再注入カニューレのコネクタに接続します。
32. 回路の再注入側（赤色のマーカー）からクランプを取り外し、プライミング用液体のクランプを操作して、再注入カニューレから血液がなくなるだけの十分な量で再注入カニューレをフラッシュします。

保証

AngioDynamicsは、本製品が適切な注意を払って設計、製造されていることを保証します。**本保証は、商品性又は特定の目的への適合性の保証を含む本保証に規定されていないその他すべての保証に代わるものであり、法の適用又は別の方法でその保証が暗示されているかを問わず、それら**

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-03D_Japanese

の保証をすべて除外するものです。患者、診断、治療、外科的処置、およびAngioDynamicsのコントロールを超えた問題に関連したその他のファクターと同様に、本製品の取り扱い、保管、洗浄、および消毒は、製品およびその使用から生じた結果に直接的に影響を及ぼすことがあります。本保証の下での AngioDynamics の義務は、本製品の修理または交換に限定され、AngioDynamicsは本製品の使用によって直接的または間接的に生じた如何なる偶発的または必然的な損害、損傷、または費用に対して責を負うべきものではありません。AngioDynamics社は、他の者が社の責任を負うことを認めず、また、その者に対する責任も負いません。**AngioDynamicsは再使用、再処理、再滅菌、改造、改変された機器に関する責任は負わず、そのような機器に関する特定の目的での商品性又は適合性を含む（ただし、これらに限定されるものではない）明示的又は暗示的保証を与えません。**

* AngioDynamics、AngioDynamicsのロゴ、およびAngioVacは、AngioDynamics, Inc.、関連会社または子会社の商標もしくは登録商標です。その他の商標はすべて、それぞれの所有者に所有権が帰属します。

REF カタログ番号

使用方法を参照のこと。

内容物

EC REP EU認定代理店

法定製造元

LOT ロット

UPN 製品番号

リサイクル可能包装

使用期限

STERILE EO エチレンオキサイド滅菌済。

使用は1回限り。再使用しないこと。

再滅菌を行わないこと

包装が破損している場合は使用しないこと

非発熱性液流路

温度限界

Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
米国顧客課電話番号 800-772-6446

リサイクル可能包装

CE 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc.または当社関連会社。全著作権所有。

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-03D_Japanese