angiodynamics

AngioVac Κύκλωμα

16600503-04 D
2023-05

℞ ONLY

Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο κατόπιν συνταγογράφησης από ιατρό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ με τη μέθοδο αποστείρωσης με αιθυλενοξείδιο (ΕΟ). Μην το χρησιμοποιήσετε εάν έχει φθαρεί ο στείρος φραγμός. Σε περίπτωση που εντοπιστεί βλάβη, επικοινωνήστε με τον εμπορικό αντιπρόσωπο. Επιθεωρήστε το προϊόν πριν από τη χρήση για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει σημειωθεί ζημιά κατά τη διάρκεια της μεταφοράς.

Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε, ούτε να επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την αρτιότητα του οργάνου και/ή να οδηγήσουν σε βλάβη του οργάνου, πράγμα που με τη σειρά του μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση μπορεί επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο μόλυνσης του οργάνου και/ή να προκαλέσουν λοίμωξη του ασθενούς ή επιμόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, αλλά όχι μόνο, και της μετάδοσης λοιμωδών νόσων από τον έναν ασθενή στον άλλο. Η μόλυνση του οργάνου είναι δυνατό να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή το θάνατο του ασθενούς.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τη συσκευασία σύμφωνα με την πρακτική του νοσοκομείου, της διαχείρισης και/ή των τοπικών αρχών.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΟΡΓΑΝΟΥ

Το κύκλωμα *AngioVac** είναι σχεδιασμένο ώστε να χρησιμοποιείται με το σωληνάριο AngioVac. Δεν έχει σχεδιαστεί για μακροχρόνια χρήση (περισσότερο από έξι ώρες). Το κύκλωμα περιλαμβάνει διάταξη σωλήνωσης, συνδετήρες και άγκιστρα. Το κύκλωμα AngioVac είναι διαθέσιμο σε διάφορες διατάξεις συσκευασίας:

- Κύκλωμα με ασκό αποβλήτων Angio-Sac
- Κύκλωμα με ασκό αποβλήτων Angio-Sac και φίλτρο παγίδευσης φυσαλίδων

ΟΓΚΟΣ ΠΛΗΡΩΣΗΣ: Το κύκλωμα AngioVac έχει όγκο πλήρωσης περίπου 610 mL

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το κύκλωμα ενδείκνυται για χρήση σε επεμβάσεις που απαιτούν εξωσωματική κυκλοφορική υποστήριξη για περιόδους μέχρι και έξι ωρών.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Το κύκλωμα AngioVac προορίζεται για χρήση με το σωληνάριο AngioVac και κοινώς διαθέσιμο εξωσωματικό εξοπλισμό (π.χ. φυγοκεντρική αντλία, φίλτρο παγίδευσης φυσαλίδων και σωληνάριο επανέγχυσης).

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του σωληναρίου AngioVac για συγκεκριμένες αντενδείξεις ανάλογα με τη διαδικασία.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Ελέγξτε το προϊόν πριν τη χρήση, κατά τη διάρκεια αλλά και μετά τη χρήση για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη έλεγχος μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενή ή του χρήστη.
- Εξετάστε προσεκτικά το κύκλωμα για διαρροές πριν και κατά τη χρήση. Η διαρροή μπορεί να προκαλέσει την απώλεια της στειρότητας, την απώλεια αίματος ή την εμβολή αέρα. Εάν παρατηρηθεί διαρροή αντικαταστήστε το κύκλωμα, το εξάρτημα που διαρρέει ή σφίξτε τη σύνδεση που διαρρέει.
- Πριν από τη χρήση θα πρέπει να διαβάσετε όλες τις οδηγίες χρήσης και τα εγχειρίδια για όλες τις συσκευές που σχετίζονται με την εξωσωματική κυκλοφορία, συμπεριλαμβανομένων, αλλά χωρίς περιορισμό σε αυτά, του σωληναρίου AngioVac, της κεφαλής της φυγοκεντρικής αντλίας, της κονσόλας ελέγχου και του φίλτρου παγίδευσης φυσαλίδων.
- Όπως με όλες τις ιατρικές συσκευές, η συσκευή αυτή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ή υπό την καθοδήγηση εκπαιδευμένων ιατρών.
- Ο χρήστης αναλαμβάνει την ευθύνη για οποιαδήποτε μεταβολή στην εξωσωματική κυκλοφορία/επεμβάσεις που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την προβλεπόμενη χρήση αυτής της συσκευής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το κύκλωμα AngioVac μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο σε συνδυασμό με το σωληνάριο AngioVac.
- Ξεκινήστε την επαρκή συστημική αντιπηκτική αγωγή πριν από τη χρήση αυτού του προϊόντος για τη διεξαγωγή της εξωσωματικής κυκλοφορίας. Θα πρέπει να ακολουθηθεί προσεκτικά ένα αυστηρό πρωτόκολλο αντιπηκτικής αγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ελέγξτε όλες τις αντλίες και τα εξαρτήματα για να διασφαλιστεί ότι έχουν εγκατασταθεί καταλλήλως ως προς τη σωστή κατεύθυνση της ροής πριν από την έναρξη της εξωσωματικής κυκλοφορίας.
- Μην επιτρέψετε σε οργανικούς διαλύτες, αναισθητικούς παράγοντες ή αλκοόλη ή αλκοολούχα ρευστά να έρθουν σε επαφή με τα εξαρτήματα του κυκλώματος, καθώς μπορεί να διακυβευθεί η δομική τους ακεραιότητα.
- Όλες οι συνδέσεις θα πρέπει να σφίγγονται μόνο με τα δάχτυλα. Το υπερβολικό σφίξιμο των συνδέσεων μπορεί να προκαλέσει ρωγμές στα εξαρτήματα και διαρροές στο κύκλωμα.
- Για την αποφυγή της πιθανότητας εμβολής αέρα, πάντα να διασφαλίζετε την επαρκή πλήρωση και την πλήρη απαέρωση του κυκλώματος πριν από τη χρήση.
- Κατά την έγχυση διαλυμάτων από σάκους, αφαιρέστε όλο τον αέρα από το σάκο κατά τη διάρκεια της εγκατάστασης για την πρόληψη της εισόδου αέρα στο κύκλωμα.
- Ελέγξετε προσεκτικά το κύκλωμα για πιθανότητα απόφραξης/αποκλεισμού τόσο της εισροής όσο και της εκροής του κυκλώματος κατά τη διάρκεια της χρήσης.
- Κατά την εκτέλεση της εξωσωματικής κυκλοφορίας, μην υπερβείτε τις κατάλληλες τιμές πίεσης του κυκλώματος (520mmHg/10psi).

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές επιπλοκές περιλαμβάνουν εκείνες που συνήθως συνδέονται με την αντιπηκτική αγωγή και την εξωσωματική κυκλοφορία.

Αυτό το προϊόν, όπως συμβαίνει με όλα τα συστήματα εξωσωματικής κυκλοφορίας, έχει πιθανές παρενέργειες, οι οποίες περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, λοιμώξεις, απώλεια αίματος/τραύμα αίματος, σχηματισμό θρόμβου και εμβολικά επεισόδια. Αυτά μπορεί να προκύψουν, εάν δεν τηρούνται οι οδηγίες χρήσης. Αυτές οι παρενέργειες μπορεί να προκληθούν εάν δεν ακολουθηθούν οι οδηγίες χρήσης.

Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης του σωληναρίου AngioVac για επιπλέον αναφορά πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Τα περιεχόμενα παρέχονται ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ χρησιμοποιώντας διαδικασία αιθυλενοξειδίου (ΕΟ). Αποθηκεύστε σε δροσερό, ξηρό χώρο. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η συσκευασία έχει διαρραγεί ή έχει υποστεί βλάβη. Μην το χρησιμοποιήσετε εάν η σήμανση είναι ατελής ή δυσανάγνωστη.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

1. Ο ασθενής θα πρέπει να προετοιμαστεί και να ντυθεί σύμφωνα με τη συνήθη και τυπική πρακτική αποστείρωσης για διαδερμικές/αγγειακές χειρουργικές επεμβάσεις.
2. Πρέπει να εκτελείται στείρα αγγειακή διασωλήνωση χρησιμοποιώντας τυπικές τεχνικές διαδερμικής ή ανοικτής χειρουργικής επέμβασης. Εξετάστε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ζημιές ή διάρρηξη στη στεγανοποίηση.
3. Ανοίξτε τη στεγανοποίηση και χρησιμοποιώντας την τεχνική αποστείρωσης, μεταφέρετε τα περιεχόμενα στην αποστειρωμένη κλίνη επέμβασης.
4. Επιθεωρήστε το κύκλωμα για τυχόν εμφανή ελαττώματα στα υλικά ή στη συναρμολόγηση και βεβαιωθείτε ότι βρίσκονται στη θέση τους όλα τα προστατευτικά καπάκια.
5. Συνδέστε με προσοχή το συνδετικό του κυκλώματος στον θηλυκό συνδετήρα έως ότου ακουστεί „κλικ“.
6. Αφαιρέστε τη σύνδεση του σωληναρίου επανέγχυσης και τη θήκη των ανταλλακτικών και τοποθετήστε το στην κλίνη.
7. Εισαγάγετε πλήρως τον προσαρμογέα τύπου Tuohy στον κόκκινο προσαρμογέα τύπου Tuohy.
8. Σφίξτε με το χέρι τον κόκκινο προσαρμογέα τύπου Tuohy.
9. Σφίξτε με το χέρι τον προσαρμογέα τύπου Tuohy.
10. Φέρτε τα περιεχόμενα στα χειρουργικά σεντόνια του ασθενή.
11. Αφαιρέστε τη σωλήνωση από τον επάνω δίσκο και απορρίψτε τον επάνω δίσκο.
12. Αφαιρέστε τη σωλήνωση από τον κάτω δίσκο. Βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα εξαρτήματα και απορρίψτε τον κάτω δίσκο.
13. Μεταφέρετε τα άκρα που βρίσκονται γύρω από τη σωλήνωση του κυκλώματος και τη σύνδεση τύπου „T“ της γραμμής απόρριψης στη διάταξη εξωσωματικής κυκλοφορίας.
14. Αφαιρέστε το μπλε εξαεριζόμενο πώμα από τη σωλήνωση του κυκλώματος και συνδέστε το στη σύνδεση εισόδου τύπου barb του φίλτρου παγίδευσης φυσαλίδων.
15. Αφαιρέστε το λευκό εξαεριζόμενο πώμα από τη σύνδεση τύπου „T“ της γραμμής απόρριψης και συνδέστε το στη σύνδεση εξόδου τύπου barb του φίλτρου παγίδευσης φυσαλίδων.
16. Αφαιρέστε το λευκό εξαεριζόμενο πώμα που περισσεύει από τη σύνδεση τύπου „T“ της γραμμής απόρριψης και συνδέστε στο συνδετικό εισόδου τύπου barb της κεφαλής της αντλίας διασφαλίζοντας ότι το σημείο εξόδου της κεφαλής της αντλίας είναι ευθυγραμμισμένο με το σημείο εισόδου του φίλτρου παγίδευσης φυσαλίδων.
17. Αφαιρέστε το κόκκινο εξαεριζόμενο πώμα από το κύκλωμα και συνδέστε στο συνδετικό εξόδου τύπου barb της κεφαλής της αντλίας.
18. Κλείστε το σφιγκτήρα σωλήνωσης της γραμμής απόρριψης.
19. Κλείστε το σφιγκτήρα σωλήνωσης της γραμμής πλήρωσης και τον ασκό υγρών της κεφαλής πλήρωσης.
20. Τοποθετήστε το σφιγκτήρα στον μπλε σημειωτή στο σημείο εισόδου του φίλτρου παγίδευσης φυσαλίδων.
21. Για να γεμίσετε πλήρως το κύκλωμα, κάντε τα εξής:
    α) Τοποθετήστε το σφιγκτήρα στον μπλε σημειωτή της σωλήνωσης του συστήματος.
    β) Ανοίξτε το σφιγκτήρα σωλήνωσης της γραμμής πλήρωσης για να ξεκινήσει η πλήρωση.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-04D_Greek

γ) Ασκείστε πίεση στον ασκό υγρών πλήρωσης.

δ) Ανοίξτε αργά τη στρόφιγγα στο φίλτρο παγίδευσης φυσαλίδων.

ε) Συνεχίστε να ασκείτε πίεση έως ότου το υγρό γεμίσει τη σωλήνωση του κυκλώματος, την κεφαλή της αντλίας και το φίλτρο παγίδευσης φυσαλίδων.

στ) Ανοίξτε το σφιγκτήρα γραμμής απόρριψης και κλείστε το σφιγκτήρα γραμμής απόρριψης.

ζ) Κλείστε το σφιγκτήρα σωλήνωσης της γραμμής πλήρωσης.

η) Κλείστε τη στρόφιγγα στο φίλτρο παγίδευσης φυσαλίδων.

θ) Αποδεσμεύστε το σφιγκτήρα από τον μπλε σημειωτή της σωλήνωσης του συστήματος.

22. Συνδέστε την κεφαλή της αντλίας στην αντλία, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
23. Εκκινήστε την φυγοκεντρική αντλία.
24. Ελέγξτε οπτικά ολόκληρο το κύκλωμα για τυχόν διαρροές.
25. Βεβαιωθείτε ότι όλος ο αέρας μεταφέρεται στο φίλτρο παγίδευσης φυσαλίδων.
26. Απενεργοποιήστε την αντλία και ανοίξτε τη στρόφιγγα στο φίλτρο παγίδευσης φυσαλίδων για να αφαιρέσετε τυχόν αέρα και κλείστε τη στρόφιγγα.
27. Αν επιθυμείτε, συνδέστε τον ασκό αποβλήτων Angio-Sac στο σύστημα του αγωγού αποβλήτων αφαιρώντας το πώμα του αγωγού αποβλήτων και συνδέοντας τον αρσενικό σύνδεσμο luer του ασκού αποβλήτων με τον θηλυκό σύνδεσμο luer του αγωγού αποβλήτων, σφίγγοντας με το χέρι.
28. Αφαιρέστε το κόκκινο εξαεριζόμενο πώμα από τον κοντό συνδετήρα του σωληναρίου επανέγχυσης και συνδέστε το στο συνδετικό τύπου barb του σωληναρίου έγχυσης που έχει εισαχθεί ήδη.
29. Χρησιμοποιώντας του σφιγκτήρες της διάταξης εξωσωματικής κυκλοφορίας, συσφίξτε τη σωλήνωση του κυκλώματος στις δύο πλευρές της διάταξης συνδετικού στους κόκκινους και μπλε σημειωτές.
30. Αποσυνδέστε το συνδετικό „κλικ“ του κυκλώματος από το άκρο επανέγχυσης του κυκλώματος.
31. Συνδέστε το άκρο επανέγχυσης του κυκλώματος (κόκκινος σημειωτής) στο συνδετήρα του σωληναρίου επανέγχυσης διασφαλίζοντας ότι δεν μπαίνει αέρας στο κύκλωμα.
32. Αφαιρέστε το σφιγκτήρα από την πλευρά επανέγχυσης του κυκλώματος (κόκκινος σημειωτής), χρησιμοποιήστε το σφιγκτήρα υγρών πλήρωσης για να εκτελέσετε έκπλυση του σωληναρίου επανέγχυσης με αρκετή ποσότητα για να καθαρίσετε το αίμα από το σωληνάριο επανέγχυσης.

ΕΓΓΥΗΣΗ

Η AngioDynamics εγγυάται ότι ο σχεδιασμός και η κατασκευή αυτού του οργάνου έχουν πραγματοποιηθεί με τη δέουσα επιμέλεια. **Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις υπόλοιπες εγγυήσεις που δεν ορίζονται στο παρόν, είτε ρητές είτε σιωπηρές, δια νόμου ή άλλως, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, οποιωνδήποτε σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό.** Ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτού του οργάνου, καθώς και άλλοι παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου της AngioDynamics, επηρεάζουν άμεσα το όργανο και τα αποτελέσματα που επιτυγχάνονται από τη χρήση του. Η υποχρέωση της AngioDynamics από την παρούσα εγγύηση περιορίζεται στην επισκευή ή αντικατάσταση της παρούσας συσκευής, ενώ η AngioDynamics δεν ευθύνεται για τυχόν παρεπόμενη ή αποθετική απώλεια, ζημία ή δαπάνη που προκύπτει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση της παρούσας συσκευής. Επίσης, η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει ούτε και εξουσιοδοτεί οποιοδήποτε άτομο να αναλάβει εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή συμπληρωματική υπαιτιότητα ή ευθύνη σε σχέση με το εργαλείο αυτό. **Η AngioDynamics δεν αναλαμβάνει καμία ευθύνη σχετικά με όργανα που υποβλήθηκαν σε επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση, ή που τροποποιήθηκαν ή άλλαξαν με οποιοδήποτε τρόπο και δεν παρέχει καμία εγγύηση, ρητή ή σιωπηρή, συμπεριλαμβανομένων, ενδεικτικά, εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για συγκεκριμένο σκοπό, σχετικά με τα συγκεκριμένα όργανα.**

* Η επωνυμία AngioDynamics, το λογότυπο AngioDynamics και το AngioVac είναι εμπορικά σήματα ή/και σήματα κατατεθέντα της AngioDynamics, Inc., συνεργαζόμενης ή θυγατρικής εταιρείας. Όλα τα εμπορικά σήματα και σήματα κατατεθέντα ανήκουν στους αντίστοιχους ιδιοκτήτες τους.

REF Αριθμός καταλόγου

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.

Περιεχόμενα

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ

Νόμιμος κατασκευαστής

LOT Παρτίδα

UPN Αριθμός προϊόντος

Ανακυκλώσιμη συσκευασία

Ημερομηνία λήξης

STERILE EO Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.

Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.

Μην επαναποστειρώνετε το προϊόν

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

Διαδρομή μη πυρετογόνων υγρών

Περιορισμός θερμοκρασίας

Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών στις Η.Π.Α. 800-772-6446

Ανακυκλώσιμη συσκευασία

CE 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. ή συνεργαζόμενες εταιρείες.
Όλα τα δικαιώματα είναι κατοχυρωμένα.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-04D_Greek