angiodynamics

AngioVac Kör

16600503-06 D

2023-05

℞ ONLY

Figyelem: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényeinek értelmében ez az eszköz csak orvos által vagy orvos utasítására értékesíthető.

VIGYÁZAT

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk. Ne használja fel, ha a steril védőcsomagolás sérült. Ha sérülést talál, hívja értékesítési képviselőjét. Használat előtt vizsgálja át az eszközt, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg a szállítás során.

Kizárólag egyszeri használatra szolgál. Tilos újrafelhasználni, újrafeldolgozni vagy újrasterilezni. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újrasterilezés ronthatja az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz nem megfelelő működéséhez vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja. Az újrafelhasználás, újrafeldolgozás és az újrasterilezés az eszköz szennyeződésének kockázatát is magában hordozza, és/vagy a beteg fertőzését vagy keresztfertőzését okozhatja, beleértve többek között a fertőző betegség(ek) egyik betegről a másikra történő átvitelét. Az eszköz szennyeződése a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.

Használat után a termék és a csomagolás hulladékként való kezelését a kórházi, közigazgatási és/vagy a helyi kormányzati irányelvek szerint kell végezni.

ESZKÖZLEÍRÁS

Az *AngioVac** kör az AngioVac kanüllel együtt használandó. Nem alkalmas hosszú időtartamú (hat óránál hosszabb) használatra. A kör csővezetékekből, csatlakozókból és kapcsokból áll. Az AngioVac kör többféle kiszerelésben áll rendelkezésre:

- kör Angio-Sac hulladékzsákkal
- kör Angio-Sac hulladékzsákkal és buborékcsapdával

FELTÖLTÉSI TÉRFOGAT: Az AngioVac kör feltöltési térfogata körülbelül 610 ml

FELHASZNÁLÁSI TERÜLET

A kör legfeljebb hat órán át használható extrakorporális keringéstámogatást igénylő eljárások során.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE

Az AngioVac kör az AngioVac kanüllel és más általánosan elérhető extrakorporális eszközzel (pl. centrifugális pumpafej, buborékcsapda (szűrő) és reinfúziós kanül) együtt használandó.

ELLENJAVALLATOK

Az eljárással kapcsolatos ellenjavallatokért tekintse át az AngioVac kanül használati utasítását.

FIGYELMEZTETÉSEK

- Használat előtt, közben és után vizsgálja meg a terméket, és ellenőrizze, hogy nem sérült-e meg. A termék vizsgálatának elmulasztása a beteg vagy a felhasználó sérüléséhez vezethet.
- A használat előtt és közben alaposan ellenőrizze a kört, hogy nem szivárog-e. A szivárgás a sterilitás elvesztését, vérveszteséget és légembóliát okozhat. Ha szivárgást tapasztal, cserélje ki a kört, a szivárgó alkatrészt, illetve szorítsa meg a szivárgó csatlakozást.
- Használat előtt olvassa el az összes kapcsolódó extrakorporális keringetési eszköz, többek között az AngioVac kanül, a centrifugális pumpafej, a vezérlőkonzol és a buborékcsapda használati utasítását és kézikönyvét.
- Mint minden orvosi eszköz, így ez az eszköz is kizárólag szakképzett orvos által vagy felügyelete alatt használható.
- A felhasználó tartozik felelősséggel minden olyan, az extrakorporális keringetést vagy eljárást érintő módosításért, amely az eszköz nem rendeltetésszerű használatát eredményezheti.

ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Az AngioVac kör kizárólag az AngioVac kanüllel együtt használható.
- A termék extrakorporális keringetés során való használata előtt kezdje el a megfelelő szisztémás antikoagulációs terápia alkalmazását. Szigorú antikoagulációs protokollt kell követni, és az antikoagulációt az eljárás során gondosan monitorozni kell.
- Az extrakorporális keringetés elindítása előtt ellenőrizzen minden pumpát és alkatrészt, hogy az áramlási iránynak megfelelően vannak-e összeszerelve.
- Ügyeljen, hogy a kör alkatrészei ne érintkezzenek szerves oldószerekkel, anesztetikumokkal, alkohollal vagy alkoholalapú folyadékokkal, mert ezek veszélyeztethetik az alkatrészek szerkezeti épségét.
- A csatlakozásokat csak kézzel húzza meg. Ha a csatlakozásokat túl erősen húzza meg, akkor az alkatrészek eltörhetnek, és szivárgás léphet fel a körben.
- A légembólia esélyének csökkentése érdekében, használat előtt mindig figyeljen a kör megfelelő mértékű feltöltésére és teljes légtelenítésére.
- Ha a folyadékok infundálását zsákból végzi, távolítson el minden levegőt az infúziós zsákból, megelőzve ezzel a levegő bekerülését a körbe.
- Használat közben gondosan monitorozza, hogy a körbe lépő, illetve onnan kiáramló folyadék útja nincs-e elzárva.
- Az extrakorporális keringetés során ne lépje túl a kör megfelelő nyomásértékeit (520 Hgmm / 10 psi).

NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A lehetséges szövődmények általában az antikoagulációval, valamint az extrakorporális keringetéssel hozhatók összefüggésbe.

Mint minden más extrakorporális keringetőrendszernek, így ennek a terméknek is lehetnek mellékhatásai, többek között az alábbiak: fertőzések, vérveszteség és az azzal kapcsolatos trauma, trombusképződés és embólia. Ezek akkor fordulhatnak elő, ha a használati utasításokat nem tartják be.

A további lehetséges nemkívánatos események listáját az AngioVac kanül használati utasításában találja.

KISZERELÉS

A csomag tartalmát etilén-oxidos (EO) eljárással STERILEZVE szállítjuk. Száraz, hűvös helyen tartandó. Ne használja, ha a csomagolás nyitva van vagy sérült. Ne használja, ha a feliratok nem teljesek vagy olvashatatlanok.

KEZELÉSI UTASÍTÁSOK

1. A beteget a perkután vagy műtéti eljárásokra vonatkozó szabványos és általánosan alkalmazott steril módon kell előkészíteni és letakarni.
2. Steril érkanülálást kell végezni tipikus perkután vagy nyitott műtéti technikát alkalmazva. Alaposan ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e rajta vagy a lezáráson sérülés.
3. Nyissa fel a védőcsomagolást, és steril technika alkalmazásával vigye a csomag tartalmát steril területre.
4. Szemrevételezéssel ellenőrizze a kört és a szereléket, hogy az anyaguk nem sérült-e, és hogy a védőkupakok a helyükön vannak-e.
5. Óvatosan helyezze be a kör „Y" csatlakozóját a csatlakozóaljzatba, amíg be nem kattan.
6. Távolítsa el a reinfúziós kanül csatlakozóját és a pótalkatrészek tasakját, és helyezze őket az asztalra.
7. Dugja be teljesen a tuohy-adaptert a piros tuohy-szelepbe.
8. Húzza meg kézzel a piros tuohy-szelepet.
9. Húzza meg kézzel a tuohy-adaptert.
10. Helyezze az eszközöket az izolálókendőre.
11. Vegye el a csővezetéket a felső tálcáról, és ártalmatlanítsa a felső tálcát.
12. Vegye el a csővezetéket az alsó tálcáról. Ellenőrizze, hogy minden komponenst levett-e az alsó tálcáról, majd ártalmatlanítsa.
13. Vigye a kör csővezetékének szabad végeit és a hulladékvezeték „T" csatlakozóját a perfúziós berendezéshez.
14. Vegye le a kék levegőző kupakot a kör csővezetékéről, és csatlakoztassa a vezetéket a buborékcsapda bemeneti csatlakozójához.
15. Vegye le a fehér levegőző kupakot a hulladékvezeték „T" csatlakozójáról, és csatlakoztassa a vezetéket a buborékcsapda kimeneti csatlakozójához.
16. Vegye le a másik fehér levegőző kupakot is a hulladékvezeték „T" csatlakozójáról, és csatlakoztassa a vezetéket a pumpafej bemeneti csatlakozójához, ügyelve rá, hogy a pumpafej kimenete csatlakoztatva legyen a buborékcsapda bemenetéhez.
17. Vegye le a kör piros levegőző kupakját, és csatlakoztassa a kört a pumpafej kimeneti csatlakozójához.
18. Zárja le a hulladékvezeték kapcsát.
19. Zárja le a feltöltővezeték kapcsát, és szúrja fel a feltöltőfolyadék tasakját.
20. Helyezzen egy kapcsot a buborékcsapda bemenetén lévő kék színű jelölésre.
21. A kör teljes feltöltéséhez végezze el a következőket:
    a) Helyezzen egy kapcsot a kör csővezetékén lévő kék jelölésre.
    b) A feltöltés megkezdéséhez nyissa fel a feltöltővezetéken lévő kapcsot.
    c) Alkalmazzon nyomást a feltöltőfolyadék tasakjára.
    d) Nyissa ki lassan a buborékcsapda zárócsapját.
    e) Továbbra is alkalmazzon nyomást a tasakra, amíg a folyadék fel nem tölti a kör csővezetékét, a pumpafejet és a buborékcsapdát.
    f) Nyissa ki a hulladékvezeték kapcsát a vezeték feltöltéséhez, majd zárja el a kapcsot.
    g) Zárja le a feltöltővezeték kapcsát.
    h) Zárja el a buborékcsapda zárócsapját.
    i) Vegye le a kapcsot a kör csővezetékén lévő kék jelöléséről.
22. Csatlakoztassa a pumpafejet a pumpához a gyártó utasításainak megfelelően.
23. Indítsa el a centrifugális pumpát.
24. Szivárgás után kutatva szemrevételezze a teljes kört.
25. Gondoskodjon róla, hogy az összes légbuborék a buborékcsapdába vándoroljon.
26. Állítsa le a pumpát, és nyissa ki a buborékcsapda zárócsapját, hogy az összes még bent lévő levegő eltávozzon, majd zárja el a zárócsapot.
27. Ha szükséges, csatlakoztassa az Angio-Sac hulladékgyűjtő zsákot a hulladékvezetékhez. Ehhez vegye le a hulladékvezeték zárókupakját, és kézzel szorosan csatlakoztassa a hulladékgyűjtő zacskó luer csatlakozódugóját a hulladékvezeték luer csatlakozóhüvelyébe.
28. Vegye le a piros levegőző kupakot a rövid reinfúziós kanül csatlakozójáról, és csatlakoztassa a kanült a korábban behelyezett reinfúziós kanül csatlakozójához.
29. Perfúziós kapcsok használatával szorítsa le a kör csővezetékét a csatlakozószerelvény mindkét oldalán, a piros és a kék jelöléseknél.
30. Válassza le a kör „Y" csatlakozóját a kör reinfúziós végéről.
31. Csatlakoztassa a kör reinfúziós végét (piros jelölés) a reinfúziós kanül csatlakozójához, ügyelve rá, hogy ne kerüljön levegő a körbe.
32. Vegye le a kapcsot a kör reinfúziós oldaláról (piros jelölés), és engedje fel a feltöltőfolyadék vezetékén lévő kapcsot a reinfúziós kanül elegendő mennyiségű folyadékkal való átöblítéséhez, hogy eltávozzon a benne lévő vér.

JÓTÁLLÁS

Az AngioDynamics szavatolja, hogy az eszköz tervezése és gyártása során megfelelő mértékű gondossággal jártak el. **A jelen jótállás helyettesít és kizár minden egyéb, a jelen jótállásban kifejezetten nem rögzített jótállást, legyen az akár kifejezett, akár vélelmezett, jogi vagy egyéb úton érvényesíthető, beleértve de nem kizárólag bármilyen vélelmezett jótállást az értékesíthetőség vagy valamilyen adott célra való megfelelés vonatkozásában.** Az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilezése, valamint a betegre, a diagnózisra, a kezelésre, a sebészeti eljárásokra és egyéb, az AngioDynamics hatókörén kívül álló ügyekre vonatkozó tényezők közvetlen kihatással vannak az eszközre, illetve a használatából származó eredményekre. A jótállás értelmében az AngioDynamics felelőssége csupán az eszköz javítására és cseréjére terjed ki. Az AngioDynamics nem vállal felelősséget semmilyen, közvetlenül vagy közvetetten az eszköz használatából eredő véletlen vagy következményes kárért, veszteségért és költségért. Az AngioDynamics az eszközzel kapcsolatban semmilyen más felelősséget nem vállal, és az ilyen felelősségvállalásra senkit nem hatalmaz fel. **Az AngioDynamics az újrahasznosított, újrafeldolgozott, újrasterilezett, átalakított vagy bármilyen úton módosított eszközökért semmilyen felelősséget és jótállást nem vállal, legyen az kifejezett vagy akár vélelmezett, beleértve de nem kizárólag az eszközök adott célra való alkalmazhatóságra és értékesíthetőségre vonatkozó garanciavállalást is.**

* Az AngioDynamics, az AngioDynamics logó és az AngioVac az AngioDynamics, Inc. vagy társ-, illetve leányvállalatának védjegyei vagy bejegyzett védjegyei. Minden más védjegy a mindenkori tulajdonos tulajdona.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11, DFU, AngioVac Circuit, 16600503-06D_Hungarian

REF Katalógusszám

Lásd a használati utasítást.

Tartalom

EC REP Hivatalos képviselet az EU-ban

Hivatalos gyártó

LOT Tételszám

UPN Termékszám

Újrahasznosítható csomagolás

Szavatosság lejárta

STERILE EO Etilénoxiddal sterilizálva.

Kizárólag egyszeri használatra. Ne használják újra.

Tilos újrasterilizálni!

Ne használja, ha a csomagolás megsérült.

Nem pirogén folyadékútvonal

Hőmérséklet-korlátozás

Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Vevőszolgálat az USA-ban 800-772-6446

Újrahasznosítható csomagolás

CE 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. vagy társult vállalatai. Minden jog fenntartva.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11, DFU, AngioVac Circuit, 16600503-06D_Hungarian