angiodynamics

AngioVac Okruh

16600503-07 D
2023-05

℞ ONLY

Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto prostředku pouze na prodej lékařem nebo na lékařský předpis.

VAROVÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ ethylenoxidem (EO). Nepoužívejte, pokud došlo k porušení sterilní bariéry. Zjistíte-li poškození, kontaktujte svého obchodního zástupce. Před použitím zkontrolujte, zda nedošlo k poškození během přepravy.

Pouze pro jednoho pacienta. Nesmí se opakovaně používat, zpracovávat ani sterilizovat. Opakované použití, regenerace či resterilizace může narušit strukturální integritu prostředku a/nebo vést k poruše prostředku, která může způsobit poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta. Opakované použití, regenerace či resterilizace může také vytvářet riziko kontaminace prostředku a/nebo způsobit u pacienta infekci či zkříženou infekci, včetně mimo jiné přenosu infekčních chorob z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace přístroje může vést k poranění, onemocnění či úmrtí pacienta.

Po použití zlikvidujte výrobek a jeho obal v souladu s předpisy platnými v místním zdravotnickém zařízení a v souladu s místními správními a/nebo vládními nařízeními.

POPIS ZAŘÍZENÍ

Okruh *AngioVac** je určen k použití s kanylou AngioVac. Není konstruován pro dlouhodobé použití (delší než šest hodin). Okruh se skládá z hadiček, spojek a svorek. Okruh AngioVac se dodává v několika obalových variantách:

- Okruh s odpadním vakem Angio-Sac
- Okruh s odpadním vakem Angio-Sac a zachycovačem bublin

PLNICÍ OBJEM: Okruh AngioVac má plnicí objem přibližně 610 ml

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento okruh je určen k použití při výkonech vyžadujících podpůrný mimotělní okruh na dobu až šesti hodin.

ÚČEL POUŽITÍ

Okruh AngioVac je určen k použití s kanylou AngioVac a s běžně dostupnými součástmi mimotělního okruhu (např. odstředivou pumpou, zachycovačem bublin (filtrem) a reinfuzní kanylou).

KONTRAINDIKACE

Kontraindikace výkonu viz návod k použití kanyly AngioVac.

VAROVÁNÍ

- Před použitím, během použití a po použití produkt prohlédněte, abyste se ujistili, že nedošlo k jeho poškození. Pokud byste tak neučinili, mohlo by dojít k poranění pacienta nebo uživatele.
- Před i během použití okruh pečlivě kontrolujte, zda v něm nejsou netěsnosti. Netěsnost může způsobit ztrátu sterility, ztrátu krve nebo vzduchovou embolii. Zaznamenáte-li netěsnost, vyměňte okruh nebo netěsnou součást, případně utáhněte netěsné spojení.
- Před použitím si musíte přečíst návody k použití všech prostředků nutných k práci s mimotělním okruhem včetně, kromě jiného, návodu k použití kanyly AngioVac, hlavice odstředivé pumpy, ovládacího panelu a zachycovače bublin.
- Stejně jako v případě jakýchkoli jiných lékařských prostředků i tento prostředek mohou používat pouze proškolení lékaři nebo osoby pracující pod dohledem školeného lékaře.
- Uživatel přebírá veškerou odpovědnost za jakékoli změny v mimotělním oběhu/postupech, které by mohly narušit zamýšlené použití tohoto prostředku.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Okruh AngioVac lze používat pouze společně s kanylou AngioVac.
- Před použitím tohoto prostředku k práci v mimotělním oběhu zahajte podávání dostatečné systémové antikoagulační léčby. Během výkonu se musí přísně dodržovat antikoagulační protokol a stav koagulace se musí pečlivě monitorovat.
- Před spuštěním mimotělního oběhu se ujistěte, že jsou všechny pumpy a součásti okruhu nastaveny na správný směr průtoku.
- Zabraňte styku organických rozpouštědel, anestetik, alkoholu nebo alkohol obsahujících kapalných přípravků se součástmi okruhu, protože by mohlo dojít k narušení jejich strukturální integrity.
- Všechny spoje lze utahovat pouze prsty. Přílišné utažení spojů může způsobit prasknutí součástí a netěsnosti v okruhu.
- Aby nedošlo ke vzduchové embolii, vždy se před použitím ujistěte, že byl okruh patřičně naplněn a kompletně odvzdušněn.
- Při použití infuzních roztoků ve vacích odstraňte z vaku během sestavování všechen vzduch, aby se zabránilo proniknutí vzduchu do okruhu.
- Během použití okruhu pečlivě sledujte, zda nejsou přítomny známky obstrukce/okluze přítoku či výtoku.
- Během práce v mimotělním oběhu nesmí dojít k překročení příslušných jmenovitých hodnot tlaku v okruhu (520 mm Hg / 10 psi).

NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi možné komplikace patří běžné komplikace spojené s antikoagulační léčbou a s mimotělním oběhem.

Tento výrobek má, stejně jako všechny systémy mimotělního oběhu, možné nežádoucí účinky, které mimo jiné zahrnují infekce, ztrátu krve/narušení krevních elementů, tvorbu trombů a výskyt embolických příhod. K jejich výskytu může dojít, pokud nejsou dodrženy pokyny v návodu k použití.

Seznam dalších potenciálních nežádoucích příhod je uveden v návodu k použití kanyly AngioVac.

ZPŮSOB DODÁNÍ

Obsah je dodáván STERILIZOVANÝ etylenoxidem (EO). Skladujte na chladném a suchém místě. Nepoužívejte, je-li obal otevřen nebo poškozen. Nepoužívejte, pokud je označení neúplné nebo nečitelné.

POKYNY PRO POUŽITÍ

1. Pacienta připravte a zarouškujte obvyklým sterilním způsobem běžným při perkutánních/operačních cévních výkonech.
2. Sterilní kanylace cévy musí být provedena technikami obvyklými při perkutánních nebo otevřených chirurgických výkonech. Pečlivě prohlédněte balení, zda není poškozeno, nebo zda nedošlo k otevření uzávěru.
3. Otevřete bariéru a za použití sterilní techniky vložte obsah na sterilní pomocný stolek.
4. Okruh vizuálně prohlédněte, zda materiály nebo jednotlivé sestavy nenesou známky poškození, a ujistěte se, že všechny ochranné kryty jsou na svém místě.
5. Opatrně nasaďte kónus „Y“ spojky okruhu do násuvného konektoru, až zaklapne.
6. Vyjměte spojku reinfuzní kanyly a vak s náhradními díly a uložte je na stůl.
7. Plně zasaďte Tuohy adaptér do červeného Tuohy.
8. Červený Tuohy utáhněte prsty.
9. Tuohy adaptér utáhněte prsty.
10. Obsah přeneste do zarouškované oblasti na těle pacienta.
11. Vyjměte hadičku z horní misky a horní misku zlikvidujte.
12. Vyjměte hadičku ze spodní misky. Ujistěte se, že byly vyňaty všechny komponenty, a spodní misku zlikvidujte.
13. Podejte volné konce hadiček okruhu a „T“ spojku odpadní hadičky pracovníkovi, který se stará o perfuzi.
14. Sejměte modrý odvzdušňovací kryt z hadiček okruhu a připojte jej k trnu vstupního otvoru zachycovače bublin.
15. Sejměte bílý odvzdušňovací kryt z „T“ spojky odpadní hadičky a připojte jej k výstupnímu trnu zachycovače bublin.
16. Sejměte zbývající bílý odvzdušňovací kryt z „T“ spojky odpadní hadičky a připojte jej ke vstupnímu trnu hlavice pumpy a zajistěte, aby byl výstup hlavice pumpy vyrovnán se vstupem zachycovače bublin.
17. Sejměte červený odvzdušňovací kryt z okruhu a připojte jej k výstupnímu trnu hlavice pumpy.
18. Uzavřete odpadní hadičku svorkou.
19. Uzavřete plnicí hadičku svorkou a napíchněte vak s plnicí tekutinou.
20. Založte svorku na modrou značku u vstupu zachycovače bublin.
21. Abyste okruh úplně naplnili, proveďte tyto kroky:
    a) Založte svorku na modrou značku hadičky okruhu.
    b) Otevřete svorku plnicí hadičky a zahajte tak plnění.
    c) Působte tlakem na vak s plnicí tekutinou.
    d) Pomalu otevřete uzavírací kohout na zachycovači bublin.
    e) Stále působte tlakem na vak s plnicí tekutinou, až tekutina vyplní hadičku okruhu, hlavici pumpy a zachycovač bublin.
    f) Otevřete svorku na odpadní hadičce, naplňte odpadní hadičku a uzavřete svorku na odpadní hadičce.
    g) Uzavřete svorku na plnicí hadičce.
    h) Zavřete uzavírací kohout na zachycovači bublin.
    i) Uvolněte svorku na modré značce hadičky okruhu.
22. Připojte hlavici pumpy k pumpě podle pokynů výrobce.
23. Spusťte odstředivou pumpu.
24. Vizuálně zkontrolujte celý okruh, zda nedochází k úniku.
25. Ujistěte se, že se všechen vzduch dostává do zachycovače bublin.
26. Vypněte pumpu a otevřete uzavírací kohout na zachycovači bublin, odstraňte všechen zbývající vzduch a zavřete uzavírací kohout.
27. Pokud si přejete, připojte odpadní vak Angio-Sac k sestavě odtokového vedení tak, že odstraníte koncovku z odpadního vedení a připojíte luer s vnějším kónusem na odpadním vaku k lueru s vnitřním kónusem odtokového vedení a utáhnete rukou.
28. Sejměte červený odvzdušňovací kryt z krátké spojky reinfuzní kanyly a připojte k trnu dříve zavedené reinfuzní kanyly.
29. Svorkami zasvorkujte na červené a modré značce hadičku okruhu na obou stranách sestavy kónusu.
30. Odpojte kónus „Y“ spojky okruhu od reinfuzního konce okruhu.
31. Připojte reinfuzní konec okruhu (červená značka) ke spojce reinfuzní kanyly a zajistěte, aby do okruhu přitom nevnikl vzduch.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-07D_Czech

32. Sejměte svorku z reinfuzní strany okruhu (červená značka) a pracujte se svorkou plnicí tekutiny tak, aby se reinfuzní kanyla propláchla množstvím dostatečným k odstranění krve z reinfuzní kanyly.

ZÁRUKA

Společnost AngioDynamics zaručuje, že návrhu a výrobě tohoto prostředku byla věnována náležitá péče. **Tato záruka nahrazuje a vylučuje všechny další záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať již se jedná o záruky výslovné či předpokládané podle zákona či jinak, mimo jiné včetně jakýchkoliv předpokládaných záruk prodejnosti nebo použitelnosti pro konkrétní účel.** Manipulace, skladování, čištění a sterilizace tohoto prostředku, jakož i jiné faktory vztahující se k pacientovi, diagnóza, léčba, chirurgické postupy a další záležitosti neovlivnitelné společností AngioDynamics mají přímý vliv na prostředek a výsledky získané jeho použitím. Závazek společnosti AngioDynamics se na základě této záruky omezuje na opravu či výměnu tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics nenese odpovědnost za žádné náhodné či následné ztráty, poškození ani výdaje přímo či nepřímo související s použitím tohoto prostředku. Společnost AngioDynamics nepřebírá žádné jiné či dodatečné ručení nebo odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem, ani v tomto smyslu neopravňuje žádnou jinou osobu. **Společnost AngioDynamics nepřebírá žádnou odpovědnost za zařízení, která byla opakovaně použita, přepracována, resterilizována či pozměněna nebo upravena jakýmkoli způsobem a na taková zařízení neposkytuje žádné záruky, výslovné nebo předpokládané, mimo jiné ani záruku prodejnosti nebo použitelnosti k určitému účelu.**

* AngioDynamics, logo AngioDynamics a AngioVac jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti AngioDynamics, Inc., její pobočky či dceřiné společnosti. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

REF Katalogové číslo

Viz návod k použití

Obsah

EC REP Autorizovaný zástupce pro EU

Oprávněný výrobce

LOT Šarže

UPN Číslo výrobku

Recyklovatelný obal

Datum exspirace

STERILE EO Sterilizováno etylénoxidem

Pouze pro jednorázové použití
Nepoužívat opakovaně

2 STERILIZE Neprovádějte resterilizaci

Nepoužívejte, je-li obal poškozen.

Dráha kapaliny nepyrogenní

Omezení teploty

Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Zákaznický servis USA 800-772-6446

Recyklovatelný obal

CE 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. nebo její pobočky. Všechna práva vyhrazena.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-07D_Czech