angiodynamics

AngioVac Obwód

16600503-08 D

2023-05

℞ ONLY

Przestroga: Prawo federalne (USA) ogranicza sprzedaż tego urządzenia przez lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA

Zawartość dostarczana STERYLNA przy użyciu procesu z tlenkiem etylenu (EO). Nie używać, jeśli sterylna bariera jest uszkodzona. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń skontaktować się z odpowiednim przedstawicielem handlowym. Przed użyciem należy sprawdzić, czy produkt nie został uszkodzony podczas transportu.

Do użytku wyłącznie u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie rekondycjonować ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja może naruszyć integralność wyrobu i/lub prowadzić do jego uszkodzenia, co w konsekwencji może skutkować obrażeniami ciała pacjenta, jego chorobą lub śmiercią. Ponowne użycie, rekondycjonowanie lub ponowna sterylizacja mogą także stwarzać ryzyko zanieczyszczenia wyrobu i/lub doprowadzić do zakażenia pacjenta lub zakażenia krzyżowego, w tym do przeniesienia chorób zakaźnych z jednego pacjenta na innego. Zanieczyszczenie wyrobu może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.

Po użyciu zutylizować produkt wraz z opakowaniem zgodnie z przepisami szpitalnymi, administracyjnymi i/lub ustawowymi.

OPIS URZĄDZENIA

Obwód *AngioVac** jest przeznaczony do użytku z kaniulą AngioVac. Nie jest przeznaczony do długoterminowego użycia (powyżej sześciu godzin). Obwód obejmuje rurki, złącza i zaciski. Obwód AngioVac jest dostępny w następujących zestawach:

- Obwód z workiem na odpady Angio-Sac
- Obwód z workiem na odpady Angio-Sac i pułapką na pęcherzyki

OBJĘTOŚĆ ZALEWANIA: Objętość zalewania obwodu AngioVac wynosi ok. 610 ml

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten obwód jest przeznaczony do stosowania w trakcie zabiegów wymagających pozaustrojowego wspomagania układu krążenia nie dłużej niż przez sześć godzin.

PRZEZNACZENIE

Obwód AngioVac jest przeznaczony do stosowania z kaniulą AngioVac lub ogólnie dostępnymi wyrobami pozaustrojowymi (np. pompą odśrodkową, pułapką powietrzną (filtrem) i kaniula reinfuzyjną).

PRZECIWWSKAZANIA

Informacje na temat przeciwwskazań dotyczących procedury można znaleźć w instrukcji użytkowania kaniuli AngioVac (DFU).

PRZESTROGI

- Sprawdzić produkt przed, w trakcie i po użyciu, aby upewnić się, że nie nastąpiło jego uszkodzenie. W przeciwnym wypadku może dojść do obrażeń ciała pacjenta lub użytkownika.
- Przed i podczas użycia należy dokładnie sprawdzać szczelność obwodu. Nieszczelność może doprowadzić do utraty sterylności, utraty krwi lub powstania zatoru powietrznego. W razie zauważenia nieszczelności należy wymienić cały obwód, nieszczelną część lub dokręcić nieszczelne połączenie.
- Przed użyciem należy przeczytać wszystkie instrukcje obsługi i podręczniki dotyczące wszystkich urządzeń do krążenia pozaustrojowego związanych z produktem, między innymi kaniuli AngioVac, głowicy pompy odśrodkowej, konsoli sterującej i pułapki powietrznej.
- Tak jak w przypadku innych urządzeń medycznych, urządzenie to może być używany wyłącznie przez wykwalifikowanych lekarzy lub pod ich nadzorem.
- Użytkownik ponosi odpowiedzialność za wszelkie modyfikacje krążenia pozaustrojowego / procedur, które mogłyby uniemożliwić użycie niniejszego wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Obwód AngioVac można stosować tylko w połączeniu z kaniulą AngioVac.
- Przed użyciem niniejszego produktu do krążenia pozaustrojowego należy rozpocząć odpowiednią systemową terapię przeciwzakrzepową. Należy bezwzględnie przestrzegać protokołu terapii przeciwzakrzepowej i dokładnie monitorować antykoagulację podczas zabiegu.
- Przed uruchomieniem krążenia pozaustrojowego należy sprawdzić wszystkie pompy i części oraz upewnić się, że zostały zamontowane odpowiednio do wymaganego kierunku przepływu krwi.
- Nie należy dopuszczać do kontaktu rozpuszczalników organicznych, środków znieczulających, alkoholu lub płynów na bazie alkoholu z elementami obwodu, ponieważ mogą one zagrozić integralności konstrukcji.
- Wszystkie połączenia powinny być jedynie szczelne. Nadmierne dokręcenie połączeń może spowodować pękanie elementów i wycieki w obwodzie.
- Aby zapobiec potencjalnej zatorowości powietrznej, zawsze przed użyciem należy zapewnić odpowiednie zalewanie i całkowite odpowietrzenie obwodu.
- Podczas zaparzania roztworów z worków należy usunąć całe powietrze z worka podczas konfiguracji, aby zapobiec dostaniu się powietrza do obwodu.
- Podczas używania obwodu należy dokładnie monitorować, czy linie napływowe i odpływowe nie są niedrożne lub zatkane.
- Podczas wykonywania krążenia pozaustrojowego nie przekraczać odpowiednich wartości ciśnienia w obwodzie (520 mmHg/10 psi).

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do możliwych powikłań należą powikłania zwykle związane ze stosowaniem antykoagulacji i krążenia pozaustrojowego.

Użycie niniejszego produktu, tak jak wszystkich innych systemów krążenia pozaustrojowego, związane jest z możliwymi skutkami ubocznymi, m.in. z zakażeniami, utratą krwi / uszkodzeniem krwinek, powstaniem zakrzepów i zdarzeniami zatorowymi. Mogą one wystąpić w przypadku nieprzestrzegania instrukcji obsługi.

Dodatkowy wykaz potencjalnych zdarzeń niepożądanych znajduje się w AngioVac Cannula DFU.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczana zawartość jest STERYLNA przy użyciu procesu z tlenkiem etylenu (EO). Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Nie używać, jeśli etykieta jest niekompletna lub nieczytelna.

INSTRUKCJA WYKONANIA ZABIEGU

1. Pacjenta należy przygotować i przykryć z zachowaniem zasad aseptyki w sposób stosowany typowo i zwyczajowo przed przezskórnymi/ chirurgicznymi zabiegami naczyniowymi.
2. Sterylną kaniulację żyły należy wykonać za pomocą typowej techniki przezskórnej lub otwartej techniki chirurgicznej. Dokładnie sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone lub nie zostało otwarte.
3. Otwarta bariera i użycie sterylnej techniki dostarczają zawartość do sterylnego stołu z tyłu.
4. Sprawdzić wzrokowo obwód pod kątem oczywistych wad materiałowych lub montażowych i upewnić się, że wszystkie osłony ochronne są na swoim miejscu.
5. Ostrożnie podłączyć Y-kształtną obsadkę obwodu do żeńskiego złącza, aż rozlegnie się dźwięk kliknięcia.
6. Wyjąć złącze kaniuli reinfuzyjnej oraz torebkę z częściami zamiennymi i umieścić je na stole.
7. Całkowicie wsunąć adapter Touhy do czerwonego łącznika Touhy.
8. Palcami ścisnąć czerwony łącznik Touhy.
9. Palcami ścisnąć adapter Touhy.
10. Przenieść zawartość do obszaru z serwetami pacjenta.
11. Wyjąć rurki z górnej tacy i wyrzucić górną tacę.
12. Wyjąć rurki z dolnej tacy. Upewnić się, że wszystkie elementy zostały wyjęte i wyrzucić dolną tacę.
13. Przekazać luźne końcówki rurek oraz T-kształtne złącze linii odprowadzającej odpady perfuzjoniście.
14. Wyjąć niebieską zatyczkę z odpowietrznikiem z rurki obwodu i podłączyć ją do karbowanego złącza wejściowego pułapki powietrznej.
15. Wyjąć białą zatyczkę z odpowietrznikiem z T-kształtnego złącza linii usuwania odpadów i podłączyć je do karbowanego złącza wyjściowego pułapki powietrznej.
16. Wyjąć pozostałą białą zatyczkę z odpowietrznikiem z T-kształtnego złącza linii usuwania odpadów i podłączyć je do karbowanego złącza głowicy pompy, dbając, aby złącze wyjściowe głowicy pompy znajdowało się naprzeciwko złącza wejściowego pułapki powietrznej.
17. Wyjąć czerwoną zatyczkę z obwodu i podłączyć go do karbowanego złącza wyjściowego głowicy pompy.
18. Zamknąć zacisk na rurkach linii usuwania odpadów.
19. Zamknąć zacisk przewodu zalewowego i worek z płynem zalewowym.
20. Umieścić zacisk w miejscu oznaczonym na niebiesko na wlocie pułapki powietrznej.
21. Aby całkowicie zalać obwód, należy wykonać następujące czynności:
    a) Umieścić zacisk na niebieskim oznaczeniu na rurkach obwodu.
    b) Otworzyć zacisk na rurkach linii napełniania, aby rozpocząć zalewanie.
    c) Ścisnąć worek z płynem do zalewania.
    d) Powoli otworzyć zawór odcinający pułapki powietrznej.
    e) Nadal ściskać worek, aż rurki obwodu, głowica pompy i pułapka powietrzna zostaną napełnione.
    f) Otworzyć zacisk przewodu odpływowego, aby zalać przewód odpływowy i zamknąć zacisk przewodu odpływowego.
    g) Zamknąć zacisk przewodu zalewowego.
    h) Zamknąć kran na pułapce na bąbelki.
    i) Zwolnić zacisk z niebieskiego znacznika obwodu rurowego.
22. Podłączyć głowicę pompy do pompy zgodnie z instrukcją producenta.
23. Uruchomić pompę odśrodkową.
24. Wzrokowo skontrolować szczelność całego obwodu.
25. Upewnić się, że całe powietrze jest przenoszone do pułapki powietrznej.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-08D_Polish

26. Wyłączyć pompę i otworzyć zawór odcinający pułapki powietrznej, aby usunąć pozostałe powietrze, a następnie zamknąć zawór odcinający.
27. W razie potrzeby podłączyć worek na odpady Angio-Sac do zespołu przewodu odpływowego, usuwając zaślepkę końca przewodu odpływowego i łącząc męski łącznik luer na worku ze złączem żeńskim przylgowy przewodu odpływowego, aż do oporu palców.
28. Zdjąć czerwoną odpowietrzoną nasadkę z krótkiego łącznika kaniuli do ponownego wstrzyknięcia i podłączyć do kolca wcześniej włożonej kaniuli do ponownego wstrzyknięcia.
29. Używając zacisków perfuzjonistycznych, połączyć rurki obwodu zaciskowego po obu stronach zespołu piasty na czerwonym i niebieskim znaczniku.
30. Odłączyć Y-kształtną obsadkę obwodu od reinfuzyjnej końcówki obwodu.
31. Podłączyć reinfuzyjną końcówkę obwodu (czerwony znacznik) do złącza kaniuli reinfuzyjnej, dbając, aby powietrze nie dostało się do obwodu.
32. Zdjąć zacisk znajdujący się po reinfuzyjnej stronie obwodu (czerwony znacznik), a następnie, zwalniając zacisk płynu do zalewania, przepłukać kaniulę reinfuzyjną płynem w ilości wystarczającej na usunięcie krwi z kaniuli reinfuzyjnej.

GWARANCJA

Firma AngioDynamics gwarantuje, że niniejszy wyrób opracowano i wyprodukowano z zachowaniem należytej staranności. **Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, które nie zostały wyraźnie określone w niniejszym dokumencie, wyraźne lub dorozumiane z mocy prawa lub w inny sposób, w tym, ale nie wyłącznie, wszelkie dorozumiane gwarancje przydatności handlowej lub przydatności do określonego celu.** Obsługa, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja tego przyrządu, a także inne czynniki związane z pacjentem, diagnoza, leczenie, zabiegi chirurgiczne i inne kwestie pozostające poza kontrolą angiodynamiki mają bezpośredni wpływ na przyrząd i wyniki uzyskane z jego użytkowania. Zobowiązanie AngioDynamics wynikające z niniejszej gwarancji ogranicza się do naprawy lub wymiany tego instrumentu, AngioDynamics nie ponosi odpowiedzialności za przypadkowe lub wynikowe straty, uszkodzenia lub koszty wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego instrumentu. AngioDynamics nie przyjmuje ani nie upoważnia żadnej innej osoby do przyjęcia za nią żadnej innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub odpowiedzialności w związku z tym instrumentem. **Firma AngioDynamics nie ponosi żadnej odpowiedzialności w związku z wyrobami użytymi ponownie, dekontaminowanymi, sterylizowanymi ponownie, modyfikowanymi lub poddawanymi jakimkolwiek innym zmianom i nie udziela żadnych gwarancji, wyraźnych lub dorozumianych, w tym jakichkolwiek gwarancji pokupności lub przydatności do określonego celu, w odniesieniu do takich wyrobów.**

* AngioDynamics, logo AngioDynamics i AngioVac są znakami towarowymi i/lub zastrzeżonymi znakami towarowymi AngioDynamics, Inc., spółki stowarzyszonej lub zależnej. Wszystkie pozostałe znaki handlowe są własnością ich właścicieli.

REF Numer katalogowy

Zapoznać się z instrukcją obsługi.

Zawartość

EC REP Autoryzowany przedstawiciel w UE

Producent uprawniony

LOT Seria

UPN Numer produktu

Opakowanie przeznaczone do recyklingu

Data ważności

STERILE EO Sterylizowany tlenkiem etylenu.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie.

Nie sterylizować ponownie.

Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Niepirogeniczna ścieżka płynu

Graniczne wartości temperatur.

Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Numer działu obsługi klienta w USA 800-772-6446

Opakowanie przeznaczone do recyklingu

CE 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. lub jej podmioty stowarzyszone. Wszelkie prawa zastrzeżone.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-08D_Polish