angiodynamics

AngioVac Krets

16600503-09 D

2023-05

℞ ONLY

Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege.

ADVARSEL

Innholdet leveres STERILT ved hjelp av en etylenoksid (EO) prosess. Må ikke brukes hvis den sterile barrieren er skadet. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk at det ikke har oppstått skade under forsendelse.

Kun til bruk på én pasient. Skal ikke brukes flere ganger, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten av enheten og / eller føre til svikt av enheten som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdommer fra én pasient til en annen. Forurensning av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

Etter bruk må produktet og emballasjen kastes i overensstemmelse med sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser.

UTSTYRSBESKRIVELSE

*AngioVac**-kretsen er utformet for bruk sammen med AngioVac-kanylen. Den er ikke utformet for langvarig bruk (over seks timer). Kretsen inkluderer slanger, koblinger og klemmer. AngioVac-kretsen leveres i flere pakkekonfigurasjoner:

- Krets med Angio-Sac-avfallspose
- Krets med Angio-Sac-avfallspose og boblefelle

KLARGJØRINGSVOLUM: AngioVac-kretsen har et klargjøringsvolum på omtrent 610 mL

INDIKASJONER FOR BRUK

Denne kretsen er indisert for bruk i prosedyrer som krever ekstrakorporal sirkulasjonsstøtte i perioder på opptil seks timer.

TILTENKT BRUK

AngioVac-kretsen er tiltenkt å bli brukt sammen med AngioVac-kanylen og vanlig ekstrakorporealt utstyr (f.eks., sentrifugalpumpe, boblefelle (filter) og reinfusjonskanyle).

KONTRAINDIKASJONER

Se AngioVac-kanylens bruksanvisning for prosedyrespesifikke kontraindikasjoner.

ADVARSLER

- Inspiser produktet før, under og etter bruk for å sikre at produktet ikke har fått noen skader. Manglende inspeksjon kan føre til skade på pasient eller bruker.
- Undersøk kretsen nøye for lekkasjer før og under bruk. Lekkasje kan føre til tap av sterilitet, blodtap eller luftemboli. Hvis det blir funnet lekkasje, må kretsen eller komponenten som er lekk, byttes ut, eller tilkoplingen som lekker må strammes.
- Instruksjoner for bruk og håndbøker for alle relaterte anordninger for ekstrakorporal sirkulasjon må leses før bruk, inkludert, men ikke begrenset til, AngioVac-kanylen, sentrifugalpumpehodet, kontrollkonsollen og boblefellen.
- Som med alle medisinske anordninger, skal denne anordningen bare brukes av eller under oppsyn av opplærte leger.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle variasjoner i den ekstrakorporale sirkulasjonen eller prosedyrene som kan kompromittere den tiltenkte bruken av denne anordningen.

FORHOLDSREGLER

- AngioVac-kretsen kan bare brukes sammen med AngioVac-kanylen.
- Initier adekvat systemisk antikoaguleringsbehandling før bruk av dette produktet for utføring av ekstrakorporal sirkulasjon. En streng antikoagulasjonsprotokoll skal følges og antikoagulasjon skal overvåkes nøye under prosedyren.
- Kontroller alle pumper og komponenter for å sikre at de er satt opp for riktig flowretning før ekstrakorporal sirkulasjon initieres.
- Ikke la organiske løsemidler, anestesimidler eller alkohol eller alkoholbaserte væsker komme i kontakt med kretskomponentene, da de kan svekke den strukturelle integriteten.
- Alle tilkoblinger skal bare håndstrammes. For stramme tilkoplinger kan føre til sprekker i komponentene og lekkasjer i kretsen.
- Sikre alltid tilstrekkelig priming og fullfør lufttømming av kretsen før bruk for å forhindre potensiale for luftemboli.
- Når det infunderes løsninger fra poser, skal all luften fjernes fra posen under oppsett for å hindre at det kommer luft inn i kretsen.
- Overvåk nøye for både inn- og utstrøms obstruksjon/okklusjon under bruk.
- Mens ekstrakorporal sirkulasjon utføres må ikke egnede trykkverdier for kretsen (520 mmHg/10 psi) overskrides.

BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner inkluderer slike som normalt er forbundet med antikoagulering og ekstrakorporal sirkulasjon.

Dette produktet, som alle systemer for ekstrakorporal sirkulasjon, har mulige bivirkninger som inkluderer, men ikke er begrenset til, infeksjoner, blodtap/blodtraume, trombedannelse og emboliske hendelser. Disse kan finne sted dersom ikke bruksanvisningen følges.

Se bruksanvisningen for AngioVac-kanylen for flere mulige bivirkninger.

LEVERING

Innholdet leveres STERILISERT med en etylenoksidprosess (EO). Oppbevares på et kjølig, tørt sted. Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller ulesbar.

BRUKSANVISNING

1. Pasienten skal klargjøres og draperes på vanlig og typisk steril måte for perkutane/kirurgiske vaskulære prosedyrer.
2. Steril vaskulær kanylering skal utføres ved bruk av typiske perkutane eller åpne kirurgiske teknikker. Undersøk pakningen nøye for skade eller en åpnet forsegling.
3. Åpne barrieren og bruk steril teknikk til å overføre innholdet til sterilt instrumentbord.
4. Inspiser kretsen visuelt for åpenbare defekter i materiale eller montering, og påse at alle beskyttelseshetter er på plass.
5. Koble varsomt «Y»-kretskoblingen til hunnkoblingen til den klikker.
6. Fjern reinfusjonskanylekoblingen og pungen for reservedeler og plasser dem på bordet.
7. Sett tuohy-adapteren helt inn i rød tuohy.
8. Stram rød tuohy for hånd til den sitter stramt.
9. Stram tuohy-adapteren for hånd til den sitter stramt.
10. Ta innholdet til pasientens draperingsområde.
11. Ta ut slangene fra det øverste brettet og fjern brettet.
12. Ta ut slangene fra det nederste brettet. Sørg for at alle komponentene er tatt ut, og fjern det nederste brettet.
13. Overfør kretsslangenes løse ender og avfallsslangens «T»-kobling til en perfusjonist.
14. Fjern den blå ventilerte hetten fra kretsslangen og koble til boblefellens inntaksmothakekobling.
15. Fjern den hvite ventilerte hetten fra avfallsslangens «T»-kobling og koble til uttaksmothaken til boblefellen.
16. Fjern den gjenværende hvite hetten fra avfallsslangens «T»-kobling og koble til pumpehodets inntaksmothake, noe som sikrer at uttaket til pumpehodet er sammenstilt med inntaket til boblefellen.
17. Fjern den røde ventilerte hetten fra kretsen og koble den til uttaksmothaken til pumpehodet.
18. Lukk slangeklemmen til avfallsslangen.
19. Lukk slangeklemmen til primingslangen og spiss primingvæskeposen.
20. Plasser klemmen på den blå markøren ved boblefelleinntaket.
21. Gjør følgende for å fullstendig klargjøre kretsen:
    a) Plasser klemmen på den blå kretsslangemarkøren.
    b) Åpne slammeklemmen til primingslangen for å starte primingen.
    c) Påfør trykk til primingvæskeposen.
    d) Sakte åpne opp stoppekranen på boblefellen.
    e) Fortsett å påføre press til væsken har fylt kretsslangen, pumpehodet og boblefellen.
    f) Åpne avfallsslangeklemmen til primingsavfallsslangen og lukk avfallsslangeklemmen.
    g) Lukk slangeklemmen til primingslangen.
    h) Lukk stoppekranen på boblefellen.
    i) Slipp opp klemmen på den blå kretsslangemarkøren.
22. Koble pumpehodet til pumpen etter produsentens anvisninger.
23. Start sentrifugalpumpen.
24. Inspiser hele kretsen visuelt etter lekkasjer.
25. Sørg for at all luften migrerer til boblefellen.
26. Slå av pumpen og åpne stoppekranen på boblefellen for å fjerne alle luftrester og steng stoppekranen.
27. Dersom det er ønskelig, kobles Angio-Sac-avfallsposen til avfallsledningen ved å fjerne endehetten på avfallsledningen. Koble så hannlueren på avfallsposen til hunnlueren på avfallsledningen til det er fingerstramt.
28. Fjern den røde ventilerte hetten fra den korte reinfusjonskanylekoblingen og koble til mothaken til den tidligere innsatte reinfusjonskanylen.
29. Bruk perfusjonistklemmer til å klemme kretsslangene på begge sidene av koblingssamlingen på de røde og blå markørene.
30. Koble fra «Y»-kretskoblingen fra reinfusjonsenden til kretsen.
31. Koble reinfusjonsenden til kretsen (rød markør) til reinfusjonskanylen, og sørg for at ikke noe luft kommer inn i kretsen.
32. Fjern klemmen fra reinfusjonssiden til kretsen (rød markør), bruk primingvæskeklemmen til å spyle reinfusjonskanylen med en mengde som er tilstrekkelig til å fjerne blod fra reinfusjonskanylen.

GARANTI

AngioDynamics garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette produktet. **Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykt her, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til, alle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet, samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor kontrollen til AngioDynamics, innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. AngioDynamics' forpliktelse etter denne garantien begrenser seg til reparasjon eller erstatning av dette instrumentet, og AngioDynamics skal ikke holdes ansvarlig for noen tilfeldig skade eller følgeskade, skade eller kostnad som oppstår, direkte eller indirekte, som følge av bruk av dette instrumentet. AngioDynamics verken tar eller autoriserer noen annen person til å ta noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette produktet. **AngioDynamics tar ikke noe ansvar med hensyn til produkter som er gjenbrukt, reprosessert, resterilisert, modifisert eller endret på noen måte, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet til noe bestemt formål med hensyn til slike produkter.**

AngioDynamics, hoved-DFU-mal for merke, 8,5" x 11" DFU, AngioVac Circuit, 16600503-09D_Norwegian

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoen og AngioVac er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller et datterselskap. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

REF Katalognummer

Se bruksanvisningen.

Innhold

EC REP Autorisert forhandler i EU

Lovmessig produsent

LOT Produksjonsserie

UPN Produktnummer

Emballasjen kan resirkuleres

Brukes innen

STERILE EO Sterilisert med etylenoksid

Skal ikke resteriliseres.

Ikke bruk hvis emballasjen er skadet.

Bare til engangsbruk. Skal ikke gjenbrukes.

Ikke-pyrogen væskebane

Temperaturbegrensning

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

Emballasjen kan resirkuleres

CE 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. eller datterselskaper. Med enerett.

AngioDynamics, hoved-DFU-mal for merke, 8,5" x 11" DFU, AngioVac Circuit, 16600503-09D_Norwegian