angiodynamics

AngioVac Dolaşım Devresi

16600503-12 D

2023-05

℞ ONLY

Dikkat: Federal Yasaya (ABD) göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından satın alınabilir veya sipariş edilebilir.

UYARI

İçerik Etilen Oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar görülürse satış temsilcinizle görüşün. Nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için kullanmadan önce inceleyin.

Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilecek şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemden geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.

CİHAZ TANIMI

*AngioVac** Devresi, AngioVac Kanülü ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Uzun süreli (altı saatten daha fazla) kullanım için tasarlanmamıştır. Devrede tüpler, konektörler ve kelepçeler bulunur. AngioVac Devresi birden çok ambalaj yapılandırmasıyla sağlanır:

- Angio-Sac atık torbalı devre
- Angio-Sac atık torbalı ve kabarcık toplayıcılı devre

KULLANIMA HAZIRLAMA HACMİ: AngioVac Devresinde yaklaşık 610 mL kullanıma hazırlama hacmi vardır

KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu devre, altı saate kadar ekstrakorporeal dolaşım desteği gerektiren prosedürlerde kullanım için endikedir.

KULLANIM AMACI

AngioVac Devresi, AngioVac Kanülü ve yaygın olarak bulunan ekstrakorporeal ekipman (ör. santrifüj amaçlı pompa, kabarcık toplayıcı (filtre) ve reinfüzyon kanülü) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Prosedüre özel kontrendikasyonlar için AngioVac Kanülü Kullanma Yönergeleri'ne (DFU) bakın.

UYARILAR

- Üründe hasar oluşmasını engellemek için kullanım öncesinde, sırasında ve sonrasında ürünü inceleyin. İnceleme yapılmazsa hasta veya kullanıcı yaralanabilir.
- Kullanım öncesinde ve sırasında dolaşım devresinde sızıntı olup olmadığını dikkatlice inceleyin. Sızıntı olması, sterilliğin kaybedilmesine, kan kaybına veya hava embolisine neden olabilir. Sızıntı tespit edilmesi durumunda dolaşım devresini, sızıntı yapan bileşeni değiştirin veya sızıntı yapan bağlantıyı sıkın.
- Kullanım öncesinde, AngioVac Kanülü, santrifüj amaçlı pompa başlığı, kontrol konsolu ve kabarcık toplayıcı dahil olmak üzere, ancak bunlarla sınırlı kalmamak kaydıyla, ilgili tüm ekstrakorporeal dolaşım cihazlarının kullanım talimatları ve kılavuzları okunmalıdır.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz yalnızca eğitimli bir hekim tarafından veya hekimin gözetimi altında kullanılmalıdır.
- Ekstrakorporeal dolaşımda/prosedürlerde bu cihazın kullanım amacını olumsuz etkileyebilecek her türlü değişim kullanıcının sorumluluğundadır.

ÖNLEMLER

- AngioVac Devresi yalnızca AngioVac Kanülü ile birlikte kullanılabilir.
- Bu ürünün ekstrakorporeal dolaşım işlemi için kullanılmasından önce, yeterli sistemik antikoagülasyon tedavisine başlanmalıdır. Sıkı bir antikoagülasyon protokolü uygulanmalı ve prosedür sırasında antikoagülasyon dikkatlice izlenmelidir.
- Ekstrakorporeal dolaşımı başlatmadan önce tüm pompa ve bileşenlerin uygun akış yönü için kullanıma hazırlandığından emin olun.
- Organik solvent, anestezik maddeler veya alkol ya da alkol bazlı sıvıların dolaşım devresi bileşenlerine temas etmesine izin vermeyin, aksi halde bu maddeler yapısal bütünlüğü bozabilir.
- Tüm bağlantılar sadece elle sıkılmalıdır. Bağlantıların gereğinden fazla sıkılması, bileşenlerde çatlamalara ve dolaşım devresinde sızıntıya neden olabilir.
- Olası hava embolisini önlemek için kullanmadan önce her zaman dolaşım devresinin mutlaka yeterli şekilde doldurulduğundan ve içindeki havanın tamamen çıkarıldığından emin olun.
- Torbadan solüsyon infüzyonu yapılırken, dolaşım devresine hava girmesini önlemek için kullanıma hazırlık sırasında torbadaki havayı tamamen çıkarın.
- Kullanım sırasında, hem giriş hem de çıkış akışı engelleri/tıkanıklıkları için devreyi dikkatlice izleyin.
- Ekstrakorporeal dolaşımın gerçekleştirilmesi sırasında, dolaşım devresinin uygun basınç değerlerini (520 mmHg/10 psi) geçmeyin.

TERS ETKİLER

Olası komplikasyonlar, genellikle antikoagülasyon ve ekstrakorporeal dolaşım ile ilişkilendirilen komplikasyonları içermektedir.

Tüm ekstrakorporeal dolaşım sistemlerinde olduğu gibi bu ürün de enfeksiyonlar, kan kaybı/kan travması, trombüs oluşumu ve embolik olayları içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Bunlar, kullanım talimatlarına uyulmadığı takdirde meydana gelebilir.

Potansiyel ters etkilerin ek listesi için AngioVac Kanülü DFU'ya bakın.

SAĞLANMA BİÇİMİ

İçerik Etilen Oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır. Serin, kuru bir yerde saklayın. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Etiket eksik veya okunamaz haldeyse kullanmayın.

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

1. Hasta perkütan/cerrahi vasküler prosedürler için olağan ve tipik steril şekilde hazırlanmalı ve üzeri örtülmelidir.
2. Steril vasküler kanülasyon, tipik perkütan veya açık cerrahi teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir. Ambalajın hasar görüp görmediğini veya yalıtımın sağlamlığını dikkatlice kontrol edin.
3. Bariyeri açın ve steril tekniği kullanarak içeriği steril alet masasına taşıyın.
4. Dolaşım devresinin malzeme veya kurulumunda görünür herhangi bir kusur olup olmadığını görsel olarak inceleyin ve tüm koruyucu kapakların yerinde olduğundan emin olun.
5. “Y” devresi merkezini yerine oturana kadar dişi konektöre nazikçe bağlayın.
6. Reinfüzyon kanülü bağlantısını ve yedek parça poşetini çıkarıp masaya yerleştirin.
7. Tuohy adaptörünü kırmızı tuohy'ye tamamen sokun.
8. Kırmızı tuohy'yi parmakla sıkın.
9. Tuohy adaptörünü parmakla sıkın.
10. İçeriği hasta örtüsü alanına getirin.
11. Üst tepsideki tüpleri çıkarıp üst tepsiyi atın.
12. Tüpleri alt tepsiden çıkarın. Tüm bileşenlerin çıktığından emin olduktan sonra alt tepsiyi atın.
13. Devre tüplerinin gevşek uçlarını ve atık hattının “T” bağlantısını perfüzyona aktarın.
14. Devre tüplerinden mavi havalandırmalı kapağı çıkarın ve kabarcık toplayıcının giriş bağlantısına bağlayın.
15. Atık hattı “T” bağlantısından beyaz havalandırmalı kapağı çıkarın ve kabarcık toplayıcının çıkış bağlantısına bağlayın.
16. Atık hattı “T” bağlantısından kalan beyaz havalandırmalı kapağı çıkarın ve pompa başlığının kabarcık toplayıcı girişiyle hizalanmasını sağlayarak pompa başlığının girişine bağlayın.
17. Kırmızı havalandırmalı kapağı devreden çıkarın ve pompa başlığının çıkışına bağlayın.
18. Atık hattı tüpünün kelepçesini kapatın.
19. Kullanıma hazırlama hattı tüpünün kelepçesini kapatın ve kullanıma hazırlama sıvısı torbasını delin.
20. Kelepçeyi kabarcık toplayıcı girişindeki mavi markere yerleştirin.
21. Devreyi tamamen kullanıma hazırlamak için yapmanız gerekenler:
    a) Kelepçeyi mavi devre tüpünün markerine yerleştirin.
    b) Kullanıma hazırlamayı başlatmak amacıyla kullanıma hazırlama hattı tüpünün kelepçesini açın.
    c) Kullanıma hazırlama sıvısı torbasına basınç uygulayın.
    d) Kabarcık toplayıcının vanasını yavaşça açın.
    e) Sıvı, devre tüpünü, pompa başlığını ve kabarcık toplayıcıyı doldurana kadar basınç uygulamaya devam edin.
    f) Atık hattını kullanıma hazırlamak için atık hattı kelepçesini açın ve kapatın.
    g) Kullanıma hazırlama hattı tüpünün kelepçesini kapatın.
    h) Kabarcık toplayıcının vanasını kapatın.
    i) Mavi devre tüpünün markerinde kelepçeyi serbest bırakın.
22. Pompa başlığını üretici talimatlarına göre pompaya bağlayın.
23. Santrifüj amaçlı pompayı başlatın.
24. Sızıntı için devrenin tamamını gözle muayene edin.
25. Tüm havanın kabarcık toplayıcıya geçmesini sağlayın.
26. Pompayı kapatın ve kabarcık toplayıcıdaki vanayı kalan havayı çıkarmak için açın, ardından kapatın.
27. İsterseniz atık hattı kapağını çıkararak ve atık torbasındaki erkek lueri atık hattının dişi luerine parmağınızla iyice sıkıp bağlayarak Angio-Sac atık torbasını atık hattı tertibatına bağlayabilirsiniz.
28. Kırmızı havalandırmalı kapağı kısa reinfüzyon kanülü konektöründen çıkarın ve daha önce takılan reinfüzyon kanülünün ucuna bağlayın.
29. Perfüzyon kelepçelerini kullanarak, kırmızı ve mavi markerlerdeki merkez mekanizmasının her iki yanında yer alan devre tüplerini kelepçeleyin.
30. “Y” devre merkezini devrenin reinfüzyon ucundan ayırın.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-12D_Turkish

31. Devrenin reinfüzyon ucunu (kırmızı marker) reinfüzyon kanülü konektörüne, devreye hava girmesini engelleyerek bağlayın.
32. Kelepçeyi devrenin reinfüzyon tarafından (kırmızı marker) çıkarın ve reinfüzyon kanülünü kanı temizleyecek kadar yıkamak için kullanıma hazırlama sıvısı kelepçesini çalıştırın.

GARANTİ

AngioDynamics, bu cihazın tasarımı ve üretiminde özen gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, açıkça veya zımni olarak hukuk tarafından belirtilen, ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk ile ilgili zımni garantileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan tüm diğer garantilerin yerine geçer veya bunları kapsam dışında bırakır.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve AngioDynamics şirketinin kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. AngioDynamics şirketinin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve AngioDynamics doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan arızi veya dolaylı kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu tutulamaz. AngioDynamics, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. **AngioDynamics, yeniden kullanılan, yeniden işleme tabi tutulan, yeniden sterilize edilen, modifiye edilen veya değişikliğe tabi tutulan cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ticari elverişlilik garantisi veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti vermez.**

* AngioDynamics, AngioDynamics logosu ve AngioVac, AngioDynamics, Inc.'ın, bağlı veya yan kuruluşlarının ticari ve/veya tescilli ticari markalarıdır. Diğer tüm ticari ve/veya tescilli ticari markalar ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

REF Katalog Numarası

Kullanma Talimatlarına Başvurun.

İçindekiler

EC REP AB Yetkili Temsilcisi

Yasal Üretici

LOT Parti

UPN Ürün Numarası

Geri Dönüşümlü Ambalaj

Son Kullanma Tarihi

STERILE EO Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.

Yeniden Sterilize Etmeyin

Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.

Pirojenik Olmayan Sıvı Yolu

Sıcaklık Sınırlaması

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

Geri Dönüşümlü Ambalaj

CE 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-12D_Turkish