angiodynamics

AngioVac Kontūras

16600503-13 D

2023-05

℞ ONLY

Perspėjimas: pagal federalinius įstatymus (JAV) šį prietaisą galima parduoti tik gydytojui arba jo nurodymu.

ĮSPĖJIMAS

Gaminio turinys pateikiamas STERILIZUOTAS NAUDOJANT etileno oksidą (EO). Nenaudokite, jei sterili pakuotė pažeista. Jei radote pažeidimo požymių, kreipkitės į prekybos atstovą. Prieš naudodami patikrinkite, ar vežant gaminys nebuvo pažeistas.

Skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant gali būti pažeistas prietaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) prietaisas gali būti sugadintas ir lemti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį. Be to, pakartotinai naudojant, apdorojant arba sterilizuojant prietaisas gali būti užterštas ir (arba) sukelti pacientui infekciją ar kryžminę infekciją, įskaitant infekcinės (-ių) ligos (-ų) perdavimą nuo vieno paciento kitam, bet tuo neapsiribojant. Užteršus prietaisą, kyla pavojus pacientą sužaloti, sukelti ligą ar mirtį.

Panaudotą gaminį ir jo pakuotę išmeskite laikydamiesi ligoninės, administracinių ir (arba) vietos valstybinės politikos.

PRIETAISO APRAŠAS

*„AngioVac“** kontūras skirtas naudoti su „AngioVac“ kaniule. Jis neskirtas naudoti ilgą laiką (ilgiau kaip šešias valandas). Kontūre yra vamzdelių, jungčių ir spaustukų. „AngioVac“ kontūro pakuotė gali būti keleto konfigūracijų:

- Kontūras su „Angio-Sac“ atliekų maišeliu
- Kontūras su „Angio-Sac“ atliekų maišeliu ir burbuliukų gaudykle

PRIPILDYMO KIEKIS: „AngioVac“ kontūro pripildymo kiekis yra maždaug 610 ml.

NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Šis kontūras skirtas naudoti per procedūras, kai būtina palaikyti dirbtinę kraujo apytaką iki šešių valandų.

PASKIRTIS

„AngioVac“ kontūras skirtas naudoti su „AngioVac“ kaniule ir įprastai pasiekiama dirbtinės kraujo apytakos įranga (pvz., išcentriniu siurbliu, burbuliukų gaudykle (filtru) ir reinfuzijos kaniule).

KONTRAINDIKACIJOS

Procedūros kontraindikacijas žr. „AngioVac“ kaniulės naudojimo instrukcijose.

ĮSPĖJIMAI

- Patikrinkite gaminį prieš naudodami, naudodami ir baigę naudoti norėdami užtikrinti, kad jis nepažeistas. Jei nebus patikrinta, galima sužaloti pacientą arba naudotoją.
- Prieš naudodami ir naudojimo metu atidžiai patikrinkite, ar kontūre nėra nuotėkio. Dėl nuotėkio gali būti pažeistas sterilumas, prarandama kraujo arba susidaryti oro embolijų. Jei pastebėjote nuotėkį, pakeiskite kontūrą, nesandarų komponentą arba užveržkite laidžią jungtį.
- Prieš naudojant reikia perskaityti visų susijusių dirbtinės kraujo apytakos prietaisų, įskaitant „AngioVac“ kaniulę, išcentrinio siurblio galvutę, centrinį pultą ir burbuliukų gaudyklę (bet jais neapsiribojant), naudojimo instrukcijas bei vadovus.
- Kaip ir kiti medicinos prietaisai, šis prietaisas turi būti naudojamas tik išmokyto gydytojo arba jam prižiūrint.
- Naudotojas prisiima visą atsakomybę už bet kokius dirbtinės kraujo apytakos (procedūrų) pakeitimus, kurie gali prasilenkti su šio prietaiso naudojimo paskirtimi.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

- „AngioVac“ kontūrą galima naudoti tik kartu su „AngioVac“ kaniule.
- Prieš naudodami šį gaminį dirbtinei kraujo apytakai, pradėkite tinkamą sisteminį gydymą antikoaguliantais. Atliekant procedūrą būtina griežtai vadovautis antikoaguliacijos protokolu ir atidžiai stebėti krešėjimą.
- Prieš naudodami dirbtinę kraujo apytaką patikrinkite, ar visi siurbliai ir komponentai nustatyti taip, kad tėkmės kryptis būtų tinkama.
- Neleiskite organiniams tirpikliams, anestetinėms medžiagoms, alkoholiui ar alkoholio pagrindo skysčiams liestis su kontūro komponentais, nes jie gali pažeisti struktūrinį vientisumą.
- Visos jungtys turi būti priveržtos tik pirštais. Per stipriai veržiant jungtis galima suskaldyti komponentus ir sukelti kontūro nuotėkius.
- Norėdami išvengti oro embolijos, visada prieš naudodami užtikrinkite tinkamą kontūro pripildymą ir visišką nuorinimą.
- Leisdami iš maišelių tirpalus, iš ruošiamų maišelių pašalinkite visą orą, kad jo nepatektų į kontūrą.
- Naudodami atidžiai stebėkite, ar kontūre nėra įtekėjimo ir ištekėjimo kliūčių, ar jis neužsikimšo.
- Įjungę dirbtinę kraujo apytaką, neviršykite tinkamų kontūro slėgio ribų (520 mmHg / 10 psi).

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Galimos komplikacijos, įprastai siejamos su antikoaguliacija ir dirbtine kraujo apytaka.

Šis gaminys, kaip ir visos dirbtinės kraujo apytakos sistemos, gali sukelti šalutinių poveikių, įskaitant infekcijas, kraujo netekimą / kraujo traumą, trombų formavimąsi ir embolinius reiškinius, bet jais neapsiribojant. Šie šalutiniai reiškiniai gali pasireikšti nesilaikant naudojimo instrukcijų.

Galimų šalutinių poveikių sąrašas pateiktas „AngioVac“ kaniulės naudojimo instrukcijoje.

KAIP TIEKIAMAS

Gaminio turinys pateikiamas STERILIZUOTAS naudojant etileno oksidą (EO). Laikykite vėsioje sausoje vietoje. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Nenaudokite, jei etiketė yra neišsami ar neįskaitoma.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

1. Pacientas turi būti paruoštas ir apdengtas steriliai, kaip įprasta atliekant poodines / chirurgines kraujagyslių procedūras.
2. Sterilią kaniulę į kraujagyslę reikėtų įterpti taikant įprastus poodinius arba atvirosios chirurgijos metodus. Atidžiai patikrinkite, ar pakuotė nepažeista ir neatidaryta.
3. Atidarykite apvalkalą ir laikydamiesi sterilumo reikalavimų padėkite turinį ant sterilaus instrumentų stalo.
4. Apžiūrėdami patikrinkite, ar kontūre nėra akivaizdžių medžiagų arba montavimo defektų, ir užtikrinkite, kad visi apsauginiai dangteliai būtų vietose.
5. Atsargiai prijunkite „Y“ pavidalo kontūro įvorę prie lizdinės jungties, kol spragtelės.
6. Pašalinkite reinfuzijos kaniulės jungtį ir atsarginių dalių maišelį bei padėkite ant stalo.
7. Iki galo įstatykite Tuohy adapterį į raudoną Tuohy.
8. Priveržkite raudoną Tuohy pirštais.
9. Priveržkite Tuohy adapterį pirštais.
10. Perkelkite turinį į paciento apkloto sritį.
11. Išimkite vamzdelius iš viršutinio dėklo ir tą dėklą išmeskite.
12. Išimkite vamzdelius iš apatinio dėklo. Įsitikinkite, ar išimti visi komponentai, ir išmeskite apatinį dėklą.
13. Laisvus kontūro vamzdelių galus ir atliekų linijos „T“ pavidalo jungtį perduokite perfuzijos specialistui.
14. Pašalinkite mėlyną dangtelį su anga nuo kontūro vamzdelių ir prijunkite prie burbuliukų gaudyklės įleidimo angos dantytos jungties.
15. Pašalinkite baltą dangtelį su anga nuo atliekų linijos „T“ pavidalo jungties ir prijunkite prie burbuliukų gaudyklės išleidimo angos dantelio.
16. Pašalinkite likusį baltą dangtelį su anga nuo atliekų linijos „T“ pavidalo jungties ir prijunkite prie siurblio galvutės įleidimo angos dantelio užtikrindami, kad siurblio galvutės išleidimo anga būtų sulygiuota su burbuliukų gaudyklės įleidimo anga.
17. Pašalinkite raudoną dangtelį su anga nuo kontūro ir prijunkite prie siurblio galvutės išleidimo angos dantelio.
18. Suspauskite atliekų linijos vamzdelių spaustuką.
19. Suspauskite pildymo linijos vamzdelių spaustuką ir pradurkite pildymo skysčio maišelį.
20. Suspauskite spaustuku ties mėlynu žymekliu prie burbuliukų gaudyklės įleidimo angos.
21. Norėdami iki galo pripildyti kontūrą atlikite nurodytus veiksmus:
    a) Suspauskite spaustuku ties mėlynu kontūro vamzdelių žymekliu.
    b) Atlaisvinkite pildymo linijos vamzdelių spaustuką norėdami pradėti pildyti.
    c) Taikykite slėgį pildymo skysčio maišeliui.
    d) Lėtai atsukite burbuliukų gaudyklės čiaupą.
    e) Toliau taikykite slėgį, kol skystis užpildys kontūro vamzdelius, siurblio galvutę ir burbuliukų gaudyklę.
    f) Norėdami pripildyti atliekų liniją, atlaisvinkite atliekų linijos spaustuką, ir užspauskite atliekų linijos spaustuką.
    g) Užspauskite pildymo linijos vamzdelių spaustuką.
    h) Užsukite burbuliukų gaudyklės čiaupą.
    i) Atlaisvinkite spaustuką, esantį ties mėlynu kontūro vamzdelių žymekliu.
22. Prijunkite siurblio galvutę prie siurblio pagal gamintojo nurodymus.
23. Paleiskite išcentrinį siurblį.
24. Apžiūrėkite visą kontūrą, ar nėra protėkių.
25. Įsitikinkite, ar visas oras patenka į burbuliukų gaudyklę.
26. Išjunkite siurblį ir atsukite burbuliukų gaudyklės čiaupą norėdami pašalinti visą likusį orą, tada čiaupą užsukite.
27. Jei reikia, prijunkite „Angio-Sac“ atliekų maišelį prie išleidimo linijos bloko nuimdami atliekų linijos galinį dangtelį ir prijungdami kištukinę atliekų maišelio Luerio jungtį prie lizdinės atliekų linijos Luerio jungties, kol pirštais nebegalėsite daugiau priveržti.
28. Pašalinkite raudoną dangtelį su anga nuo trumpos reinfuzijos kaniulės jungties ir prijunkite prie anksčiau įterptos reinfuzijos kaniulės dantelio.
29. Perfuzijos spaustukais suspauskite kontūro vamzdelius abiejose įvorės mazgo pusėse ties raudonu ir mėlynu žymekliais.
30. Atjunkite „Y“ pavidalo kontūro įvorę nuo kontūro reinfuzijos galo.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-13D_Lithuanian

31. Prijunkite kontūro reinfuzijos galą (raudonas žymeklis) prie reinfuzijos kaniulės jungties užtikrindami, kad į kontūrą nepatektų jokio oro.
32. Pašalinkite spaustuką kontūro reinfuzijos pusėje (raudonas žymeklis), naudokite pildymo skysčio spaustuką norėdami paskalauti reinfuzijos kaniulę kiekiu, pakankamu kraujui išvalyti iš reinfuzijos kaniulės.

GARANTIJA

„AngioDynamics“ garantuoja, kad projektuojant ir gaminant šį instrumentą imtasi reikiamų atsargumo priemonių. **Ši garantija pakeičia visas čia nenurodytas, numanomų pagal galiojančius įstatymus ir kitas garantijas, įskaitant, bet kokias numanomas perkamumo ar tinkamumo konkrečiam tikslui garantijas, bet jomis neapsiribojant.** Instrumento naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat kiti veiksniai, susiję su pacientu, diagnostika, gydymu, chirurginėmis procedūromis, ir kiti „AngioDynamics“ nevaldomi veiksniai tiesiogiai veikia instrumentą ir jo naudojimo rezultatus. „AngioDynamics“ įsipareigojimai pagal šią garantiją apriboti instrumento taisymu ar keitimu, „AngioDynamics“ negali būti laikoma atsakinga už bet kokius atsitiktinius ar kaip veiksmų pasekmės atsirandančius praradimus, žalą ar išlaidas, tiesiogiai arba netiesiogiai susijusias su šio instrumento naudojimu. „AngioDynamics“ neprisiima ir neįgalioja jokio asmens už ją prisiimti jokios kitos ar papildomos atsakomybės arba įsipareigojimų, susijusių su šiuo instrumentu. **„AngioDynamics“ neprisiima jokios atsakomybės už instrumentų pakartotinį naudojimą, apdorojimą, sterilizavimą, modifikavimą arba bet kokį pakeitimą, taip pat nesuteikia jokių tokių instrumentų perkamumo ir tikimo konkrečiam tikslui išreikštų ar numanomų garantijų.**

* „AngioDynamics“, „AngioDynamics“ logotipas ir „AngioVac“ yra „AngioDynamics, Inc.“, jos filialų ir antrinių įmonių prekių ženklai ir (arba) registruotieji prekių ženklai. Visi kiti prekių ženklai yra atitinkamų jų savininkų nuosavybė.

REF Katalogo numeris

Žiūrėkite naudojimo instrukcijas.

Turinys

EC REP Įgaliotasis atstovas ES

Teisėtas gamintojas

LOT Partija

UPN Gaminio numeris

Perdirbama pakuotė

Tinka naudoti iki

STERILE EO Sterilizuota etileno oksidu.

Naudoti tik vieną kartą.
Nenaudokite pakartotinai.

Nesterilizuoti pakartotinai

Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.

Nepirogeninis skysčio kelias

Temperatūros apribojimai

Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Klientų aptarnavimo tarnyba JAV 800-772-6446

Perdirbama pakuotė

CE 2797

© 2023 m. AngioDynamics, Inc. arba jos dukterinės įmonės. Visos teisės saugomos.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-13D_Lithuanian