angiodynamics

AngioVac Ringluskontuur

16600503-14 D

2023-05

℞ ONLY

Ettevaatust! Föderaalseadus (USA-s) lubab seda seadet müüa ainult arstil või arsti tellimusel.

HOIATUS

Sisu on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga (EO). Ärge kasutage, kui steriilne kate on kahjustatud. Kui avastate, et toode on kahjustatud, võtke ühendust müügiesindajaga. Enne kasutamist vaadake toode üle ja veenduge, et see ei ole tarnimisel kahjustada saanud.

Kasutada ainult ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige uuesti. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib kahjustada seadme ehituslikku terviklikkust ja/või põhjustada seadmes rikke, mis omakorda võib patsienti vigastada või põhjustada tema haiguse või surma. Uuesti kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib tekitada ka seadme saastumisohu ja/või patsiendil põletiku või ristsaastumise, sh (aga mitte ainult) nakkushaigus(t)e kandumise ühelt patsiendilt teisele. Seadme saastumine võib tekitada patsiendile vigastusi või põhjustada tema haigestumise või surma.

Pärast kasutamist kõrvaldage seade ja pakend kasutuselt haiglas kehtivate ja/või kohalike valitsusasutuste eeskirjade järgi.

SEADME KIRJELDUS

*AngioVaci** ringluskontuur on mõeldud kasutamiseks koos AngioVaci kanüüliga. See ei ole ette nähtud pikaajaliseks kasutamiseks (rohkem kui kuus tundi). Ringluskontuur koosneb voolikust, liitmikest ja klambritest. AngioVaci ringluskontuuri pakutakse mitme pakendikonfiguratsiooniga.

- Ringluskontuur koos Angio-Saci jäätmekotiga
- Ringluskontuur koos Angio-Saci jäätmekoti ja mulli kogujaga

TÄITEMAHT: AngioVaci ringluskontuuri täitemaht on ligikaudu 610 ml

KASUTUSNÄIDUSTUSED

Ringluskontuur on mõeldud kasutamiseks protseduurides, kus on vajalik kehaväline vereringe kuni kuue tunni jooksul.

SIHTOTSTARVE

AngioVaci ringluskontuur on mõeldud kasutamiseks AngioVaci kanüüliga ja üldkättesaadava kehavälise seadmega (nt tsentrifugaalpump, mullikoguja (filter) ja reinfusioonikanüül).

VASTUNÄIDUSTUSED

Vaadake protseduurispetsiifilisi vastunäidustusi AngioVaci kanüüli kasutusjuhistest.

HOIATUSED

- Kontrollige toodet enne ja pärast kasutamist ning selle ajal võimalike kahjustuste suhtes. Mittekontrollimise tagajärjel võivad patsient või kasutaja saada vigastusi.
- Enne kasutamist ja kasutamise ajal uurige ringluskontuuri lekete suhtes. Lekkimine võib põhjustada steriilsuse kadumist, verekaotust või õhkembooliat. Lekke märkamisel vahetage ringluskontuur välja, asendage lekkiv komponent või pingutage lekkivat ühendust.
- Enne kasutamist peab lugema kõigi kehavälise vereringega seotud seadmete, sealhulgas (aga mitte ainult) AngioVaci kanüüli, tsentrifugaalse survepumba, konsool-juhtimispuldi ja ringluskontuuri filtri kasutusjuhiseid ja juhendeid.
- Nagu kõiki meditsiiniseadmeid, tohib seda seadet kasutada ainult väljaõppinud arst või tema juhendamise alusel.
- Kasutaja vastutab mis tahes muudatuste eest kehavälises vereringes / protseduurides, mis võivad kahjustada selle seadme kasutamist ettenähtud viisil.

ETTEVAATUSABINÕUD

- AngioVaci ringluskontuuri tohib kasutada ainult koos AngioVaci kanüüliga.
- Enne selle toote kehavälise vereringe eesmärgil kasutamist alustage asjakohase süsteemse antikoagulantraviga. Antikoagulantravi juhiseid peab rangelt järgima ja protseduuri ajal peab antikoagulatsiooni hoolikalt jälgima.
- Enne kehavälise vereringe käivitamist kontrollige kõiki pumpasid ja komponente veendumaks, et need oleksid õiges voolusuunas paigaldatud.
- Ärge laske orgaanilistel lahustitel, anesteetikumidel või alkoholil või alkoholipõhistel vedelikel ringluskontuuriga kokku puutuda, sest need ained võivad kahjustada toote terviklikkust.
- Kõik ühendused peavad olema ainult sõrmedega pingutatud. Ühenduste liigne pingutamine võib põhjustada komponentide pragunemist ja ringluskontuuri lekkimist.
- Võimaliku õhuemboolia vältimiseks tagage alati enne kasutamist ringluskontuuri esmane töötlemine ja täielik õhu eemaldamine.
- Selleks, et vältida õhu sattumist ringluskontuuri, peab vedelike manustamisel kottidest kogu õhu eemaldama.
- Kasutamise ajal jälgige ringluskontuuri sisse- ja väljavoolu hoolikalt takistuste/ummistuste suhtes.
- Kehavälise vereringe toimumise ajal ärge ületage ringluskontuuri asjakohaseid rõhunäitusid (520 mmHg / 10 psi).

KÕRVALTOIMED

Võimalikud tüsistused hõlmavad neid, mida tavaliselt seostatakse antikoagulatsiooni ja kehavälise vereringega.

Nagu kõigil teistel kehavälistel vereringesüsteemidel, on ka sellel tootel võimalikud kõrvaltoimed, sealhulgas (aga mitte ainult) infektsioonid, verekaotus/veretrauma, trombi moodustumine ja embooliad. Need võivad tekkida kasutusjuhiste eiramisel.

Vaadake võimalike kõrvaltoimete täiendavat loendit AngioVaci kanüüli kasutusjuhistest.

TARNIMISVIIS

Sisu on STERILISEERITUD etüleenoksiidiga (EO). Säilitada jahedas ja kuivas. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või kahjustatud. Ärge kasutage, kui märgistus on puudulik või loetamatu.

KASUTUSJUHISED

1. Patsient peab olema nahakaudseteks/kirurgilisteks veresoonkonna protseduurideks tavapärasel ning tüüpilisel steriilsel viisil ette valmistatud ja kaetud.
2. Steriilsel veresoonekanüüli paigaldamisel peab kasutama tüüpilisi nahakaudseid või avatud kirurgilisi tehnikaid. Kontrollige pakendit hoolikalt mis tahes kahjustuse või sulguri avatuse suhtes.
3. Avage kaitse ja tõstke sisu steriilse tehnika abil steriilsele instrumendilauale.
4. Kontrollige ringluskontuuri visuaalselt mis tahes nähtavate materjali- või koostedefektide suhtes ning veenduge, et kõik kaitsekorgid oleksid paigaldatud.
5. Ühendage ringluskontuuri Y-jaotur ettevaatlikult siseliitmikuga, kuni kuulete klõpsu.
6. Eemaldage reinfusioonikanüüli ühendus ja varuosade kott ning asetage lauale.
7. Sisestage tuohy-adapter täielikult punasesse tuohy-liitmikku.
8. Keerake punane tuohy-liitmik käega kinni.
9. Keerake tuohy-adapter käega kinni.
10. Tooge sisu patsiendi sidemepiirkonda.
11. Eemaldage voolik ülemiselt aluselt ja visake ülemine alus ära.
12. Eemaldage voolik alumiselt aluselt. Veenduge, et kõik komponendid oleksid eemaldatud, ja visake alumine alus ära.
13. Viige ringluskontuuri vooliku lahtised otsad ja jäätmevooliku T-liitmik perfusioonivoolikusse.
14. Eemaldage sinine ventilatsiooniavaga kork ringluskontuuri vooliku küljest ja ühendage mullikoguja sissevõtuava sälkliitmikuga.
15. Eemaldage valge ventilatsiooniavaga kork jäätmevooliku T-liitmiku küljest ja ühendage mullikoguja väljalaskeava sälkliitmikuga.
16. Eemaldage järelejäänud valge ventilatsiooniavaga kork jäätmevooliku T-liitmiku küljest ja ühendage pumba pea sissevõtuava sälkliitmikuga, veendudes, et pumba pea väljalaskeava oleks joondatud mullikoguja sissevõtuavaga.
17. Eemaldage punane ventilatsiooniavaga kork ringluskontuuri küljest ja ühendage pumba pea väljalaskeava sälkliitmikuga.
18. Sulgege jäätmevooliku klamber.
19. Sulgege täitevooliku klamber ja tõstke täitevedeliku kott üles.
20. Pange klamber mullikoguja sissevõtuavas sinisele markerile.
21. Ringluskontuuri täielikuks täitmiseks tehke järgmist.
    a) Pange klamber sinisele ringluskontuuri vooliku markerile.
    b) Avage täitevooliku klamber, et alustada täitmist.
    c) Rakendage täitevedeliku kotile rõhku.
    d) Avage aeglaselt mullikoguja kraan.
    e) Jätkake rõhu rakendamist, kuni vedelik on täitnud ringluskontuuri vooliku, pumba pea ja mullikoguja.
    f) Avage jäätmevooliku klamber jäätmevooliku täitmiseks ja sulgege jäätmevooliku klamber.
    g) Sulgege täitevooliku klamber.
    h) Sulgege mullikoguja sulgurkraan.
    i) Vabastage klamber siniselt ringluskontuuri vooliku markerilt.
22. Ühendage pumba pea pumbaga, järgides tootja juhiseid.
23. Käivitage tsentrifugaalpump.
24. Kontrollige kogu ringluskontuuri visuaalselt lekete suhtes.
25. Veenduge, et kogu õhk läheks mullikogujasse.
26. Lülitage pump välja ja avage mullikoguja kraan, et eemaldada järelejäänud rõhk, ja sulgege kraan.
27. Soovi korral ühendage Angio-Saci jäätmekott jäätmeliiniga, eemaldades jäätmeliini otsakorgi ja keerates jäätmekoti Luer-liitmiku väliskoonuse jäätmeliini Luer-liitmiku sisekoonuse külge käsitsi kinni.
28. Eemaldage punane ventilatsiooniavaga kork lühikeselt reinfusioonikanüüli liitmikult ja ühendage see varem sisestatud reinfusioonikanüüli sälkliitmikuga.
29. Ühendage ringluskontuuri voolikud perfusiooniklambrite abil jaoturikoostu mõlemal küljel punase ja sinise markeriga.
30. Eemaldage ringluskontuuri Y-jaotur ringluskontuuri reinfusiooniotsast.
31. Ühendage ringluskontuuri reinfusiooniots (punane marker) reinfusioonikanüüli liitmikuga ja veenduge, et õhk ei pääseks ringluskontuuri.
32. Eemaldage klamber ringluskontuuri reinfusioonipoolelt (punane marker) ja kasutage täitevedeliku klambrit reinfusioonikanüüli loputamiseks piisava kogusega, et veri reinfusioonikanüülist eemaldada.

GARANTII

AngioDynamics garanteerib, et seadme kujundamisel ja tootmisel on kasutatud mõistlikke meetmeid. **See garantii asendab ja välistab kõik teised selged või kaudsed seadusega või muul viisil kehtestatud garantiid, sh (aga mitte ainult) turustatavuse või kindlaks eesmärgiks sobivuse kaudsed garantiid, mida ei ole selles dokumendis sõnaselgelt kehtestatud.** Seadme käsitsemine, säilitamine, puhastamine ja steriliseerimine ning muud patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja teiste ettevõtte AngioDynamics võimualast välja jäävate teemadega seotud tegurid mõjutavad otseselt seadet ja selle kasutamisest saadud tulemusi. Ettevõtte AngioDynamics kohustus selle

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-14D_Estonian

garantii järgi piirdub seadme parandamise või väljavahetamise kohustustega ja AngioDynamics ei vastuta otseselt või kaudselt seadme kasutamisest tekkivate juhuslike või kasutamisest tulenevate kadude, kahjude ega kulude eest. AngioDynamics ei võta ega luba mis tahes muul isikul võtta toodetega seotud muud täiendavat vastutust või kohustust. **AngioDynamics ei võta vastutust seadmete eest, mida kasutatakse, töödeldakse või steriliseeritakse uuesti või mida muudetakse, ega anna niisugustele seadmetele otseseid või kaudseid garantiisid, sh (aga mitte ainult) seadme turustatavuse või konkreetseks eesmärgiks sobivusega seotud garantiisid.**

* AngioDynamics, AngioDynamicsi logo ja AngioVac on ettevõtte AngioDynamics, Inc., selle partneri või tütarettevõtte kaubamärgid ja/või registreeritud kaubamärgid. Kõik muud kaubamärgid kuuluvad nende vastavatele omanikele.

REF Katalooginumber

Vaadake kasutusjuhiseid.

Pakendi sisu

EC REP EL-i volitatud esindaja

Seaduslik tootja

LOT Partii

UPN Tootenumber

Taaskasutatav pakend

Parim enne

STERILE EO Steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge korduvkasutage.

Ärge resteriliseerige

Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.

Mittepürogenne vedelikukanal

Temperatuuripiirang

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

Taaskasutatav pakend

CE 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. või selle sidusettevõtted.
Kõik õigused kaitstud.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-14D_Estonian