angiodynamics

AngioVac Krug

16600503-17 D

2023-05

℞ ONLY

Oprez: savezni zakon SAD-a ograničava prodaju ovog uređaja samo liječniku ili po njegovu nalogu.

UPOZORENJE

Sadržaj je isporučen u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksidom (EO). Nemojte koristiti ako je oštećena sterilna barijera. U slučaju oštećenja nazovite prodajnog predstavnika. Prije uporabe provjerite je li tijekom isporuke došlo do ikakvog oštećenja.

Samo za uporabu na jednom bolesniku. Nemojte ponovo koristiti, obrađivati niti sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi narušiti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili uzrokovati kvar na uređaju koji bi mogao izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogla bi jednako tako dovesti do rizika od kontaminacije uređaja i/ili uzrokovati infekciju ili unakrsnu infekciju uključujući, među ostalim, prijenos infektivnog(ih) oboljenja s jednog bolesnika na drugog. Kontaminacija uređaja može izazvati ozljedu, oboljenje ili smrt bolesnika.

Nakon uporabe, zbrinite uređaj i pakiranje u skladu s bolničkim, administrativnim i/ili propisima lokalnih vlasti.

OPIS UREĐAJA

Krug *AngioVac** osmišljen je za uporabu s kanilom AngioVac. Nije osmišljen za dugotrajnu uporabu (dulju od 6 sati). Krug uključuje cijevi, priključke i stezaljke. Krug AngioVac isporučuje se u više konfiguracija pakiranja:

- Krug s vrećicom za otpad Angio-Sac
- Krug s vrećicom za otpad i filtrom za mjehuriće zraka Angio-Sac

KOLIČINA PUNJENJA: Krug AngioVac može se napuniti do otprilike 610 mL

SMJERNICE ZA UPORABU

Krug je namijenjen za uporabu u postupcima koji zahtijevaju izvantjelesnu cirkulacijsku potporu u trajanju do šest sati.

UPORABA

Krug AngioVac namijenjen je za uporabu s kanilom AngioVac i opće dostupnom opremom za izvantjelesne zahvate (npr. centrifugalnom pumpom, filtrom za mjehuriće zraka i kanilom za ponovnu infuziju).

KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije koje su specifične za postupak potražite u uputama za uporabu kanile AngioVac.

UPOZORENJA

- Pregledajte uređaj prije, tijekom i nakon uporabe kako biste provjerili je li oštećen. Greška pri pregledavanju uređaja može uzrokovati ozljedu bolesnika ili korisnika.
- Pozorno pregledajte ima li propuštanja na krugu prije i tijekom uporabe. Propuštanje može ugroziti sterilnost te uzrokovati gubitak krvi ili zračnu emboliju. Ako uočite propuštanje, zamijenite krug, dio koji propušta ili zategnite spoj koji propušta.
- Upute za uporabu i priručnike za sve povezane izvantjelesne cirkulacijske uređaje potrebno je pročitati prije uporabe, uključujući, ali ne ograničavajući se na, kanilu AngioVac, glavu centrifugalne pumpe, konzolu za upravljanje i filtar za mjehuriće zraka.
- Uređaj se smije koristiti samo od strane ili pod nadzorom osposobljenih liječnika, kao što je slučaj sa svim medicinskim uređajima.
- Korisnik preuzima odgovornost za sva odstupanja u izvantjelesnoj cirkulaciji/postupcima koji mogu ugroziti predviđenu uporabu uređaja.

MJERE PREDOSTROŽNOSTI

- Krug AngioVac smije se koristiti isključivo u kombinaciji s kanilom AngioVac.
- Započnite odgovarajuću sistemsku antikoagulacijsku terapiju prije uporabe ovog uređaja za provođenje izvantjelesne cirkulacije. Potrebno je pratiti strogi antikoagulacijski protokol i pozorno nadzirati antikoagulaciju tijekom postupka.
- Provjerite sve pumpe i dijelove kako biste bili sigurni da omogućuju ispravan smjer protoka prije početka izvantjelesne cirkulacije.
- Nemojte dopustiti da organska otapala, anestetička sredstva, alkohol ili tekućine na bazi alkohola dođu u dodir s dijelovima kruga jer mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost.
- Sve spojeve potrebno je zategnuti isključivo rukom. Pretjerano zatezanje spojeva može uzrokovati pukotine na dijelovima, te propuštanje kruga.
- Kako biste spriječili moguću zračnu emboliju, uvijek osigurajte prikladno punjenje i potpuno odzračivanje kruga prije uporabe.
- Pri ulijevanju otopina iz vrećica uklonite sav zrak iz vrećice tijekom postavljanja kako biste spriječili ulazak zraka u krug.
- Pozorno pratite ulazni i izlazni protok kruga kako ne bi došlo do zapreka/okluzija tijekom uporabe.
- Tijekom izvantjelesne cirkulacije nemojte premašiti odgovarajući nazivni tlak kruga (520 mmHg/10 psi).

NEŽELJENI UČINCI

Moguće komplikacije uključuju one koje se uobičajeno povezuju s antikoagulacijom i izvantjelesnom cirkulacijom.

Ovaj uređaj, kao i svi izvantjelesni cirkulacijski sustavi, nosi sa sobom moguće nuspojave, koje uključuju, ali nisu ograničene na, infekcije, gubitak krvi/ozljede, formiranje tromba i slučajeve embolije. Do nuspojava može doći ako se ne prate upute za uporabu.

Dodatan popis mogućih neželjenih učinaka potražite u uputama za uporabu kanile AngioVac.

NAČIN ISPORUKE

Sadržaj je isporučen u STERILNOM stanju koje je omogućeno obradom etilen-oksidom (EO). Čuvajte na hladnom i suhom mjestu. Nemojte koristiti ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Nemojte koristiti ako oznaka nije cjelovita ili je nepouzdana.

UPUTE ZA RAD

1. Bolesnika treba pripremiti i prekriti na uobičajen i tipičan sterilni način za perkutane/kirurške vaskularne zahvate.
2. Uvođenje sterilne vaskularne kanile treba izvršiti uporabom tipičnih perkutanih ili otvorenih kirurških tehnika. Pozorno pregledajte ima li oštećenja na pakiranju i je li ono propisno zatvoreno.
3. Otvorite barijeru i, uporabom sterilne tehnike, premjestite sadržaj pakiranja na sterilna kolica za instrumente.
4. Vizualno pregledajte krug i provjerite ima li vidljivih oštećenja materijala ili sklopa, te provjerite jesu li svi zaštitni poklopci na svome mjestu.
5. Nježno spojite spojnik kruga u obliku slova „Y” sa ženskim priključkom dok ne sjedne na mjesto.
6. Uklonite spoj kanile za ponovnu infuziju i vrećicu s rezervnim dijelovima, te ih stavite na kolica.
7. U potpunosti umetnite prilagodnik Putanja nepirogene tekućine u crveni tuohy.
8. Zategnite crveni tuohy rukom.
9. Zategnite prilagodnik tuohy rukom.
10. Približite dijelove bolesniku.
11. Uklonite cijevi s gornje ladice i odložite gornju ladicu.
12. Uklonite cijevi s donje ladice. Provjerite jesu li svi dijelovi uklonjeni i odložite donju ladicu.
13. Dodajte perfuzionistu nespojene krajeve cijevi kruga i spoj cijevi za otpad u obliku slova „T”.
14. Uklonite plavi poklopac s cijevi kruga i povežite s ulaznim spojem sa zupcima na filtru za mjehuriće zraka.
15. Uklonite bijeli poklopac sa spoja cijevi za otpad u obliku slova „T” te spojite s izlaznim spojem sa zupcima na filtru za mjehuriće zraka.
16. Uklonite preostali bijeli poklopac sa spoja cijevi za otpad u obliku slova „T” i spojite s ulaznim spojem sa zupcima na glavi pumpe i provjerite je li izlaz glave pumpe poravnat s ulazom filtra za mjehuriće zraka.
17. Uklonite crveni poklopac s kruga i spojite s izlaznim spojem sa zupcima na glavi pumpe.
18. Stegnite stezaljku cijevi za otpad.
19. Stegnite stezaljku cijevi katetera za punjenje i vršak vrećice s tekućinom za punjenje.
20. Stavite stezaljku na plavi marker na ulaz filtra za mjehuriće zraka.
21. Kako biste u potpunosti napunili krug, izvršite sljedeće postupke:
    a) Postavite stezaljku na plavi marker cijevi kruga.
    b) Otvorite stezaljku cijevi katetera za punjenje kako biste započeli punjenje.
    c) Pritisnite vrećicu s tekućinom za punjenje.
    d) Polako otvorite sigurnosni ventil filtra za mjehuriće zraka.
    e) Nastavite pritiskati dok tekućina ne ispuni cijevi kruga, glavu pumpe i filtar za mjehuriće zraka.
    f) Otvorite stezaljku cijevi za otpad kako biste napunili cijev za otpad i potom zatvorite stezaljku cijevi za otpad.
    g) Stegnite stezaljku cijevi katetera za punjenje.
    h) Zatvorite sigurnosni ventil filtra za mjehuriće zraka.
    i) Otpustite stezaljku s plavog markera cijevi kruga.
22. Spojite glavu pumpe s pumpom prema uputama proizvođača.
23. Pokrenite centrifugalnu pumpu.
24. Vizualno pregledajte čitavi krug i provjerite ima li propuštanja.
25. Provjerite putuje li sav zrak prema filtru za mjehuriće zraka.
26. Isključite pumpu i otvorite sigurnosni ventil na filtru za mjehuriće zraka kako biste uklonili preostali zrak i zatvorite sigurnosni ventil.
27. Prema potrebi povežite vrećicu za otpad Angio-Sac sa sklopom cijevi za otpad tako da uklonite poklopac sa završetka cijevi za otpad i povežete „muški” luer priključak s vrećice za otpad sa „ženskim” luer priključkom s cijevi za otpad, te zategnite prstima.
28. Uklonite crveni poklopac s priključka kratke kanile za ponovnu infuzijui spojite sa zupcima prethodno umetnute kanile za ponovnu infuziju.
29. Pomoću stezaljke za perfuziju stegnite cijevi kruga s obje strane sklopa spojnika kod crvenog i plavog markera.
30. Odspojite spojnik kruga u obliku slova „Y” s kraja kruga za ponovnu infuziju.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-17D_Croatian

31. Spojite kraj kruga za ponovnu infuziju (crveni marker) s priključkom kanile za ponovnu infuziju i pripazite da ne dođe do ulaska zraka u krug.
32. Uklonite stezaljku s kraja kruga za ponovnu infuziju (crveni marker) i pomoću stezaljke tekućine za punjenje isperite kanilu za ponovnu infuziju dovoljnom količinom da se iz kanile za ponovnu infuziju ispere krv.

JAMSTVO

AngioDynamics jamči da je ovaj uređaj osmišljen i proizveden uz potrebne mjere opreza. **Ovo je jamstvo valjano i isključuje sva ostala jamstva koja nisu navedena u priloženom dokumentu, izričito ni implicirano zakonom ili na bilo koji drugi način, uključujući između ostalog sva implicirana jamstva isplativosti ili podobnosti za određenu svrhu.** Rukovanje, skladištenje, čišćenje i sterilizacija ovog instrumenta, te ostali čimbenici povezani s bolesnikom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim postupcima i ostalo što tvrtka AngioDynamics ne može nadzirati izravno utječe na instrument i rezultate pribavljene njegovom uporabom. Obveza tvrtke AngioDynamics, u okviru ovog jamstva, ograničena je na popravak ili zamjenu ovog instrumenta, stoga tvrtka AngioDynamics neće snositi odgovornost za slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji se izravno ili neizravno temelji na uporabi ovog instrumenta. Tvrtka AngioDynamics jednako tako ne preuzima, niti daje ovlaštenje nekoj drugoj osobi da preuzme, bilo koju drugu ili dodatnu odgovornost u vezi s ovim instrumentom. **AngioDynamics ne preuzima nikakvu odgovornost za bilo koji način ponovne uporabe, obrade, sterilizacije, izmjene ili nadogradnje instrumenata i ne daje jamstva, izričita ni podrazumijevana, uključujući, među ostalim, isplativost ili podobnost ovih instrumenata za određenu svrhu.**

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics i AngioVac zaštićeni su znakovi i/ili registrirani zaštićeni znakovi tvrtke AngioDynamics, Inc., njezinih pridruženih tvrtki ili podružnica. Svi drugi zaštitni znakovi su vlasništvo njihovih vlasnika.

REF Kataloški broj

Pogledajte Upute za uporabu

Sadržaj

EC REP Ovlašteni predstavnik EU

Pravni proizvođač

LOT Serija

UPN Broj proizvoda

Reciklirajuće pakiranje

Rok uporabe

STERILE EO Sterilizirano koristeći etilen-oksid

Samo za jednokratnu uporabu.
Nije za višekratnu uporabu.

Nemojte ponovno sterilizirati

Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno

Putanja nepirogene tekućine

Ograničenje temperature

Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Služba za korisnike (SAD) 800-772-6446

Reciklirajuće pakiranje

CE 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. ili pridružene tvrtke.
Sva prava pridržana.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-17D_Croatian