angiodynamics

AngioVac
Коло

16600503-18 D

2023-05

℞ ONLY

Внимание: Сојузниот закон (САД) го ограничува овој уред за набавка само од страна на лекари.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ

Содржината е СТЕРИЛНА со процес на етилен оксид (ЕО). Да не се употребува ако стерилната бариера е оштетена. Ако има оштетување, јавете му се на претставникот за продажба. Проверете пред употребата дали има какви било оштетувања направени при транспортот.

За употреба само од страна на еден пациент. Да не се употребува, преработува или стерилизира повеќе од еднаш. Повторната употреба, преработка или стерилизација може да го доведе во прашање структурниот интегритет на уредот и/или да доведе до расипување на уредот, што пак може да резултира со повреда, болест или смрт на пациентот. Повторната употреба, преработувањето или повторната стерилизација може исто така да создадат ризик од контаминација на уредот и/или да предизвикаат инфекција или вкрстена инфекција кај пациентот, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пренесување инфективни болести од еден на друг пациент. Контаминацијата на уредот може да предизвика повреда, болест или смрт на пациентот.

По употребата, отстранете го производот и пакувањето во согласност со болничката, административната политика и/или политиката на локалната самоуправа.

ОПИС НА ПРОИЗВОДОТ

Колото *AngioVac** е наменето за користење со канилата AngioVac. Не е наменето за долготрајна употреба (подолго од шест часа). Колото содржи цевки, приклучоци и стеги. AngioVac колото е достапно во различни пакувања со неколку конфигурации:

- Коло со Angio-Sac кесичка за отпадоци
- Коло со Angio-Sac кесичка за отпадоци и елиминатор на меури

ГРУНДИРАЊЕ НА ВОЛУМЕН: AngioVac колото има грундирање на волумен од околку 610 mL

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

Ова коло е наменето за употреба во постапки кај коишто е потребна поддршка за екстракорпорална циркулација за периоди до шест часа.

НАМЕНА

AngioVac колото е наменето да се користи со AngioVac канилата и широко достапната опрема за екстракорпорално премостување (на пример центрифугалната пумпа, елиминаторот на меури (филтер) и канила за повторна инфузија).

КОНТРАИНДИКАЦИИ

Погледнете го упатството за користење (DFU) за AngioVac канилата во врска со контраиндикации специфични за процедурата.

ПРЕДУПРЕДУВАЊА

- Проверете го производот пред, за време на и по употребата за да се осигурате дека производот не е оштетен. Во спротивно, може да дојде до повреда на пациентот или корисникот.
- Внимателно проверете го колото за евентуално протекување пред и за време на употребата. Протекувањето може да резултира со губење на стерилноста, загуба на крв или воздушна емболија. Ако се забележи протекување, заменете го колото, делот од каде што протекува или зацврстете го приклучокот од каде што протекува.
- Упатството за употреба и упатствата за сите сродни уреди за екстракорпорална циркулација треба да се прочитаат пред употреба, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на AngioVac канилата, главата на центрифугалната пумпа, контролната конзола и елиминаторот на меури.
- Како и со сите медицински уреди, овој уред треба да се користи само од страна на или под раководство на обучени лекари.
- Корисникот презема одговорност за какви било варијации во екстракорпоралната циркулација/постапки кои би можеле да ја загрозат наменската употреба на овој уред.

МЕРКИ НА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

- AngioVac колото може да се користи само заедно со AngioVac канилата.
- Започнете со соодветна системска терапија за антикоагулацијапред да извршите канулација пред да го користите овој производ за спроведување екстракорпорална циркулација. Треба да се следи строг антикоагулациски протокол, а антикоагулацијата треба да се набљудува внимателно за време на постапката.
- Проверете ги сите пумпи и компоненти за да бидете сигурни дека се поставени во соодветната насока на проток пред да започнете со екстракорпоралната циркулација.
- Не дозволувајте органски растворувачи, анестетици или алкохол или течности со алкохолна основа да дојдат во контакт со компонентите на колото, бидејќи може да го загрозат структурниот интегритет.
- Сите приклучоци треба да бидат затегнати само со рака. Приклучоците што се престегнати може да предизвикаат пукнатини кај компонентите и отвори за протекување во колото.
- За да не дојде до воздушен емболизам, секогаш обезбедете соодветно премачкување (грундирање) и целосно истиснување на воздухот од колото пред употреба.
- При турање раствори од кеси, отстранете го целиот воздух одкесата за време на поставувањето за да спречите влегување воздух во колото.
- Внимателно следете дали ќе настане опструкција/оклузија на дотокот и истекувањето на колото при употреба.
- Во текот на спроведувањето на екстракорпоралната циркулација,немојте да ги надминувате соодветните референтни вредности на колото (520mmHg/10psi).

НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Можните компликации ги вклучуваат оние кои вообичаено се поврзуваатсо антикоагулантната и екстракорпоралната циркулација.

Овој производ, како и сите системи за вонтелесна циркулација, има можни несакани ефекти, кои вклучуваат, но не сеограничени на инфекции, губиток на крв/крвна траума, формирање тромб и состојби поврзани со емболија. Овие компликации може да настанат ако не се почитува упатството за употреба.

Погледнете го DFU за AngioVac канила во врска со дополнителни можни несакани ефекти.

КАКО СЕ ИСПОРАЧУВА

Содржината е СТЕРИЛНА со процес на етилен оксид (ЕО). Да се чува на ладно и суво место. Да не се употребува ако пакувањето е отворено или оштетено. Да не се употребува ако етикетата е нецелосна или нечитлива.

УПАТСТВА ЗА РАКУВАЊЕ

1. Пациентот треба да биде подготвен и облечен на вообичаен и типичен начин за стерилизација при изведувањето перкутани/хируршки васкуларни постапки.
2. Стерилната васкуларна канулација треба да се врши со користење на типични перкутани или отворени хируршки техники. Внимателно проверете дали пакувањето е оштетено или жигот му е отворен.
3. Отворете ја бариерата и со користење на стерилна техника ставете ја содржината во стерилна помошна маса.
4. Направете визуелна проверка на колото за некакви очигледни дефекти на материјалите или склопот и проверете дали сите заштитни затворачи се на место.
5. Внимателно поврзете го „Y” центарот на колото за женскиот конектор додека не слушнете кликнување.
6. Отстранете го конекторот на канилата за повторна инфузија и торбичката со резервни делови и ставете ги на масата.
7. Целосно вметнете го конекторот Туохи во црвената игла туохи.
8. Прицврстете ја црвената игла Туохи со прстите додека не биде добро прицврстена.
9. Прицврстете го Туохи конекторот со прстите додека не биде добро прицврстен.
10. Донесете ја содржината во областа за облека на пациентот.
11. Отстранете ги цевките од горниот сад и отстранете го горниот сад.
12. Отстранете ги цевките од долниот сад. Погрижете се сите компоненти да бидат отстранети и отстранете го долниот сад.
13. Пренесете ги лабавите краеви од цевките на колото и конекторот „T” на линијата за отпад за перфузија.
14. Отстранете го синиот навоен затворач од цевката на колото и поврзете го влезниот дел од приклучокот на елиминаторот на меури.
15. Отстранете го белиот навоен затворач од конекотрот „T” на линијата за отпад и поврзете го излезниот дел од приклучокот на елиминаторот на меури.
16. Отстранете го преостанатиот бел навоен затворач од конекторот „T” на линијата за отпад и поврзете го влезниот дел од главата на пумпата осигурувајќи се излезниот дел на главата на пумпата да биде порамнет со влезниот дел на елиминаторот на меури.
17. Отстранете го црвениот навоен затворач од колото и поврзете го излезниот дел од приклучокот на главата на пумпата.
18. Затворете ја стегата на цевката за линијата за отпад.
19. Затворете ја стегата на цевката на линијата за грундирање и отстранете ја торбата за течност за грундирање.
20. Поставете ја стегата на синиот маркер кај влезниот дел на елиминаторот на меури.
21. За целосно грундирање на колото напревете го следново:
    а) Поставете ја стегата на синиот маркер на колото.
    б) Отворете ја сегата за цевката на линијата за грундирање за да започнете со грундирање.
    в) Нанесете притисок на торбата за течност за грундирање.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-18D_Macedonian

г) Полека отворете го сигурносниот вентил на елиминаторот на меури.

д) Продолжете со нанесување на притисок додека течноста не ги исполни цевките на колото, главата на пумпата и елиминаторот на меури.

ѓ) Отворете ја стегата на линијата за отпад за да ја грундирате линијата за отпад и затворете ја стегата на линијата за отпад.

е) Затворете ја стегата на цевката на линијата за грундирање.

ж) Затворете го стоперот на елиминаторот на меури.

з) Извадете ја стегата од синиот маркер на цевките на колото.

22. Поврзете ја главата на пумпата за да пумпате според упатствата на производителот.
23. Активирајте ја центрифугалната пумпа.
24. Визуелно проверете дали во колото има истекувања.
25. Погрижете се сиот воздух да оди во елиминаторот на меури.
26. Затворете ја пумпата и отворете го сигурносниот вентил на елиминаторот на меури за да го отстраните останатиот воздух и затворете го сигурносниот вентил.
27. Ако сакате, поврзете ја торбичката за отпад Angio-Sac со склопот на лентата за отпад отстранувајќи го капачето што се наоѓа на крајот на лентата за отпад и поврзувајќи го машкиот луер на торбичката за отпад со женскиот луер на лентата за отпад прицврстувајќи ги што е можно повеќе рачно (без употреба на алат).
28. Отстранете го црвениот навоен затворач од краткиот конектор на канилата за повторна инфузија и поврзете го со приклучокот на претходно вметнатата канила за повторна инфузија.
29. Со стегите за перфузија, стегнете ги цевите на колото на двете страни од центарот на црвените и сините маркери.
30. Деактивирајте го „Y“ центарот на колото од крајот на повторната инфузија на колото.
31. Поврзете го крајниот дел на повторната инфузија на колото (црвен маркер) за повторна инфузија на конекторот на канилата осигурувајќи се дека нема воздух во колото.
32. Отстранете ја стегата од страната за повторна инфузија на колото (црвен маркер), поставете ја течноста за премачкување (грундирање) така што ќе ја измивате канилата за повторна инфузија во доволно количество да ја исчистите крвта од канилата за повторна инфузија.

ГАРАНЦИЈА

AngioDynamics гарантира дека при дизајнот и производството на овој инструмент е користена длабинска анализа. **Оваа гаранција преовладува и ги исклучува сите други гаранции што не се наведени овде, без разлика дали се изразени или имплицирани според законот или друга причина, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на какви било гаранции или состојба за конкретна причина**. Ракувањето, чувањето, чистењето и стерилизацијата на овој инструмент, како и сите други фактори поврзани со пациентот, дијагноза, третман, хируршки операции и какви било други работи што се надвор од контрола на AngioDynamics директно влијаат на инструментот и резултатите што се добиваат со неговата употреба. Обврската на AngioDynamics според оваа гаранција е ограничена на поправка или замена на овој инструмент, а AngioDynamics нема да сноси одговорност за каква било случајна или следствена загуба, оштетување или трошок коишто директно или индиректно настанале од користењето на овој инструмент. AngioDynamics ниту презема, ниту овластува друго лице да преземе, никаква друга дополнителна одговорност во врска со овој инструмент. **AngioDynamics не презема никаква одговорност во поглед на повторна употреба на инструментот, негово преработување, повторно стерилизирање или изменување на кој било начин и не дава гаранција, изразена или имплицирана, вклучувајќи, но не ограничувајќи се на пуштање во промет или подобност за конкретна намена во однос на таквите инструменти.**

* AngioDynamics, логото AngioDynamics и AngioVac се трговски марки и/или регистрирани трговски марки на AngioDynamics, Inc., на подружница или на субсидиерна компанија. Сите други трговски марки се сопственост на нивните соодветни сопственици.

REF Каталошки број

Прочитајте го упатството за употреба.

Содржина

EC REP Овластен претставник за ЕУ

Законски производител

LOT Серија

UPN Број на производ

Пакување што може да се рециклира

Да се користи до

STERILE EO Стерилизирано со етилен оксид.

Само за еднократна употреба.
Да не се употребува повторно.

2 STERILIZE Да не се стерилизира повторно.

Да не се употребува ако пакувањето е оштетено.

Патека на апирогена течност

Ограничување на температурата

Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Служба за корисници на САД 800-772-6446

Пакување што може да се рециклира

CE 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. или нејзините филијали.
Сите права се задржани.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-18D_Macedonian