angiodynamics

AngioVac Контур

16600503-20 D

2023-05

℞ ONLY

Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачами или по назначению врача.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ с использованием стерилизации этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильная защита повреждена. В случае повреждения обратитесь к своему торговому представителю. Осмотрите перед использованием, чтобы убедиться в отсутствии повреждений, возникших во время транспортировки.

Используйте только для одного пациента. Не подлежит повторному использованию, повторной обработке и повторной стерилизации. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) привести к неисправности устройства, которая, в свою очередь, может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и (или) повлечь заражение или перекрестное заражение пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний от одного пациента другому. Загрязнение устройства может стать причиной травмы, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с больничными, административными и (или) муниципальными правилами.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Контур *AngioVac* * разработан для использования с канюлей AngioVac. Изделия не предназначены для долговременного использования (свыше шести часов). Контур состоит из трубок, разъемов и зажимов. Контур AngioVac поставляется в нескольких конфигурациях компоновки.

- Контур с пакетом для отходов Angio-Sac
- Контур с пакетом для отходов Angio-Sac и уловителем пузырьков

ОБЪЕМ ЗАЛИВКИ. Объем заливки контура AngioVac составляет приблизительно 610 мл.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Этот контур показан к применению в процедурах, требующих экстракорпоральной поддержки кровообращения на протяжении не более шести часов.

НАЗНАЧЕНИЕ

Контур AngioVac предназначен для использования с канюлей AngioVac и общедоступным оборудованием для экстракорпорального кровообращения (например, центрифужным насосом, уловителем пузырьков [фильтром] и канюлей для реинфузии).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания для конкретной процедуры см. в показаниях к применению (DFU) канюли AngioVac.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Осматривайте изделие до, во время и после использования, чтобы убедиться в отсутствии его повреждений. Невыполнение такого осмотра может привести к травме пациента или пользователя.
- До и во время использования тщательно обследуйте контур на наличие утечек. Утечка может привести к потере стерильности, потере крови или воздушной эмболии. При обнаружении утечки замените контур или протекающий компонент или затяните подтекающий разъем.
- Персонал обязан прочитать инструкции по использованию всех устройств экстракорпорального контура кровообращения и руководства по эксплуатации этих устройств до начала их применения; это касается в том числе канюли AngioVac, головки центрифужного насоса, панели управления и уловителя пузырьков.
- Как и любое другое медицинское устройство, данное устройство должно использоваться только квалифицированным врачом или под наблюдением такого врача.
- За любые отклонения от процедур использования экстракорпорального контура, не согласующиеся с предназначением данного устройства, несет ответственность пользователь.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Контур AngioVac можно использовать только в совокупности с канюлей AngioVac.
- До использования данного изделия в составе контура искусственного кровообращения следует начать соответствующую системную антикоагуляционную терапию. Во время процедуры следуйте строгому антикоагуляционному протоколу и тщательно следите за антикоагуляцией.
- До включения экстракорпорального кровообращения убедитесь, что все насосы и компоненты настроены на кровоток в правильном направлении.
- Следите за тем, чтобы органические растворители, анестетики, спирт и спиртосодержащие жидкости не контактировали с компонентами контура, так как это может нарушить его структурную целостность.
- Все разъемы следует затягивать вручную. Чрезмерно сильное затягивание разъемов может привести к появлению трещин в компонентах и утечек в контуре.
- Чтобы предотвратить возможное возникновение воздушной эмболии, перед использованием контура обязательно убедитесь в том, что его заливка проведена надлежащим образом и воздух полностью удален.
- При вводе растворов из пакетов удалите из пакета весь воздух в процессе подготовки, чтобы воздух не попал в контур.
- Во время использования контура тщательно проверяйте, не произошло ли закупорки на входе или выходе контура.
- При работе контура экстракорпорального кровообращения следите за тем, чтобы давление в контуре не превышало допустимых пределов (520 мм рт. ст./10 фунтов на кв. дюйм).

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные побочные эффекты включают в себя все побочные эффекты, связанные с антикоагуляцией и использованием экстракорпорального кровообращения.

Применение данного изделия, как и любых других систем экстракорпорального кровообращения, может вызвать побочные эффекты, в том числе инфекции, потерю или травмирование крови, образование тромбов и эмболии. Все это может произойти при нарушении инструкций по использованию.

Дополнительный список возможных нежелательных явлений см. в DFU канюли AngioVac.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Содержимое поставляется СТЕРИЛЬНЫМ с использованием стерилизации этиленоксидом (ЭО). Хранить в сухом прохладном месте. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Пациента следует подготовить и накрыть хирургической простыней с соблюдением правил стерильности, обычно применяемых при чрескожных или хирургических процедурах на сосудах.
2. Стерильное канюлирование сосудов следует выполнять обычными методами чрескожной или открытой хирургии. Тщательно обследуйте упаковку на предмет повреждений и нарушенной герметичности.
3. Вскройте защитный слой и, соблюдая правила асептики, перенесите содержимое на стерильный инструментальный стол.
4. Осмотрите контур на предмет очевидных дефектов материала и сборки. Убедитесь, что все защитные колпачки на месте.
5. Осторожно подсоедините Y-образный разъем к гнездовому разъему до щелчка.
6. Извлеките разъем канюли для реинфузии и запасные детали и поместите их на стол.
7. До упора вставьте адаптер Туохи в красный клапан Туохи.
8. Вручную затяните красный клапан Туохи.
9. Вручную затяните адаптер Туохи.
10. Перенесите компоненты в область нахождения накрытого простыней пациента.
11. Извлеките трубку из наружного лотка и утилизируйте наружный лоток.
12. Извлеките трубку из внутреннего лотка. Убедитесь, что все компоненты извлечены, и утилизируйте внутренний лоток.
13. Передайте свободные концы трубки контура и Т-образный разъем линии для отходов врачу-перфузиологу.
14. Снимите синий колпачок с отверстием с трубки контура и подсоедините ее к разъему входной вставки уловителя пузырьков.
15. Снимите белый колпачок с отверстием с Т-образного разъема линии для отходов и подсоедините разъем к входной вставке уловителя пузырьков.
16. Снимите оставшийся белый колпачок с отверстием с Т-образного разъема линии для отходов и подсоедините разъем к входной вставке головки насоса, убедившись, что выходное отверстие насоса совмещено с входным отверстием уловителя пузырьков.
17. Снимите красный колпачок с отверстием с контура и подсоедините контур к выходной вставке головки насоса.
18. Закройте зажим на трубке линии для отходов.
19. Закройте зажим на трубке заполняющей линии и проколите пакет с заполняющей жидкостью.
20. Поместите зажим на синюю отметку входного отверстия уловителя пузырьков.
21. Для полного заполнения контура выполните следующие действия.
    - А. Наденьте зажим на синюю отметку на трубке контура.
    - Б. Откройте зажим на трубке заполняющей линии.
    - В. Надавите на пакет с заполняющей жидкостью.
    - Г. Медленно откройте запорный кран на уловителе пузырьков.
    - Д. Продолжайте надавливать на пакет, пока жидкость не заполнит трубку контура, головку насоса и уловитель пузырьков.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-20D_Russian

Е. Откройте зажим на линии для отходов, чтобы заполнить линию для отходов, затем закройте зажим.

Ж. Закройте зажим на трубке заполняющей линии.

З. Закройте запорный кран на уловителе пузырьков.

И. Снимите зажим с синей отметки на трубке контура.

22. Подсоедините головку насоса к насосу согласно рекомендациям изготовителя.
23. Запустите центрифужный насос.
24. Осмотрите весь контур на предмет отсутствия утечек.
25. Убедитесь, что весь воздух переносится в уловитель пузырьков.
26. Выключите насос, откройте запорный кран на уловителе пузырьков, чтобы удалить оставшийся воздух, и закройте запорный кран.
27. При необходимости подсоедините пакет для отходов Angio-Sac к узлу линии для отходов, сняв колпачок линии для отходов, подключив гнездовой люэровский разъем на пакете для отходов к канюле люэровского разъема на линии для отходов и затянув соединение вручную.
28. Снимите красный колпачок с отверстием с разъема короткой канюли для реинфузии и подсоедините разъем к вставке предварительно введенной канюли для реинфузии.
29. Перфузионными зажимами пережмите трубку контура с обеих сторон разъема в сборе в месте красной и синей отметок.
30. Отсоедините Y-образный разъем контура от реинфузионного конца контура.
31. Подсоедините реинфузионный конец контура (у красной отметки) к разъему канюли для реинфузии, не допуская попадания воздуха в контур.
32. Снимите зажим с реинфузионного конца контура (на красной отметке) и поработайте зажимом на линии с заполняющей жидкостью, чтобы промыть канюлю для реинфузии количеством жидкости, достаточным для вымывания крови из канюли для реинфузии.

ГАРАНТИЯ

Компания AngioDynamics гарантирует, что разработка и производство данного прибора проводились с разумной степенью осторожности. **Эта гарантия заменяет и отменяет все другие гарантийные обязательства, не изложенные в настоящем документе в явном виде, явные или подразумеваемые по закону или иным образом, в том числе любые подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.** Хранение, очистка и стерилизация данного прибора, обращение с ним, а также другие факторы, имеющие отношение к пациенту, диагнозу, лечению, хирургическим процедурам и другим вопросам, не поддающимся контролю со стороны компании AngioDynamics, напрямую влияют на данный прибор и результаты его применения. Согласно данной гарантии, обязательства компании AngioDynamics ограничиваются ремонтом или заменой данного прибора и компания AngioDynamics не несет ответственности ни за какие случайные или косвенные убытки, ущерб или издержки, прямым или косвенным образом проистекающие из использования данного прибора. Компания AngioDynamics не берет на себя и не уполномочивает никакое лицо принимать за нее никакую другую или дополнительную ответственность или обязательства в связи с данным прибором. **Компания AngioDynamics не несет ответственности за повторно используемые, перерабатываемые и стерилизуемые, а также модифицированные или измененные каким-либо образом приборы и не дает никаких гарантий, прямо оговоренных или подразумеваемых, включая, помимо прочего, гарантии товарной пригодности или пригодности для определенной цели, для таких приборов.**

* AngioDynamics, логотип AngioDynamics и AngioVac являются товарными знаками и (или) зарегистрированными товарными знаками AngioDynamics, Inc., ее филиалов и дочерних компаний. Все прочие товарные знаки являются собственностью их соответствующих владельцев.

REF Номер по каталогу

См. инструкции по использованию.

Содержание

EC REP Уполномоченный представитель в ЕС.

Официальный изготовитель.

LOT Партия.

UPN Номер изделия.

Упаковка подлежит вторичной переработке

Срок годности.

STERILE EO Стерилизовано этиленоксидом.

Только для одноразового применения. Запрещается использовать повторно.

Запрещается стерилизовать повторно.

Не использовать при повреждении упаковки

Апирогенный жидкостный канал

Ограничение температуры.

Legal Manufacturer
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Отдел обслуживания клиентов (США) 800-772-6446

Подлежащая вторичной переработке упаковка.

CE 2797

© AngioDynamics, Inc. или ее филиалы, 2023. Все права защищены.

AngioDynamics, Master Brand DFU Template 8.5 x 11 in DFU, AngioVac Circuit, 16600503-20D_Russian