



# AngioVac- letkusto

16600503-28D – suomi  
2023-05

## Rx ONLY

**Huomio:** Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

## VAROITUS

**Sisältö toimitettu STERIIILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen.** Ei saa käyttää, jos steriili suojus on vaurioitunut. Jos vaurioita havaitaan, ota yhteys myyntiedustajaan. Tarkista ennen käyttöä, että kuljetuksen aikana ei ole tapahtunut vaurioita.

**Vain yhden potilaan käyttöön. Älä käytä, käsittele tai steriloi uudelleen.** Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai sterilointi voi vaarantaa laitteen rakenteellisen eheyden ja/tai johtaa laitevikaan, joka voi puolestaan johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, uudelleen käsittely tai sterilointi voi myös aiheuttaa laitteen kontaminaatoriskin ja/tai aiheuttaa potilaan infektion tai risti-infektion, kuten tartuntatautien leviämisen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminointuminen voi johtaa potilaan loukkaantumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.

Hävitä tuote ja pakkaus käytön jälkeen sairaalan, hallinnollisten ja/tai paikallisviranomaisten käytäntöjen mukaisesti.

## LAITTEEN KUVAUS

AngioVac\*-letkusto on suunniteltu käytettäväksi AngioVac-kanyylin kanssa. Sitä ei ole suunniteltu pitkäaikaiseen käyttöön (yli kuusi tuntia). Letkusto sisältää letkut, liittimet ja kiristimet. AngioVac-letkustoa on saatavana useissa pakkauskokoonpanoissa:

- Letkusto, jossa on Angio-Sac-jätepussi
- Letkusto, jossa on Angio-Sac-jätepussi ja kuplaloukku

**ESITÄYTTÖTILAVUUS:** AngioVac-letkuston esitäyttötavuus on noin 610 ml.

## KÄYTTÖAIHEET

Tämä letkusto on tarkoitettu käytettäväksi toimenpiteissä, joissa tarvitaan kehonulkoista verenkierron tukea enintään kuuden tunnin ajan.

## KÄYTTÖTARKOITUS

AngioVac-letkusto on tarkoitettu käytettäväksi AngioVac-kanyylin ja yleisesti saatavilla olevien kehonulkoisten laitteiden (esim. keskipakopumpun, kuplaloukun (suodatin) ja infuusiokanyylin) kanssa.

## VASTA-AIHEET

Katso toimenpidekohtaiset vasta-aiheet AngioVac-kanyylin käyttöohjeista.

## VAROITUKSET

- Tarkasta tuote ennen käyttöä, sen aikana ja käytön jälkeen varmistaaksesi, ettei se ole vaurioitunut. Jos tarkistusta ei tehdä, potilas tai käyttäjä voi loukkaantua.

- Tarkasta letkusto huolellisesti vuotojen varalta ennen käyttöä ja käytön aikana. Vuoto voi johtaa steriiliyden menetykseen, verenhukkaan tai ilmaemboliaan. Jos havaitset vuotoja, vaihda letkusto tai vuotava osa tai kiristä vuotava liitäntä.
- Kaikkien asiaan liittyvien kehonulkoisten laitteiden, mukaan lukien muun muassa AngioVac-kanyyli, keskipakopumpun pää, ohjauskonsoli ja kuplaloukku, käyttöohjeet ja oppaat on luettava ennen käyttöä.
- Kuten kaikkia lääkinnällisiä laitteita, tätäkin laitetta saa käyttää vain koulutettu lääkäri tai hänen ohjauksessaan toimiva henkilö.
- Käyttäjä ottaa vastuun kaikista kehonulkoisen verenkierron / toimenpiteiden muutoksista, jotka voivat vaarantaa laitteen käyttötarkoituksen.

## VAROTOIMET

- AngioVac-letkustoa voi käyttää vain yhdessä AngioVac-kanyylin kanssa.
- Aloita riittävä systeeminen antikoagulaatiohoito ennen tämän tuotteen käyttöä kehonulkoisen verenkierron aikana. Tarkkaa antikoagulaatioprotokollaa on noudatettava ja antikoagulaatiota on seurattava huolellisesti toimenpiteen aikana.
- Tarkista, että kaikki pumput ja komponentit on asetettu oikeaan virtaussuuntaan ennen kehonulkoisen verenkierron aloittamista.
- Älä päästä orgaanisia liuottimia, anesteetteja tai alkoholia tai alkoholipohjaisia nesteitä kosketuksiin letkuston osien kanssa, sillä ne voivat vaarantaa rakenteen eheyden.
- Kaikkien liitäntöjen tulee olla vain sormitukihoitoa. Liian tiukat liitokset voivat aiheuttaa osien halkeamia ja vuotoja letkustossa.
- Varmista aina ennen käyttöä, että letkuston esitäyttö ja ilmanpoisto on riittävä, jotta vältetään ilmaembolia.
- Kun infusioit liuoksia pusseista, poista kaikki ilma pussista asennuksen aikana, jotta letkustoon ei pääse ilmaa.
- Tarkkaile huolellisesti letkustoa sekä sisään- että ulosvirtauksen tukkeutumisen/estymisen varalta käytön aikana.
- Älä ylitä letkuston paineluokitusta kehonulkoisen verenkierron aikana (520 mmHg / 10 psi).

## HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia komplikaatioita ovat esimerkiksi antikoagulaatioon ja kehonulkoiseen verenkiertoon tavallisesti liittyvät komplikaatiot.

Tällä tuotteella, kuten kaikilla kehonulkoisilla verenkiertojärjestelmillä, on mahdollisia sivuvaikutuksia, joita ovat muun muassa infektiot, verenhukka / vereen liittyvä trauma, trombin muodostuminen ja emboliset tapahtumat. Niitä voi ilmetä, jos käyttöohjeita ei noudateta. Lisätietoja mahdollisista haittatapahtumista on AngioVac-kanyylin käyttöohjeissa.

## TOIMITUSTAPA

Sisältö toimitettu STERIIILINÄ etyleenioksidikäsittelyn (EO) jälkeen. Säilytä viileässä, kuivassa paikassa. Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut. Ei saa käyttää, jos merkinnät ovat epätäydelliset tai niistä ei saa selvää.

## KÄYTTÖOHJEET

1. Potilas on valmisteltava ja peitettävä liinoilla perkutaanisissa/kirurgisissa verisuonitoimenpiteissä tavallisesti ja tyyppillisesti käytetyllä steriilillä tavalla.
2. Steriili verisuonikanylointi on tehtävä tyyppillisillä perkutaanisilla tai avoleikkaustekniikoilla. Tarkista pakkaus huolellisesti vaurioiden tai avatun sinetin varalta.
3. Avaa este ja siirrä sisältö steriilille aputasolle steriilillä tekniikalla.
4. Tarkasta silmämääräisesti, ettei letkustossa ole ilmeisiä materiaali- tai kokoonpanovikoja, ja varmista, että kaikki suojukset ovat paikoillaan.
5. Kytke Y-haaran kantaa varovasti naarasliitimeen, kunnes se napsahtaa.
6. Irrota infuusiokanyylinliitäntä ja varaosapussi ja aseta ne pöydälle.
7. Aseta Tuohy-sovitin kokonaan punaiseen Tuohyyn.
8. Kiristä punainen Tuohy sormitukiukuuteen.
9. Kiristä Tuohy-sovitin sormitukiukuuteen.
10. Tuo sisältö potilaan luo liinalla peitetylle alueelle.
11. Ota letkut ylälokerosta ja hävitä ylälokero.
12. Ota letkut alalokerosta. Varmista, että kaikki osat on otettu lokeroista, ja hävitä alalokero.

13. Siirrä letkuston letkun ja jäteletkun T-liitännän irtonaiset päät perfuusiohoitajalle.
14. Irrota sininen reiällinen tulppa letkuston letkusta ja aseta se kuplaloukun väkäselliseen tuloliitäntään.
15. Irrota valkoinen reiällinen tulppa jäteletkun T-liitännästä ja aseta se kuplaloukun väkäselliseen lähtöliitäntään.
16. Irrota jäljellä oleva valkoinen reiällinen tulppa jäteletkun T-liitännästä ja aseta se pumpun päästä väkäselliseen tuloliitäntään. Varmista, että pumpun päästä lähtöliitäntä on kohdakkain kuplaloukun tuloliitännän kanssa.
17. Irrota punainen reiällinen tulppa letkustosta ja aseta se pumpun päästä väkäselliseen lähtöliitäntään.
18. Sulje jäteletkun letkunkiristin.
19. Sulje esitäyttöletkun letkunkiristin ja lävistä esitäyttönestepussi.
20. Aseta kiristin kuplaloukun tuloliitännän sinisen merkin kohdalle.
21. Kun haluat esitäyttää letkuston kokonaan, toimi seuraavasti:
  - a) Aseta kiristin letkuston sinisen merkin kohdalle.
  - b) Aloita esitäyttö avaamalla esitäyttöletkun letkunkiristin.
  - c) Esitäytä nestepussi paineen avulla.
  - d) Avaa kuplaloukun sulkuhanaa hitaasti.
  - e) Jatka paineen avulla, kunnes letkuston letkut, pumpun pää ja kuplaloukku ovat täynnä nestettä.
  - f) Esitäytä jäteletku avaamalla jäteletkun puristin, ja sulje jäteletkun puristin sitten.
  - g) Sulje esitäyttöletkun letkunkiristin.
  - h) Sulje kuplaloukun sulkuhana.
  - i) Vapauta kiristin letkuston sinisen merkin kohdalta.
22. Kytke pumpun pää pumppuun valmistajan ohjeiden mukaisesti.
23. Käynnistä keskipakopumppu.
24. Tarkasta silmämääräisesti koko letkusto vuotojen varalta.
25. Varmista, että kaikki ilma siirtyy kuplaloukkuun.
26. Sammuta pumppu ja avaa kuplaloukussa oleva sulkuhana poistaaksesi jäljellä olevan ilman, ja sulje sulkuhana sitten.
27. Liitä halutessasi Angio-Sac-jätepussi jäteletkuun irrottamalla jäteletkun tulppa ja liittämällä jätepussin luer-uroslitit jäteletkun naaras-luerliitimeen. Kiristä sormitukiukuudelle.
28. Poista punainen reiällinen tulppa lyhyen infuusiokanyylin liittimestä ja aseta se aiemmin asetetun infuusiokanyylin väkäselliseen liitimeen.
29. Sulje letkuston letku perfuusiohoitajan puristimilla kantakokoonpanon molemmilta puolilta punaisen ja sinisen merkin kohdalta.
30. Irrota Y-letkuston kanta letkuston infuusiopäästä.
31. Liitä letkuston infuusiopää (punainen merkki) infuusiokanyylin liitimeen ja varmista, että letkustoon ei pääse ilmaa.
32. Irrota puristin letkuston infuusiopuolelta (punainen merkki) ja huuhtele infuusiokanyylin esitäyttönesteen puristimen avulla, jotta veri poistuu infuusiokanyylistä.

## TAKUU

AngioDynamics takaa, että tämän instrumentin suunnittelussa ja valmistuksessa on käytetty kohtuullista huolellisuutta. **Tämä takuu korvaa kaikki muut takuut, joita ei ole nimenomaisesti mainittu tässä, joko suoraan tai epäsuorasti lain nojalla tai muutoin, mukaan lukien muun muassa epäsuorat takuut kaupallisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen.** Tämän instrumentin käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä muut potilaaseen, diagnosointiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, joita AngioDynamics ei voi hallita, vaikuttavat suoraan instrumenttiin ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. AngioDynamics's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and AngioDynamics shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. AngioDynamics ei ota tai valtuuta muita henkilöitä ottamaan mitään muita tai muita tähän instrumentin liittyviä vastuuta tai lisävastuuta. **AngioDynamics ei vastaa instrumenteista, joita käytetään uudelleen, jälleenkäsitellään, steriloidaan, muokataan tai**

muutetaan millään tavalla, eikä anna mitään nimenomaisia tai epäsuoria takuita, mukaan lukien muun muassa soveltuvuus kaupankäynnin kohteeksi tai sopivuus tiettyyn tarkoitukseen, tällaisten instrumenttien osalta.

\* AngioDynamics, AngioDynamics-logo ja AngioVac ovat AngioDynamics, Inc. -yrityksen tai sen tytäryhtiön tavaramerkkejä ja/tai rekisteröityjä tavaramerkkejä. Kaikki muut tavaramerkit ovat omistajiensa omaisuutta.



Luettelonumero



Katso käyttöohjeet.



Sisältö



Valtuutettu edustaja EU:ssa



Laillinen valmistaja



Erä



Tuotenumero



Kierrätettävä pakkaus



Viimeinen käyttöpäivä



Steriloitu eteenioksidilla.



Ei saa steriloida uudelleen.



Kertakäyttöinen Ei saa käyttää uudelleen.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.



Pyrogeeniton nestereitti



Korkein sallittu lämpötila.



**Legal  
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
Yhdysvaltojen asiakaspalvelu 800-772-6446



Kierrätettävä pakkaus

**CE 2797**

© 2023 AngioDynamics, Inc. tai sen tytäryhtiöt.  
Kaikki oikeudet pidätetään.