



# AngioVac kontūrs



16600503-30

D

2023-05

## Rx ONLY

**Uzmanību!** Federālais likums (ASV) nosaka, ka šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstam vai pēc ārsta pasūtījuma.

## BRĪDINĀJUMS

**Saturs tiek piegādāts STERILS, izmantojot sterilizēšanas ar etilēna oksīdu (EO) procesu.** Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas, savukārt, var radīt pacientam traumas vai izraisīt slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt arī ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacientam infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimības(-u) pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņojuma dēļ pacients var gūt traumas, saslimt vai nomirt.

**Lietošanai tikai vienam pacientam. Nedrīkst atkārtoti lietot, apstrādāt un sterilizēt.** Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces strukturālo integritāti un/vai izraisīt ierīces darbības traucējumus, kas, savukārt, var radīt pacientam traumas vai izraisīt slimību vai nāvi. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var radīt arī ierīces kontaminācijas risku un/vai izraisīt pacientam infekciju vai savstarpēju inficēšanos, tostarp (bet ne tikai) infekcijas slimības(-u) pārneši no viena pacienta uz citu. Ierīces piesārņojuma dēļ pacients var gūt traumas, saslimt vai nomirt.

Pēc lietošanas izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar slimnīcas, administratīvajiem un/vai vietējiem valsts noteikumiem.

## IERĪCES APRAKSTS

AngioVac® kontūru ir paredzēts lietot kopā ar AngioVac kanulu. Nav paredzēts ilgstošai lietošanai (ilgāk nekā sešas stundas). Kontūrā ir iekļautas caurulītes, savienotāji un skavas. Pieejamas ir vairāku iepakojumu AngioVac kontūra konfigurācijas:

- kontūrs ar Angio-Sac atkritumu maisu;
- kontūrs ar Angio-Sac atkritumu maisu un burbuļu savākšanas ierīci.

**UZPILDĪŠANAS TILPUMS:** AngioVac kontūra uzpildes tilpums ir aptuveni 610 ml.

## LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Kontūru ir paredzēts izmantot procedūrās, kurās ir nepieciešams nodrošināt maksīgo asinsriti un kuras nepārsniedz sešu stundu periodu.

## PAREDZĒTĀ LIETOŠANA

AngioVac kontūru ir paredzēts izmantot kopā ar AngioVac kanulu un plaši pieejamu maksīgo asinsrites aprīkojumu (piemēram, centrālās sūkņi, burbuļu savākšanas ierīci (filtru) un atkārtotas infūzijas kanulu).

## KONTRINDIKĀCIJAS

Lai iegūtu informāciju par ar procedūru saistītām kontrindikācijām, skatiet AngioVac kanulas lietošanas norādījumus.

## BRĪDINĀJUMI

- Pārbaudiet izstrādājumu pirms procedūras, tās laikā un pēc lietošanas, lai pārliecinātos, ka tam nav radušies

bojājumi. Ja pārbaude netiek veikta, pacientam vai lietotājam var rasties traumas.

- Pirms procedūras un tās laikā rūpīgi pārbaudiet kontūru, vai nav radusies noplūde. Noplūde var nelabvēlīgi ietekmēt sterilitāti, var rasties asins zudums vai gaisa embolija. Ja tiek konstatēta noplūde, nomainiet kontūru, daļu, kur radusies noplūde, vai pievelciet savienojumu, kur radusies noplūde.
- Pirms lietošanas ir jāiepazīstas ar visu saistīto maksīgās asinsrites ierīci, tostarp (bet ne tikai) AngioVac kanulas, centrālās sūkņa galvas, vadība pults un burbuļu savākšanas ierīces, lietošanas norādījumiem un rokasgrāmatām.
- Tāpat kā visas medicīniskas ierīces, arī šie ierīci drīkst lietot tikai atbilstošas kvalifikācijas ārsts vai saskaņā ar tā norādījumiem.
- Lietotājs uzņemas atbildību par jebkādam maksīgās asinsrites/procedūras izmaiņām, kas var nelabvēlīgi ietekmēt ierīces paredzēto lietošanu.

## PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- AngioVac kontūru var lietot tikai kopā ar AngioVac kanulu.
- Pirms šī maksīgās asinsrites nodrošināšanas izstrādājuma izmantošanas uzāciet atbilstošu sistēmisku antikoagulācijas terapiju. Procedūras laikā stingri jāievēro antikoagulācijas protokols un rūpīgi jākontrolē antikoagulācijas līmenis.
- Pirms maksīgās asinsrites uzsākšanas pārbaudiet visus sūkņus un komponentus, lai pārliecinātos, ka tie ir sagatavoti pareizas plūsmas virzīšanai.
- Neļaujiet organisku šķīdinātāju, anestēzijas līdzekļu, spirta un spirtu saturošu šķīdumu saskari ar kontūra komponentiem, jo tie var apdraudēt ierīces strukturālo integritāti.
- Visi savienojumi manuāli jāpievelk. Savienojumu pārmēģināšana var radīt komponentu bojājumus un kontūra noplūdi.
- Lai nepieļautu gaisa embolijas risku, pirms lietošanas vienmēr nodrošiniet atbilstošu uzpildīšanu un izvadiet visu gaisu no kontūra.
- Ja procedūras laikā šķīdumi tiek ievadīti no maisiem, uzstādīšanas laikā izvadiet no maisa visu gaisu, lai nepieļautu, ka kontūrā iekļūst gaiss.
- Lietošanas laikā rūpīgi novērojiet kontūru, lai konstatētu, vai nerodas ne iepūdes, ne izpūdes plūsmas nosprostojums/oklūzija.
- Maksīgās asinsrites procedūras laikā nedrīkst pārsniegt atbilstošu kontūra nominālo spiedienu (520 mmHg/10 psi).

## NEVĒLAMĀS BLAKUSPĀRĀDĪBAS

Iespējamās komplikācijas parasti var būt saistītas ar antikoagulantu terapiju un maksīgās asinsrites procedūru.

Šī izstrādājuma lietošana, tāpat kā visu maksīgās asinsrites iekārtu lietošana, var radīt blakusparādības, tostarp (bet ne tikai) infekcijas, asins zudumu/asins traumu, trombu veidošanos un embolijas gadījumus. Tās var rasties, ja netiek ievēroti lietošanas norādījumi.

Lai iegūtu iespējamo nevēlamo blakusparādību papildu sarakstu, skatiet AngioVac kanulas lietošanas norādījumus.

## PIEGĀDES VEIDS

Saturs tiek piegādāts STERILS; sterilizēts, izmantojot sterilizēšanas ar etilēna oksīdu (EO) procesu. Uzglabāt vēsā, sausā vietā. Nelietot, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Nelietot, ja marķējums trūkst vai ir nesalasāms.

## LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

1. Pacients jāsgatavo un jāpārklāj, izmantojot parastās un standarta sterilas perkutānu/ķirurģisku vaskulāru procedūru izpildes metodes.
2. Izmantojot standarta perkutānas vai atvērtas ķirurģijas metodes, asinsvadā sterilā veidā jāievieto kanula. Uzmanīgi pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts, kā arī, vai hermētiskā izolācija nav atvērta.
3. Atveriet sterilo barjeru un, izmantojot sterilu metodi, novietojiet saturu uz sterila rezerves galda.
4. Vizuāli pārbaudiet kontūru, vai nav redzami jebkādi materiāli vai konstrukcijas bojājumi, un pārliecinieties, ka visi drošības uzgaļi ir vietā.
5. Uzmanīgi savienojiet Y veida kontūra uzdevu ar aptverošo savienotāju, līdz tas noklikšķ.
6. Noņemiet reinfūzijas kanulas savienojumu un rezerves daļas iepakojuma un novietojiet uz galda.
7. Ievietojiet Tuohy tipa adatas adapteri līdz galam sarkanajā Tuohy tipa adatā.

8. Manuāli pievelciet sarkano Tuohy tipa adatu.
9. Manuāli pievelciet Tuohy tipa adatas adapteri.
10. Novietojiet konstrukciju pārklātajā pacienta zonā.
11. Noņemiet caurulītes no augšējās paplātes un izmetiet augšējo paplāti.
12. Noņemiet caurules no apakšējās paplātes. Pārbaudiet, vai visi komponenti ir noņemti, un izmetiet apakšējo paplāti.
13. Pārvietojiet brīvo kontūra caurulīšu galus un atkritumu caurulītes T veida savienojumu perfuzionista rīcībā.
14. Noņemiet zilo ventilējamo uzgali no kontūra caurulītes un pievienojiet to iepūdes burbuļu savākšanas ierīces savienojumam.
15. Noņemiet balto ventilējamo uzgali no atkritumu caurulītes T veida savienojuma un pievienojiet to izpūdes burbuļu savākšanas ierīces smailei.
16. Noņemiet atlikušo balto ventilējamo uzgali no atkritumu līnijas T veida savienojuma un pievienojiet to sūkņa galvas iepūdes smailei, pārliecinoties, ka sūkņa galvas izpūdes atvere atrodas pret burbuļu savākšanas ierīces iepūdes atveri.
17. Noņemiet sarkano ventilējamo uzgali no sistēmas un pievienojiet to sūkņa galvas izpūdes atveri.
18. Uzlieciet atkritumu līnijas caurulītes skavu.
19. Uzlieciet uzpildes līnijas caurulītes skavu un caurduriet uzpildes šķidrums maisu.
20. Uzlieciet skavu uz zilā marķiera pie burbuļu savākšanas iepūdes atveres.
21. Lai uzpildītu visu kontūru, veiciet šādas darbības:
  - a) uzlieciet skavu uz zilā kontūra caurulītes marķiera;
  - b) noņemiet uzpildes līnijas caurulītes skavu, lai sāktu uzpildi;
  - c) padodiet spiedienu, lai uzpildītu šķidrums maisu;
  - d) lēnām atveriet burbuļu savākšanas ierīces noslēgkrānu;
  - e) turpiniet padot spiedienu, līdz šķidrums ir piepildījis kontūra caurulītes, sūkni un burbuļu savākšanas ierīci;
  - f) noņemiet atkritumu caurulītes skavu, lai uzpildītu atkritumu līniju un uzlieciet atkritumu līnijas skavu;
  - g) uzlieciet uzpildes līnijas caurulītes skavu;
  - h) aizveriet burbuļu savākšanas ierīces noslēgkrānu;
  - i) noņemiet skavu no zilā kontūra caurulītes marķiera.
22. Pievienojiet sūkņa galvu sūknim saskaņā ar ražotāja norādījumiem.
23. Ieslēdziet centrālās sūkni.
24. Vizuāli pārbaudiet visu kontūru, vai nav radušās noplūdes.
25. Pārbaudiet, vai viss gaiss nonāk burbuļu savākšanas ierīcē.
26. Izsleđziet sūkni un atveriet burbuļu savākšanas ierīces noslēgkrānu, lai izvadītu visu atlikušo gaisu, un aizveriet noslēgkrānu.
27. Ja nepieciešams, pievienojiet Angio-Sac atkritumu maisu atkritumu līnijas blokam, noņemot atkritumu līnijas gala uzgali un pievienojot un manuāli pievelkot atkritumu maisa aptverto „luer” tipa savienojumu atkritumu līnijas aptverošajam „luer” tipa savienotājam.
28. Noņemiet sarkano ventilējamo uzgali no isās reinfūzijas kanulas savienotāja un pievienojiet to iepriekš ievietotās reinfūzijas kanulas smailei.
29. Izmantojot perfuzionista skavas, uzlieciet tās uz kontūra caurulīšu sarkanā un zilā marķiera uzdevas bloka abās pusēs.
30. Atvienojiet Y veida kontūra uzdevu no kontūra reinfūzijas gala.
31. Pievienojiet kontūra reinfūzijas galu (sarkans marķieris) reinfūzijas kanulas savienotājam, pārliecinoties, ka kanulā neiekļūst gaiss.
32. Noņemiet skavu kontūra reinfūzijas sānos (sarkans marķieris), izmantojiet uzpildes šķidrums skavu, lai izskalotu reinfūzijas kanulu ar šķidrums tilpumu, kas ir pietiekams, lai izvadītu asinis no reinfūzijas kanulas.

## GARANTĪJA

AngioDynamics garantē, ka šis instruments ir izstrādāts un izgatavots, cik iespējams rūpīgi. **Šī garantija aizstāj visas citas garantijas un izslēdz visus garantijas nosacījumus, kas nav īpaši aprakstīti šeit un kas tieši vai netieši neatbilst juridiskajām vai citām normām, tostarp (bet ne tikai) visas**

**netiešās garantijas par ierīces derīgumu pārdošanai un piemērotību konkrētam mērķim.** Šī instrumenta apstrāde, glabāšana, tīrīšana un sterilizācija, kā arī citi faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnostiku, ārstēšanu, ķirurģiskajām procedūrām un citiem apstākļiem, kurus uzņēmums AngioDynamics nevar ietekmēt, tieši ietekmē instrumenta lietošanu un ar to saistītos rezultātus. Saskaņā ar šo garantiju uzņēmums AngioDynamics ir atbildīgs tikai par šī instrumenta remontu vai nomaiņu, un uzņēmums AngioDynamics nav atbildīgs par nekādiem nejaušiem vai izrietošiem zaudējumiem, bojājumiem vai izdevumiem, kas tieši vai netieši saistīti ar šī instrumenta lietošanu. Uzņēmums AngioDynamics neuzņemas un nepilnvaro nevienam citam personu uzņēmuma vārdā uzņemties jebkādas citas vai papildu saistības vai atbildību par šo instrumentu. **Uzņēmums AngioDynamics neuzņemas nekādu atbildību par jebkāda veidā atkārtoti sterilizētu, apstrādātu, izmainītu vai pārveidotu instrumentu un attiecībā uz šādiem instrumentiem nesniedz nekādas tiešas vai netiešas garantijas, tostarp (bet ne tikai) par instrumenta derīgumu pārdošanai vai piemērotību konkrētam mērķim.**

\* AngioDynamics, AngioDynamics logotips un AngioVac ir AngioDynamics, Inc., saistītā uzņēmuma vai meitasuzņēmuma preču zīmes un/vai reģistrētas preču zīmes. Visas pārējās preču zīmes ir to attiecīgo īpašnieku īpašums.



Kataloga numurs



Skatīt lietošanas instrukciju.



Saturs



Pilnvarotais pārstāvis ES



Juridiskais ražotājs



Partija



Izstrādājuma numurs



Pārstrādājams iepakojums



Izlietot līdz



Sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.



Nesterilizēt atkārtoti



Tikai vienreizējai lietošanai.  
Nelietot atkārtoti.



Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.



Nepirogēna šķidruma ceļš



Temperatūras ierobežojums



**Legal  
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
ASV klientu apkalpošanas dienests 800-772-6446



Pārstrādājams iepakojums

**CE 2797**

© 2023 AngioDynamics, Inc. vai tā meitasuzņēmumi.  
Visas tiesības ir aizsargātas.