



AngioVac

Верига

16600503-31D – Български
2023-05

Rx ONLY

Внимание: Федералното законодателство (на САЩ) ограничава продажбата на това изделие да се извършва само от страна на лекар или по поръчка на такъв.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Съдържанието се предоставя **СТЕРИЛИЗИРАНО** чрез етилен оксид (ЕО). Не използвайте, ако стерилната преграда е повредена. Ако откриете повреда, се свържете с търговския представител. Преди употреба извършете проверка, за да се уверите, че по време на доставката не са възникнали повреди.

Само за еднократна употреба. Да не се използва, обработва или стерилизира повторно. Повторното използване, обработване или стерилизиране може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да доведе до неизправност на устройството, която на свой ред може да доведе до нараняване на пациента, болест или смърт. Повторното използване, обработване или стерилизиране може също така да създаде риск от замърсяване на устройството и/или да доведе до инфекция или кръстосана инфекция на пациента, включително, но не само, предаването на заразни заболявания от един пациент на друг. Замърсяването на изделието може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.

След употреба изхвърлете продукта и опаковката в съответствие с болничните, административните и/или местните правителствени разпоредби.

ОПИСАНИЕ НА УСТРОЙСТВОТО

Веригата *AngioVac** е предназначена за използване с канюлата *AngioVac*. Тя не е предназначена за дългосрочна употреба (с продължителност над шест часа). Веригата включва тръби, конектори и скоби. Веригата *AngioVac* се предоставя в множество опаковъчни конфигурации:

- Верига с торбичка за отпадъци *Angio-Sac*
- Верига с торбичка за отпадъци *Angio-Sac* и капан за мехурчета

ОБЕМ ЗА ПОДГОТВЯНЕ: Веригата *AngioVac* има обем за подготвяне от приблизително 610 mL

ПОКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Тази верига е предназначена за използване при процедури, които изискват екстракорпорална циркулационна поддръжка за период до шест часа.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Веригата *AngioVac* е предназначена за използване с канюлата *AngioVac* и общодостъпно екстракорпорално оборудване (напр. центробежна помпа, капан (филтър) за мехурчета и канюла за реинфузия).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Прегледайте указанията за употреба (ИЗУ) на канюлата *AngioVac* за специфични за процедурите противопоказания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Проверете продукта преди, по време на и след употреба, за да се уверите, че няма щети по него. Ако не проверите продукта, това може да доведе до нараняване на пациента или потребителя.
- Прегледайте внимателно веригата за течове преди и по време на употреба. Течовете може да доведат до загуба на стерилност, кръвозагуба или въздушна емболия. Ако забележите теч, сменете веригата, течашия компонент или затегнете течашата връзка.
- Преди използване трябва да прочетете инструкциите за употреба и ръководствата за всички свързани изделия за екстракорпорална циркулация, включително, но не само, канюлата *AngioVac*, главата на центробежната помпа, контролната конзола и капана за мехурчета.
- Като всички медицински изделия, това изделие трябва да се използва само от обучени лекари или под ръководството на такива.
- Потребителят поема отговорността за всички варианти на екстракорпорална циркулация/процедури, които биха компрометирали предназначението на това изделие.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Веригата *AngioVac* може да се използва само заедно с канюлата *AngioVac*.
- Започнете адекватна системна антикоагулационна терапия, преди да използвате този продукт за провеждането на екстракорпорална циркулация. Трябва да се спазва строг протокол за антикоагулация, като антикоагулацията трябва да се наблюдава внимателно по време на процедурата.
- Проверете всички помпи и компоненти, за да се уверите, че те са настроени за подходяща посока на потока, преди да стартирате екстракорпоралната циркулация.
- Не позволявайте органични разтворители, анестетични агенти или алкохол/базиран на алкохол течности да влязат в досег с компонентите на веригата, тъй като може да компрометират структурната им цялост.
- Всички връзки трябва да се затягат само с пръсти. Прекомерното затягане на връзките може да доведе до пукнатини по компонентите и течове на веригата.
- За да избегнете потенциална въздушна емболия, трябва винаги да се уверявате в адекватното подготвяне и пълното обезвъздушаване на веригата преди използването ѝ.
- Когато се вливат разтвори от торбички, премахнете целия въздух от торбичката по време на настройката, за да не позволите във веригата да навлезе въздух.
- По време на употреба наблюдавайте внимателно веригата както за пречки на притока и оттока, така и за оклузии.
- По време на изпълнението на екстракорпорална циркулация не трябва да надвишавате подходящото налягане на веригата (520 mmHg/10 psi).

НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Възможните усложнения включват такива, които обичайно са свързани с антикоагулация и екстракорпорална циркулация.

С този продукт, както и с всички системи за екстракорпорална циркулация, има свързани възможни нежелани събития, които може да включват (но не се изчерпват с) инфекции; кръвозагуба/кръвна травма; образуване на тромби; и емболични събития. Посочените може да възникнат, ако инструкциите за употреба не са спазени.

Прегледайте инструкциите за употреба на канюлата *AngioVac*, където ще намерите допълнителен списък с потенциални нежелани събития.

НАЧИН НА ДОСТАВКА

Съдържанието се предоставя **СТЕРИЛНО** чрез етилен оксид (ЕО). Съхранявайте на сухо, хладно място. Не използвайте, ако опаковката е отворена или повредена. Не използвайте, ако етикетът е непълен или нечетлив.

УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

1. Пациентът трябва да е подготвен и облечен по обичайния и типичен стерилен начин за перкутани/хирургични васкуларни процедури.
2. Трябва да се изпълни стерилна васкуларна канюлизиция с помощта на типични перкутани или открити хирургични техники. Внимателно проверете опаковката за повреди или за отворен печат.
3. Отворете бариерата и чрез стерилна техника извадете съдържанието върху стерилна маса.
4. Огледайте веригата за очевидни дефекти по материалите или сглобката и се уверете, че всички защитни капачки са по местата си.
5. Внимателно свържете Y-образния хъб на веригата към женския конектор, докато не щракне.
6. Извадете връзката с реинфузионната канюла и торбичката с резервни части и ги поставете върху масата.
7. Вкарайте докрай туохи адаптера в червеното туохи.
8. Затегнете плътно с пръсти червеното туохи.
9. Затегнете плътно с пръсти туохи адаптера.
10. Занесете съдържанието в зоната за покриване на пациента.
11. Извадете тръбата от горната тава и изхвърлете горната тава.
12. Извадете тръбата от долната тава. Уверете се, че сте извадили всички компоненти, и изхвърлете долната тава.
13. Прехвърлете разхлабените краища на тръбата на веригата и T-връзката на отпадъчната линия на перфузионист.
14. Махнете синята вентилирана капачка от тръбата на веригата и свържете към входна шипеста връзка на капан за мехурчета.
15. Махнете бялата вентилирана капачка от T-връзката на отпадъчната линия и свържете с изходен шип на капан за мехурчета.
16. Махнете оставащата бяла вентилирана капачка от T-връзката на отпадъчната линия и свържете с входен шип на главата на помпата, като се уверите, че изходът на главата на помпата е изравнен с входа на капана за мехурчета.
17. Махнете червената вентилирана капачка от веригата и свържете с външния шип на главата на помпата.
18. Затворете тръбната скоба на отпадъчната линия.
19. Затворете тръбната скоба на подготвящата линия и пробийте торбичката с подготвяща течност.
20. Поставете скобата на синия маркер при входа на капана за мехурчета.
21. За да подготвите напълно веригата, направете следното:
 - а) Поставете скобата на синия маркер на тръбата на веригата.
 - б) Отворете тръбната скоба на подготвящата линия, за да започнете подготвянето.
 - в) Приложете натиск към торбичката с подготвяща течност.
 - г) Бавно отворете спирателния кран на капана за мехурчета.
 - д) Продължете да оказвате натиск, докато течността не изпълни тръбата на веригата, главата на помпата и капана за мехурчета.
 - е) Отворете скобата на отпадъчната линия, за да я подготвите, и затворете скобата на отпадъчната линия.
 - ж) Затворете тръбната скоба на подготвящата линия.
 - з) Затворете спирателния кран на капана за мехурчета.
 - и) Освободете скобата от синия маркер на тръбата на веригата.
22. Свържете главата на помпата с помпата съгласно инструкциите на производителя.


23. Стартирайте центробежната помпа.
24. Огледайте цялата верига за течове.
25. Уверете се, че целият въздух минава в капана за мехурчета.
26. Изключете помпата и отворете спирателния кран на капана за мехурчета, за да отстраните целия оставащ въздух, след което затворете спирателния кран.
27. Ако желаете, свържете торбичката за отпадъци Angio-Sac с отпадъчната линия, като махнете крайната капачка на отпадъчната линия и свържете мъжкия луер на торбичката за отпадъци към женския луер на отпадъчната линия, и го затегнете плътно с пръсти.
28. Махнете червената вентилирана капачка от късия конектор на канюлата за реинфузия и свържете с шиша на предишно поставената реинфузионна канюла.
29. Като използвате перфузионни скоби, захванете тръбата на веригата със скоби от двете страни на хъба, на червения и синия маркери.
30. Разкачете Y-образния хъб на веригата от края за реинфузия на веригата.
31. Свържете края за реинфузия на веригата (червения маркер) към конектора на реинфузионната канюла, като се уверите, че не сте вкарали въздух във веригата.
32. Махнете скобата от страната за реинфузия на веригата (червения маркер), като използвате скобата на течността за подготвяне, за да промиете реинфузионната канюла с достатъчно количество за изчистване на кръвта от реинфузионната канюла.

ГАРАНЦИЯ


AngioDynamics гарантира, че при проектирането и производството на този инструмент са положени всички разумни усилия. **Тази гаранция замества и изключва всички други гаранции, които не са изрично посочени в настоящия документ, независимо дали са изрични или подразбиращи се по силата на закона, или поради други причини, включително, но не само, всички подразбиращи се гаранции за продаваемост, или годност за определена цел.** Работата, съхранението, почистването и стерилизирането на този инструмент, както и други фактори, които са свързани с пациента, диагностиката, лечението, хирургичните процедури и други въпроси извън контрола на AngioDynamics, оказват директно влияние върху инструмента и резултатите, получени чрез неговата употреба. Задължението на AngioDynamics по силата на тази гаранция се ограничава до поправянето или замяната на този инструмент, като AngioDynamics няма да носи отговорност за никакви инцидентни или последващи щети, повреди или разходи, пряко или непряко възникнали поради употребата на инструмента. AngioDynamics нито поема, нито упълномощава други лица да поемат от нейно име други или допълнителни задължения или отговорности, които са свързани с този инструмент. **AngioDynamics не поема никакви отговорности по отношение на инструменти, които са използвани, обработени или стерилизирани повторно или модифицирани/променени по какъвто и да е начин, като също така не дава никакви гаранции, изрични или подразбиращи се, включително, но не само, за продаваемост или годност за определена цел, във връзка с такива инструменти.**


* AngioDynamics, логото на AngioDynamics и AngioVac са търговски марки и/или регистрирани търговски марки на AngioDynamics, Inc., филиал или подразделение. Всички други търговски марки са собственост на съответните им притежатели.

 Каталожен номер

 Вижте инструкциите за употреба.


 Съдържание


 Упълномощен представител за ЕС


 Законен производител


 Партия


UPN Номер на продукт


 Рециклируема опаковка


 Използвайте преди


 Стерилизирано чрез етилен оксид.

 Да не се стерилизира повторно

 Само за еднократна употреба. Да не се използва повторно.


 Да не се използва, ако опаковката е повредена.

 Непирогенен път за течности

 Ограничение на температурата

 **Законен производител**

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Обслужване на клиенти в САЩ: 800-772-6446

 Рециклируема опаковка

CE 2797

© 2023 г. AngioDynamics, Inc. или нейните филиали. Всички права запазени.