



AngioVac Krogotok

16600503-32D - Slovenian
2023-05

Rx ONLY

Pozor: Po zveznem zakonu (ZDA) je to napravo mogoče kupiti le od zdravnika ali po njegovem naročilu.

OPOZORILO

Vsebina je dostavljena v **STERILNEM stanju po postopku z etilen oksidom (EO)**. Izdelka ne uporabljajte, če je sterilna pregrada poškodovana. Če odkrijete poškodbe, pokličite prodajnega zastopnika. Pred uporabo preglejte in se prepričajte, da se pripomoček med pripravo ni poškodoval.

Izdelek je primeren samo za uporabo na bolnikih. Ne uporabljajte ponovno, ne obdelajte ponovno ali ne sterilizirajte ponovno. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost naprave in/ali privede do okvare naprave, kar pa lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Ponovna uporaba, ponovna obdelava ali ponovna sterilizacija lahko tudi ustvari tveganje za kontaminacijo naprave in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnika, vključno z, vendar ne omejeno na prenos nalezljive(ih) bolezni. Kontaminacija naprave lahko povzroči poškodbo, bolezen ali smrt bolnika.

Izdelek in ovojnino po uporabi zavrzite v skladu z bolnišničnimi ali upravnimi predpisi oz. pravilniki lokalnih oblasti.

OPIS NAPRAVE

Krogotok *AngioVac*[®] je zasnovan za uporabo s kanilo *AngioVac*. Ni namenjen za dolgotrajno uporabo (več kot šest ur). Krogotok vključuje cevke, konektorje in sponke. Krogotok *AngioVac* je na voljo v več konfiguracijah embalaže:

- Krogotok z vrečko za odpadke *Angio-Sac*
- Krogotok z vrečko za odpadke *Angio-Sac* in lovilec mehurčkov

PROSTORNINA POLNJENJA: Krogotok *AngioVac* ima približno 610 ml prostornine za polnjenje

INDIKACIJE ZA UPORABO

Ta krogotok je indiciran za uporabo pri postopkih, ki zahtevajo podporo zunajtelesnega krvnega obtoka za obdobja do šest ur.

PREDVIDENA UPORABA

Krogotok *AngioVac* je namenjen uporabi s kanilo *AngioVac* in običajno dostopno zunajtelesno opremo (npr. centrifugalno črpalko, lovilec mehurčkov (filtrum) in kanilo za reinfuzijo).

KONTRAINDIKACIJE

Glejte navodila za uporabo kanile *AngioVac* (DFU) za kontraindikacije, specifične za postopek.

OPOZORILO

- Preglejte izdelek pred, med in po uporabi, da se prepričate, da ni prišlo do poškodb izdelka. Če pregleda ne opravite, lahko pride do poškodb bolnika ali uporabnika.

- Pred uporabo in med uporabo skrbno preglejte krogotok glede puščanja. Puščanje lahko povzroči izgubo sterilnosti, izgubo krvi ali zračno embolijo. Če opazite puščanje, zamenjajte krogotok, komponento, ki pušča, ali zategnite povezavo, ki pušča.
- Pred uporabo morate prebrati navodila za uporabo in priročnike za vse sorodne pripomočke za zunajtelesni obtok, vključno s kanilo *AngioVac*, glavo centrifugalne črpalke, krmilno konzolo in lovilec mehurčkov, vendar ne omejeno nanje.
- Kot velja za vse medicinske pripomočke, smejo tudi to napravo uporabljati samo usposobljeni zdravniki ali osebe pod njihovim vodstvom.
- Uporabnik prevzema odgovornost za vse spremembe v zunajtelesnem obtoku/posegih, ki bi lahko ogrozili predvideno uporabo tega pripomočka.

PREVIDNOSTNI UKREPI

- Krogotok *AngioVac* se lahko uporablja samo v povezavi s kanilo *AngioVac*.
- Začnite z ustrezno sistemsko antikoagulacijsko terapijo pred uporabo tega izdelka za izvajanje zunajtelesnega krvnega obtoka. Upoštevati morate strog antikoagulacijski protokol in med postopkom skrbno spremljati antikoagulacijo.
- Preverite vse črpalke in sestavne dele, da se prepričate, ali so nastavljeni za pravilno smer pretoka, preden vzpostavite zunajtelesni obtok.
- Ne dovolite, da bi organska topila, anestetiki ali alkohol ali tekočine na osnovi alkohola prišli v stik s sestavnimi deli krogotoka, saj lahko ogrozijo strukturno celovitost.
- Vse povezave lahko pritegnete samo s prsti. Preveč zategnjeni priključki lahko povzročijo razpoke sestavnih in puščanje v krogotoku.
- Da preprečite možnost zračne embolije, pred uporabo vedno zagotovite ustrezno polnjenje in popolno odzračevanje krogotoka.
- Pri dovajanju raztopin iz vrečk odstranite ves zrak iz vrečke med nastavitvijo, da preprečite vstop zraka v krogotok.
- Med uporabo skrbno spremljajte krogotok za zamašitev/zaporo dovoda in odvoda.
- Med izvajanjem zunajtelesnega obtoka ne prekoračite ustreznih nazivnih tlakov krogotoka (520 mmHg/10 psi).

NEŽELENI UČINKI

Možni zapleti vključujejo tiste, ki so običajno povezani z antikoagulacijo in zunajtelesnim obtokom.

Ta izdelek ima, tako kot pri vseh sistemih zunajtelesnega obtoka, možne neželene učinke, ki vključujejo, vendar niso omejeni na okužbe, izgubo krvi/poškodbe krvi, nastanek trombusa in embolične dogodke. Ti se lahko pojavijo, če ne upoštevate navodil za uporabo.

Glejte navodila za uporabo kanile *AngioVac* za dodaten seznam morebitnih neželenih dogodkov.

VSEBINA OB DOBAVI

Vsebina je dostavljena v **STERILNEM stanju po postopku z etilen oksidom (EO)**. Shranjujte na hladnem in suhem mestu. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Ne uporabljajte, če so oznake nepopolne ali nečitljive.

NAVODILA ZA UPRAVLJANJE

1. Bolnika je treba pripraviti in pokriti na običajen in tipičen sterilni način za perkutane/kirurške vaskularne posege.
2. Sterilno vaskularno kanilo je treba izvajati z uporabo tipičnih perkutanih ali odprtih kirurških tehnik. Previdno preglejte embalažo, ali ni poškodovana ali so prisotna odprta tesnila.
3. Odprite pregrado in s sterilno tehniko prenesite vsebino na sterilno zadnjo mizo.
4. Vizualno preglejte krogotok glede kakršnih koli očitnih napak v materialih ali sestavi in zagotovite, da so vsi zaščitni pokrovčki nameščeni.
5. Nežno povežite zvezdišče krogotoka »Y« z ženskim priključkom, dokler ne zaskoči.
6. Odstranite priključek kanile za reinfuzijo in vrečko z nadomestnimi deli ter jih položite na mizo.

7. Tuohy adapter popolnoma vstavite v rdeči tuohy nastavek.
8. Privijte rdeči tuohy nastavek z roko.
9. Privijte tuohy adapter z roko.
10. Vsebino prinesite v predel za pokrivanje bolnika.
11. Odstranite cevke z zgornjega pladnja in zavrzite zgornji pladenj.
12. Odstranite cevke s spodnjega pladnja. Prepričajte se, da so vsi sestavni deli odstranjeni, in zavrzite spodnji pladenj.
13. Prenesite ohlapne konce cevk krogotoka in povezavo voda za odpadke »T« perfuzionistu.
14. Odstranite modri prezračevalni pokrovček s cevke krogotoka in ga povežite z dovodnim priključkom lovilca mehurčkov.
15. Odstranite bel prezračevalni pokrovček s priključka »T« voda za odpadke in ga povežite z izhodno konico lovilca mehurčkov.
16. Odstranite preostali bel prezračevalni pokrovček s priključka »T« voda za odpadke in ga povežite z vstopno konico na glavi črpalke, pri čemer zagotovite, da je izstopna odprtina glave črpalke poravnana z vstopno odprtino lovilca mehurčkov.
17. Odstranite rdeči prezračevalni pokrovček iz krogotoka in ga povežite z izhodno konico glave črpalke.
18. Zaprite sponko cevke na vodu za odpadke.
19. Zaprite sponko cevke za polnjenje in vrečko s tekočino za polnjenje.
20. Namestite sponko na modro oznako na vstopu v lovilec mehurčkov.
21. Za popolno polnjenje krogotoka naredite naslednje:
 - a) Namestite sponko na modro oznako cevke krogotoka.
 - b) Odprite sponko cevke za polnjenje, da začnete polnjenje.
 - c) Pritisnite na vrečko s tekočino za polnjenje.
 - d) Počasi odprite zaporno pipo na lovilcu mehurčkov.
 - e) Nadaljujte s pritiskanjem, dokler tekočina ne napolni cevke krogotoka, glave črpalke in lovilca mehurčkov.
 - f) Odprite sponko voda za odpadke, da napolnite vod za odpadke in zaprite sponko voda za odpadke.
 - g) Zaprite sponko cevke za polnjenje.
 - h) Zaprite zaporno pipo na lovilcu mehurčkov.
 - i) Sprostite sponko z modre oznake cevke krogotoka.
22. Povežite glavo črpalke s črpalko v skladu z navodili proizvajalca.
23. Zaženite centrifugalno črpalko.
24. Vizualno preglejte celotno tesnjenje krogotoka.
25. Prepričajte se, da se ves zrak premakne v lovilec mehurčkov.
26. Zaprite črpalko in odprite zaporno pipo na lovilcu mehurčkov, da odstranite ves preostali zrak, in zaprite zaporno pipo.
27. Če želite, priključite vrečko za odpadke *Angio-Sac* na sklop voda za odpadke tako, da odstranite zaključni pokrovček voda za odpadke in povežete moški priključkom luer na vrečki za odpadke z ženskim priključkom luer voda za odpadke, ter pritegnite z roko.
28. Odstranite rdeči prezračevalni pokrovček s kratkega konektorja kanile za reinfuzijo in ga povežite z zatičem predhodno vstavljenega kanile za reinfuzijo.
29. S perfuzionističnimi objemkami vpnite cevke krogotoka na obeh straneh sklopa pesta pri rdeči in modri oznaki.
30. Odklopite zvezdišče krogotoka »Y« s konca krogotoka za reinfuzijo.
31. Priključite konec krogotoka za reinfuzijo (rdeča oznaka) na konektor kanile za reinfuzijo, pri čemer zagotovite, da v krogotok ne pride zrak.


32. Odstranite objemko s strani krogotoka za ponovno infuzijo (rdeča oznaka), uporabite sponko tekočine za polnjenje, da izperete kanilo za ponovno infuzijo s količino, ki zadostuje za odstranitev krvi iz kanile za ponovno infuzijo.

GARANCIJA

Podjetje Angiodynamics zagotavlja, da so pri projektiranju in izdelavi tega izdelka uporabili primerno skrb. **Ta garancija nadomešča in izključuje vsa druga jamstva, ki niso izrecno določena v tem dokumentu, bodisi izrecna ali implicitna v skladu z veljavnim zakonom ali kako drugače, vključno z, vendar ne omejeno na, kakršne koli implicitne garancije o trženju ali primernosti za določen namen.** Ravnanje, shranjevanje, čiščenje in sterilizacija tega instrumenta ter drugi dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, ki so izven nadzora Angiodynamics, neposredno vplivajo na instrument in rezultate, pridobljene z njegovo uporabo. Obveznost družbe Angiodynamics po tej garanciji je omejena na popravilo ali zamenjavo tega instrumenta, zato družba Angiodynamics ne bo odgovorna za kakršno koli naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi neposredno ali posredno izhajali iz uporabe tega instrumenta. Družba Angiodynamics ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti ali jamstva v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe. **Družba Angiodynamics ne prevzema nobene odgovornosti za instrumente, ki so ponovno uporabljeni, predelani, restertilizirani, spremenjeni ali kakor koli spremenjeni in ne daje nobenih jamstev, izrecnih ali implicitnih, vključno z, vendar ne omejeno na tržnost ali primernost za določen namen, v zvezi s takimi instrumenti.**

* AngioDynamics, logotip AngioDynamics in AngioVac so blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe AngioDynamics, Inc ter povezanih ali hčerinskih podjetij. Vse druge blagovne znamke so last njihovih ustreznih lastnikov.

 Kataloška številka

 Glejte navodila za uporabo.


 Vsebina


 Pooblaščen predstavnik EU


 Legal Manufacturer


 Serija


 Številka izdelka


 Paket, ki ga je mogoče reciklirati

 Uporabiti do


 Sterilizirano z etilen oksidom.

 Ne sterilizirajte ponovno


 Izdelek je primeren samo za enkratno uporabo. Ni za ponovno uporabo.

 Ne uporabite, če je ovojnina poškodovana.

 Apirogen pot tekočine

 Omejitev temperature

 **Legal Manufacturer**
AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 800-772-6446

 Paket, ki ga je mogoče reciklirati

CE 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. ali povezana podjetja. Vse pravice pridržane.