



AngioVac Circuito



2023-05

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido **ESTERILIZADO** por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o representante de vendas. Inspeção o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem causar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O circuito *AngioVac** destina-se a ser utilizado com a cânula *AngioVac*. Não foi concebido para utilização prolongada (superior a seis horas). O circuito inclui tubagem, conectores e grampas. O circuito *AngioVac* é fornecido em várias configurações de embalagem:

- Circuito com saco de resíduos *Angio-Sac*
- Circuito com saco de resíduos *Angio-Sac* e borbulhador

VOLUME DE PREPARAÇÃO: O circuito *AngioVac* tem um volume de preparação de, aproximadamente, 610 ml.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este circuito destina-se a ser utilizado em procedimentos que exijam suporte circulatório extracorpóreo durante períodos de até seis horas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O circuito *AngioVac* destina-se a ser utilizado com a cânula *AngioVac* e equipamento extracorpóreo normalmente disponível (por ex., bomba centrífuga, borbulhador (filtro) e cânula de reinfusão).

CONTRAINDICAÇÕES

Consulte as instruções de utilização da cânula *AngioVac* para conhecer contraindicações específicas dos procedimentos.

ADVERTÊNCIAS

- Inspeção o produto antes, durante e após a utilização, para assegurar que não ocorreram quaisquer danos no mesmo. A não inspeção poderá resultar em lesões no paciente ou no utilizador.
- Examine cuidadosamente se o circuito apresenta fugas antes e durante a utilização. As fugas podem provocar a perda de sangue, embolia gasosa ou afetar a esterilização. Em caso de fuga, substitua o circuito ou o componente com a fuga ou aperte a ligação com a fuga.
- Antes de utilizar, leia todas as instruções de utilização e manuais de todos os dispositivos circulatórios extracorpóreos relacionados, incluindo, entre outros, a cânula *AngioVac*, a cabeça da bomba centrífuga, a consola de controlo e o borbulhador.
- Este dispositivo, tal como todos os dispositivos médicos, destina-se a ser utilizado por médicos com a devida formação ou sob a sua orientação.
- O utilizador é o responsável por quaisquer variações na circulação extracorpórea/procedimentos que possam comprometer a utilização prevista deste dispositivo.

PRECAUÇÕES

- O circuito *AngioVac* apenas pode ser utilizado em conjunto com a cânula *AngioVac*.
- Inicie a terapia anticoagulante sistémica apropriada antes da utilização deste produto para a realização de circulação extracorpórea. Deve ser seguido um protocolo rígido de anticoagulação e a anticoagulação deve ser cuidadosamente monitorizada durante o procedimento.
- Antes de iniciar a circulação extracorpórea, verifique todas as bombas e componentes para assegurar a configuração da direção correta do fluxo.
- Não permita que quaisquer solventes orgânicos, agentes anestésicos ou álcool ou líquidos à base de álcool entrem em contacto com os componentes do circuito, uma vez que podem comprometer a integridade estrutural.
- Todas as ligações devem ser apertadas manualmente. Se apertar demasiado as ligações, pode provocar fissuras nos componentes e fugas no circuito.
- Para prevenir a possibilidade de embolia gasosa, certifique-se sempre de que é executada a preparação adequada e que o circuito está totalmente isento de bolhas de ar.
- Se efetuar a infusão de soluções a partir de sacos, retire todo o ar do saco ao configurar para impedir a entrada de ar no circuito.
- Durante a utilização, monitorize cuidadosamente o fluxo de entrada e saída do circuito para detetar sinais de obstrução/oclusão.
- Não exceda as taxas de pressão apropriadas do circuito (520 mmHg/10 psi) ao executar a circulação extracorpórea.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As possíveis complicações incluem as normalmente associadas à anticoagulação e à circulação extracorpórea.

Este produto, tal como todos os sistemas circulatórios extracorpóreos, acarreta possíveis efeitos secundários, que incluem, entre outros, infecções, perda de sangue/trauma sanguíneo, formação de trombos e eventos embólicos. Estes eventos podem ocorrer em caso de incumprimento das instruções de utilização.

Consulte as instruções de utilização da cânula *AngioVac* para obter uma lista adicional de potenciais efeitos indesejáveis.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O conteúdo é fornecido **ESTERILIZADO** por óxido de etileno (OE). Guarde num local fresco e seco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

1. Prepare o paciente e aplique os panos cirúrgicos, utilizando a técnica asséptica normal e comum para procedimentos vasculares cirúrgicos/percutâneos.
2. A canulação vascular esterilizada deve ser efetuada, recorrendo a técnicas cirúrgicas percutâneas ou abertas comuns. Inspeção cuidadosamente a embalagem para verificar a existência de quaisquer danos ou se o selo está aberto.

3. Abra o selo e, com uma técnica asséptica, coloque o conteúdo na mesa de apoio esterilizada.
4. Inspeção visualmente o circuito para detetar quaisquer defeitos óbvios nos materiais ou na montagem e certifique-se de que as tampas de proteção estão colocadas.
5. Encaixe cuidadosamente o cubo do circuito "Y" no conector fêmea até ouvir um clique.
6. Retire a ligação da cânula de reinfusão e a bolsa de peças de substituição e coloque na mesa.
7. Introduza na totalidade o adaptador Tuohy no Tuohy vermelho.
8. Aperte manualmente o Tuohy vermelho.
9. Aperte manualmente o adaptador Tuohy.
10. Coloque o conteúdo na área dos panos cirúrgicos do paciente.
11. Retire a tubagem do tabuleiro superior e elimine o tabuleiro superior.
12. Retire a tubagem do tabuleiro inferior. Certifique-se de que todos os componentes foram removidos e elimine o tabuleiro inferior.
13. Transfira as extremidades soltas da tubagem do circuito e a ligação "T" do tubo de resíduos para o perfusionista.
14. Retire a tampa ventilada azul da tubagem do circuito e encaixe-a na extremidade em seta da entrada do borbulhador.
15. Retire a tampa ventilada branca da ligação "T" do tubo de resíduos e encaixe-a na extremidade de saída do borbulhador.
16. Retire a tampa ventilada branca restante da ligação "T" do tubo de resíduos e encaixe-a na extremidade de entrada da cabeça da bomba, assegurando que a saída da cabeça da bomba está alinhada com a entrada do borbulhador.
17. Retire a tampa ventilada vermelha do circuito e encaixe na extremidade de saída da cabeça da bomba.
18. Feche o grampo do tubo de resíduos.
19. Feche o grampo do tubo de perfusão e perfure o saco do líquido de preparação.
20. Coloque um grampo no marcador azul na entrada do borbulhador.
21. Para preparar totalmente o circuito, efetue o seguinte:
 - a) Coloque um grampo no marcador azul da tubagem do circuito.
 - b) Abra o grampo do tubo de perfusão para iniciar a preparação.
 - c) Aplique pressão sobre o saco do líquido de preparação.
 - d) Abra lentamente a torneira no borbulhador.
 - e) Continue a aplicar pressão até que o líquido tenha enchido a tubagem do circuito, a cabeça da bomba e o borbulhador.
 - f) Abra o grampo do tubo de resíduos para preparar o tubo de resíduos e feche depois o grampo do tubo de resíduos.
 - g) Feche o grampo do tubo de perfusão.
 - h) Feche a torneira no borbulhador.
 - i) Solte o grampo do marcador azul da tubagem do circuito.
22. Encaixe a cabeça da bomba na bomba de acordo com as instruções do fabricante.
23. Ligue a bomba centrífuga.
24. Inspeção visualmente todo o circuito quanto a fugas.
25. Certifique-se de que todo o ar migra para o borbulhador.
26. Desligue a bomba, abra a torneira no borbulhador para remover qualquer ar restante e, em seguida, feche a torneira.
27. Se pretender, ligue o saco de resíduos *Angio-Sac* ao conjunto da linha de resíduos; para tal, remova a tampa desta e ligue o conector Luer macho do saco de resíduos ao conector Luer fêmea da linha de resíduos, apertando-os à mão (mas não em demasia).
28. Retire a tampa ventilada vermelha do conector curto da cânula de reinfusão e encaixe na extremidade da cânula de reinfusão anteriormente introduzida.

29. Utilizando grampos perfusionistas, fixe a tubagem do circuito em ambos os lados da unidade do cubo nos marcadores vermelho e azul.
30. Retire o cubo do circuito “Y” da extremidade de reinfusão do circuito.
31. Encaixe a extremidade de reinfusão do circuito (marcador vermelho) no conector da cânula de reinfusão, assegurando que não é introduzido qualquer ar no circuito.
32. Retire o grampo do lado de reinfusão do circuito (marcador vermelho), opere o grampo do líquido de preparação para irrigar a cânula de reinfusão com uma quantidade suficiente para eliminar o sangue da cânula de reinfusão.

GARANTIA

A AngioDynamics garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a conceção e o fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas pela aplicação da legislação em vigor, ou outra, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a determinado fim.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da AngioDynamics afetam diretamente o dispositivo e o resultado obtido da respetiva utilização. No âmbito desta garantia, a obrigação da AngioDynamics limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a AngioDynamics ser responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, direta ou indiretamente decorrentes da utilização do dispositivo. A AngioDynamics não assume, nem autoriza qualquer outra entidade a assumir em seu nome, quaisquer outras responsabilidades adicionais relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A AngioDynamics não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados, reesterilizados, modificados ou alterados, nem fornece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, entre outros, quaisquer garantias de comercialização ou adequação a determinado fim, relativamente a tais dispositivos.**

* AngioDynamics, o logótipo AngioDynamics e AngioVac são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., de uma afiliada ou de uma subsidiária. Todas as outras marcas comerciais são propriedade dos respetivos proprietários.



Referência



Consulte as Instruções de Utilização



Conteúdo



Representante Autorizado na U.E.



Fabricante Legal



Lote



Número do Produto



Embalagem Reciclável



Validade



Esterilizado por óxido de etileno.



Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Não Reesterilize



Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Caminho de fluido apirogénico



Limites de temperatura



**Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
Serviço de Atendimento ao Cliente nos E.U.A. 800-772-6446



Embalagem Reciclável

C € 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. ou respetivas afiliadas. Todos os direitos reservados.