



# AngioVac 回路



16600503-10 D

2023-05

## 只 ONLY

**小心：**联邦法律（美国）限定本器械由医师销售或遵医嘱销售。

## 警告

**包装内产品已使用环氧乙烷 (E0) 进行了灭菌。**若无菌包装损坏，请勿使用。若发现损坏，请联系销售代表。使用前请检查并确认产品未在运输期间发生损坏。

**仅限一位患者使用。切勿重复使用、重复处理或重复灭菌。**重复使用、重复处理或重复灭菌可能会破坏器械的结构完整性和/或导致器械故障，进而导致患者受伤、染病甚至死亡。重复使用、重复处理或重复灭菌还可能对器械造成污染和/或导致患者感染或交叉感染，包括但不限于将传染性病原体从一名患者传染到另一名患者。器械污染可能会导致患者受伤、染病或死亡。

使用后，请根据医院、行政部门和/或当地政府的政策要求处理产品和包装。

## 器械说明

AngioVac\*回路设计用于与AngioVac插管联用。本产品不可长时间使用（长于六个小时）。回路包括管路、连接器和管夹。AngioVac回路以多种包装配置提供：

- 附带Angio-Sac废液袋的回路
- 附带Angio-Sac废液袋和除泡器的回路

**注入容量：**AngioVac回路的注入容量约为610 mL

## 适应症

本回路适用于需要最多六个小时体外循环支持的医疗程序。

## 预期用途

AngioVac回路预期用于AngioVac插管和常用体外设备（例如离心泵、除泡器 [过滤器] 以及再输注插管）。

## 禁忌症

有关程序特定禁忌症，请参阅AngioVac插管使用说明 (DFU)。

## 警告

- 在使用前、使用中和使用后均应检查产品，确保产品未发生损坏。未执行检查可能导致患者或用户受伤。
- 使用之前和使用过程中，请仔细检查回路是否存在泄漏。泄漏可能会导致无菌状态受损、失血或气栓。如果察觉到泄漏，请更换回路和泄漏部件，或紧固泄漏接头。
- 使用前，应阅读与体外循环器械有关的所有使用说明和手册，包括但不限于AngioVac插管、离心泵泵头、控制台和除泡器。
- 和所有医疗器械一样，本器械仅供训练有素的医师使用或在其指导下使用。
- 对于体外循环/程序中可能影响本器械预期使用的任何变化，用户应自行承担。

## 注意事项

- AngioVac回路只能与AngioVac插管联用。
- 在使用本产品引导体外循环之前，请先进行充分的全身抗凝治疗。在医疗程序过程中应遵循严格的抗凝治疗方案且应仔细检查抗凝状况。
- 检查所有血泵和部件，确保在启动体外循环之前为其设置正确的流向。
- 切勿让有机溶剂、麻醉剂或酒精或含酒精的液体与回路部件接触，因为这些液体可能会损害结构完整性。
- 所有接头只能用手指紧固。接头过紧可能会导致部件破裂和回路泄漏。
- 为防止发生气栓，使用之前务必确保回路充分灌注和完全排气。
- 从袋子注入溶液时，在准备过程中清除袋中所有空气，以防止空气进入回路。
- 使用过程中，应仔细检查回路流入和流出是否阻塞/堵塞。
- 在进行体外循环过程中，不要超过回路的适当压力额定值 (520mmHg/10psi)。

## 不良事件

可能出现的并发症包括通常与抗凝作用和体外循环有关的并发症。

本产品与所有体外循环系统一样，都有可能产生副作用，包括但不限于感染、失血/出血外伤、血栓形成和栓塞事件。如果未遵循使用说明，则可能发生上述事件。

有关其它潜在不良事件清单，请参阅AngioVac插管DFU。

## 供货方式

包装内产品已使用环氧乙烷 (E0) 进行了灭菌。储存于阴凉干燥处。若包装已打开或损坏，切勿使用。若标签不完整或无法辨认，切勿使用。

## 操作说明

1. 应以典型的无菌方式为患者做好准备，并为其盖上手术单，以便进行经皮/血管外科手术。
2. 应采用典型的经皮或开放性外科技术实施无菌血管插管术。仔细检查包装是否存在破损或密封件是否打开。
3. 打开包装，并采用无菌技术将内容物传送到无菌后工作台。
4. 目视检查回路的材料或组件是否有明显的缺陷，并确保所有防护帽完好就位。
5. 轻轻地将“Y”回路接头连接到母连接器，直至听到咔嗒一声。
6. 取出再输注插管接头和备件袋，并置于工作台上。
7. 将Tuohy接头完全插入红色Tuohy。
8. 用手拧紧红色Tuohy。
9. 用手拧紧Tuohy接头。
10. 将内容物放到患者手术单区域。
11. 取出顶部托盘中的管路，并将顶部托盘丢弃。
12. 取出底部托盘中的管路。确保所有组件都已取出，并丢弃底部托盘。
13. 将回路管路的未连接端和废液管路“T”接头转移至灌注师处。
14. 取下回路管路上的蓝色通风帽，将其连接至除泡器的入口倒钩连接处。
15. 取下废液管路“T”接头上的白色通风帽，将其连接至除泡器的出口倒钩处。
16. 取下废液管路“T”接头上剩余的白色通风帽，将其连接至泵头的入口倒钩处，确保泵头出口与除泡器的入口对齐。
17. 取下回路的红色通风帽，将其连接至泵头的出口倒钩处。
18. 合上废液管路的管夹。
19. 合上灌注管路的管夹并刺穿灌注液体袋。
20. 将管夹置于除泡器入口的蓝色标记上。
21. 要注满回路，请执行以下操作：
  - a) 将管夹置于回路管路蓝色标记处。
  - b) 打开灌注管路的管夹，开始灌注。
  - c) 对灌注液体袋施加压力。
  - d) 慢慢打开除泡器上的旋塞阀。
  - e) 继续施加压力，直至液体已充满回路管路、泵头和除泡器。
  - f) 打开废液管路的管夹以灌注废液管路，然后合上废液管路的管夹。

- g) 合上灌注管路的管夹。
  - h) 关闭除泡器上的旋塞阀。
  - i) 松开回路管路蓝色标记处的管夹。
22. 按制造商的说明将泵头与泵相连。
  23. 启动离心泵。
  24. 目视检查整个回路有无泄漏情况。
  25. 确保所有空气已排至除泡器。
  26. 关闭泵并打开除泡器上的旋塞阀，以清除任何残留空气，然后关闭旋塞阀。
  27. 如需要，可将Angio-Sac废液袋连接到废液管路组件，方法如下：取下废液管路端盖，将废液袋的凸螺纹Luer接头连接到废液管路的凹螺纹Luer接头，然后用手拧紧接头即可。
  28. 取下较短的再输注插管连接器上的红色通风帽，将其连接至之前插入的再输注插管的倒钩处。
  29. 使用灌注师专用夹夹住红色和蓝色标记处接头总成两侧的回管路。
  30. 从回路的再输注端断开“Y”回路接头的连接。
  31. 将回路的再输注端（红色标记）连接至再输注插管连接器，确保未将空气引入回路。
  32. 取下回路再输注侧（红色标记）的管夹，并操作灌注液体夹，用足量的灌注液体冲洗再输注插管，清除再输注插管中的血液。

## 担保

AngioDynamics 保证已对本仪器的设计和制造过程给予了合理的谨慎管理。**本产品担保条款取代并排除此处未明确列明的任何其他担保承诺，无论是基于法律或其它依据之明示或暗示担保责任，包括但不限于任何适销性和特定用途适用性之暗示担保。**本仪器的使用、贮存、清洁和灭菌以及其他与患者、诊断、治疗、手术相关的因素及其他非AngioDynamics所能控制的因素都能够直接影响本仪器以及使用本仪器所获得的结果。因此，本担保项下AngioDynamics应承担的责任仅限于对故障产品进行维修或更换；对于因使用本仪器而直接或间接造成的任何偶然性或后果性损失、损害或费用，AngioDynamics不承担任何责任。AngioDynamics不承担，亦不授权任何其他人代其承担与本仪器有关的任何其他或额外之责任。**对于重复使用、重复处理、重复灭菌或被修改的仪器，AngioDynamics概不承担任何责任，也不承担任何担保义务，无论是明示或暗示之担保，包括但不限于对此类仪器的适销性或特定用途适用性之担保。**

\* AngioDynamics、AngioDynamics标志以及AngioVac是AngioDynamics, Inc.、附属公司或子公司的商标和/或注册商标。所有其他商标均为其各自所有者的财产。

**REF** 目录编号

 参阅使用说明。

 包装内容

**EC REP** 欧盟授权代表

 合法制造商

**LOT** 批号

**UPN** 产品编号

 可回收再利用包装

 使用截止日期

**STERILE EO** 已使用环氧乙烷气体灭菌。

 仅限单次使用。切勿重复使用。

 不能再次灭菌

 包装如有损坏，请勿使用。

 无热原液路

 温度限制

 **Legal  
Manufacturer**  
AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
美国客服中心 800-772-6446

 可回收再利用包装

**CE 2797**

© 2023 AngioDynamics, Inc. 或其附属公司。保留所有权利。