



AngioVac Krets

16930503-02A – svenska
2026-01



Bruksanvisningen finns tillgänglig i elektroniskt format på
ifu.angiodynamics.com

RÖN

Försiktighet: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av eller på ordination av läkare.

VARNING

Innehållet levereras **STERILT** med hjälp av en etylenoxidprocess (EO). Använd inte om det sterila skyddet är skadat. Kontakta din säljrepresentant om du upptäcker en skada. Inspektera produkten före användning för att verifiera att den inte har skadats under transporten.

Endast för användning på en patient. Får ej återanvändas, ombearbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller omsterilisering kan äventyra produktens strukturella integritet och/eller leda till att den inte fungerar som den ska, vilket i sin tur kan leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan även ge upphov till risk för kontaminering av anordningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, inklusive men inte begränsat till överföring av smittsam(ma) sjukdom(ar) från en patient till en annan. Kontamination av produkten kan leda till skada, sjukdom eller patientens död.

AngioDynamics AngioVac-krets ska behandlas som kontaminerat biomedicinskt avfall efter användning. Använda eller oanvända enheter ska kasseras enligt sjukhusets, administrativa och/eller kommunala riktlinjer för dessa artiklar.

MEDDELANDE ENDAST FÖR EUROPEISKA UNIONEN:

Allvarliga incidenter som har skett i samband med användningen av enheten ska rapporteras till AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com samt till behörig myndighet i din medlemsstat. Mer information om kontaktinformation för behöriga myndigheter finns på följande webbadress: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf

PRODUKTBESKRIVNING

AngioVac*-kretsen har utformats för användning tillsammans med AngioVac-kanylen. Den är inte utformad för långtidsanvändning (längre än sex timmar). Med kretsen ingår slangar, kopplingar och klämmor. AngioVac-kretsen tillhandahålls förpackad i olika konfigurationer:

- Krets med Angio-Sac-avfallspåse
- Krets med Angio-Sac-avfallspåse och bubbelfälla

FYLLNINGSVOLYM: AngioVac-kretsen har en fyllningsvolym på ungefär 610 mL

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Den här kretsen indikeras för användning vid ingrepp som kräver extrakorporealt cirkulationsstöd för perioder på upp till sex timmar.

AVSEDD ANVÄNDNING

AngioVac-kretsen är avsedd att användas med AngioVac-kanylen och allmänt tillgänglig extrakorporeal utrustning (t.ex. centrifugalpumpar, bubbelfällor (filter) och reinfusionskanyler) för att underlätta vid borttagning av oönskat intravaskulärt material under utförandet av venovenös extrakorporeal cirkulation.

KONTRAINDIKATIONER

Se AngioVac-kanylens bruksanvisning för ingreppsspecifika kontraindikationer.

PATIENTMÅLGRUPP

AngioVac-kretsen är avsedd för användning med AngioVac-kanylen för patienter med blodproppar (trombos, emboli, oönskat intravaskulärt material osv.).

KLINISK NYTTA

AngioVac-kretsen underlättar vid borttagning av proppmaterial och minimerar samtidigt blodförlust genom recirkulering av blod genom en extrakorporeal (venovenös) standarbypasskrets.

VARNINGAR

- Undersök produkten före, under och efter användning för att säkerställa att inga skador har uppstått på produkten. Om den inte undersöks kan patienten eller användaren skadas.
- Undersök kretsen noggrant för att upptäcka eventuella läckage före och under användning. Läckage kan resultera i förlorad sterilitet, blodförlust eller luftemboli. Om läckage upptäcks måste kretsen eller den del som läcker bytas ut eller så måste du dra åt den anslutning som läcker.
- Bruksanvisningar och manualer för alla relaterade enheter för extrakorporeal cirkulation bör läsas före användning, inklusive, men ej begränsat till, AngioVac-kanylen, centrifugalpumphuvudet, kontrollkonsolen och bubbelfällan.
- Som med alla medicinska anordningar ska denna anordning endast användas av eller under ledning av utbildade läkare.
- Användaren påtar sig ansvaret för alla ändringar i den extrakorporeala cirkulationen/ingreppen som kan försämra anordningens avsedda användning.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- AngioVac-kretsen får endast användas tillsammans med AngioVac-kanylen.
- Påbörja lämplig systemisk antikoagulationsbehandling före denna produkt används för att utföra extrakorporeal cirkulation. Ett strikt antikoagulationsprotokoll bör följas och antikoagulationen bör övervakas noggrant under ingreppet.
- Kontrollera alla pumpar och komponenter för att säkerställa att de installeras för korrekt flödesriktning innan extrakorporeal cirkulation.
- Låt inte organiska lösningsmedel, anestesimedel eller alkohol eller alkoholbaserade vätskor komma i kontakt med kretskomponenterna, eftersom de kan försämra den strukturella integriteten.
- Alla kopplingar ska endast spännas med handkraft. Överspända kopplingar kan orsaka sprickor på komponenterna och läckage i kretsarna.
- Säkerställ alltid adekvat primning och fullständig avluftning av kretsen före användning för att förhindra risken för luftemboli.
- När lösningar infuseras från påsar ska all luft tas ur påsarna under uppställningen så att ingen luft kan komma in i kretsen.
- Övervaka kretsen noggrant när den används och kontrollera att det inte finns hinder/oklusion på vare sig inflöde eller utflöde.
- Under utförandet av extrakorporeal cirkulation får inte lämpligt tryckintervall för kretsen överstigas (520 mmHg/10 psi).

KOMPLIKATIONER OCH BIVERKNINGAR

Bland möjliga komplikationer ingår sådana som vanligtvis förknippas med antikoagulation och extrakorporeal cirkulation.

Denna produkt har, som alla extrakorporeala cirkulationssystem, möjliga biverkningar, vilka omfattar, men inte är begränsade till, infektioner, blodförlust/blodtrauma, trombbildning och embolihändelser. Dessa kan inträffa om inte bruksanvisningen följs.

Se AngioVac-kanylens bruksanvisning för fler möjliga biverkningar.

LEVERANSSKICK

Innehållet levereras **STERILT** med hjälp av en etylenoxidprocess (EO). Förvara kallt och torrt. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Använd inte om etiketten är ofullständig eller oläslig.

BRUKSANVISNING

1. Patienten ska förberedas och kläs i operationsdukar på vanligt och typiskt sterilt sätt inför perkutana/kirurgiska vaskulära ingrepp.
2. Steril kärnkanylering bör utföras med typisk perkutan eller öppen kirurgisk teknik. Kontrollera noggrant att förpackningen inte är skadad eller att dess försegling öppnats.
3. Öppna skyddet tillför innehållet med steril teknik till ett sterilt bord.
4. Kontrollera kretsen visuellt och se efter om det finns tydliga defekter i materialet eller monteringen och säkerställ att alla skyddslock sitter på plats.
5. Anslut försiktigt den Y-formade kretsfattningen till en hon-kontakt tills det klickar.
6. Ta bort reinfusionskanylens kontakt och reservdelspåsen och placera dem på bordet.
7. För in tuohy-adaptorn helt i den röda tuohyn.
8. Dra åt den röda tuohyn för hand.
9. Dra åt tuohy-adaptorn för hand.
10. För innehållet till patientens område.
11. Ta bort slangarna från den översta brickan, och släng den översta brickan.
12. Ta bort slangarna från den nedersta brickan. Kontrollera att alla komponenter har tagits bort, och släng den nedersta brickan.
13. Överför lösa ändar av kretsens slangar och den T-formade avfallsledningen till perfusionisten.
14. Ta bort den blå ihåliga kåpan från kretsens slangar och anslut den till bubbelfällans slanganslutning för inflöde.
15. Ta bort den vita ihåliga kåpan från den T-formade avfallsledningen och anslut till bubbelfällans slanganslutning för utflöde.
16. Ta bort den återstående vita ihåliga kåpan från den T-formade avfallsledningen, och anslut till pumphuvudets slanganslutning för inflöde och se till att pumphuvudet är inpassat med bubbelfällans intag.
17. Ta bort den röda ihåliga kåpan från kretsen och anslut till pumphuvudets slanganslutning för utflöde.
18. Stäng avfallsledningens slangklämma.
19. Stäng klämman för fyllningsslangen och filterkanylens fyllningspåse.
20. Placera klämman på den blå markeringen vid bubbelfällans intag.
21. Utför följande steg för att fylla kretsen helt:
 - a) Placera klämman på kretsslängens blå markering.
 - b) Öppna klämman för fyllningsslangen för att börja fyllningen.
 - c) Tryck på fyllningspåsen.
 - d) Öppna långsamt stoppkranen på bubbelfällan.
 - e) Fortsätt att trycka på den tills vätskan har fyllt kretsslängen, pumphuvudet och bubbelfällan.
 - f) Öppna avfallsledningens klämma för att fylla avfallsledningen och stänga avfallsledningens klämma.
 - g) Stäng fyllningsslangens klämma.
 - h) Stäng stoppkranen på bubbelfällan.
 - i) Släpp klämman från kretsslängens blå markering.
22. Anslut pumphuvudet till pumpen enligt tillverkarens anvisningar.
23. Starta centrifugalpumpen.
24. Undersök visuellt hela kretsen efter läckage.
25. Kontrollera att all luft förs över till bubbelfällan.

26. Stäng av pumpen och öppna stoppkranen på bubblefällan för att ta bort kvarvarande luft, och stäng stoppkranen.
27. Vid behov kan Angio-Sac-avfallspåsen anslutas till avfallsledningen genom att man tar bort avfallsledningens ändkapsel och ansluter han-luerm på avfallspåsen till hon-luerm på avfallsledningen för hand.
28. Ta bort den röda ihåliga kåpan från den korta reinfusionskanylens kontakt och anslut till den nyligen införda reinfusionskanylens slanganslutning.
29. Med perfusionistklämmor ska kretsens slangar klämmas ihop på båda sidorna om fätningen på de röda och blåa markeringarna.
30. Koppla ur den Y-formade kretsfattningen från reinfusionsänden av kretsen.
31. Anslut kretsens reinfusionsände (röd markering) för att åter fylla kanylens kontakt, och se till att ingen luft förs in i kretsen.

32. Ta bort klämman från reinfusionssidan på kretsen (röd markering), manövrera fyllningsklämman för att spola reinfusionskanylen med tillräckligt mycket vätska för att rensa blod från reinfusionskanylen.

GARANTI

AngioDynamics garanterar att rimlig aktsamhet har iakttagits vid konstruktion och tillverkning av detta instrument. **Denna garanti ersätter alla andra garantier som inte uttryckligen anges här, oavsett uttryckta eller implicita, inklusive men inte begränsat till eventuella implicita garantier avseende säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte.** Hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av detta instrument liksom andra faktorer som har att göra med patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra saker som ligger utanför AngioDynamics kontroll påverkar instrumentet direkt och resultaten som erhållits från dess användning. AngioDynamics skyldighet under den här garantin inskränker sig till reparation eller utbyte av detta instrument och AngioDynamics ska inte

hållas ansvarig för omkostnader, följdskador eller utgifter som direkt eller indirekt uppkommer till följd av användning av detta instrument. AngioDynamics påtar sig inte heller eller bemyndigar någon annan person att på dess vägnar påta sig andra eller ytterligare skyldigheter eller ansvar i samband med detta instrument. **AngioDynamics tar inget ansvar för instrument som återanvänds, upparbetas, omsteriliseras, modifieras eller ändras på något sätt och ger inga garantier, uttryckliga eller underförstådda, inklusive men inte begränsade till säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte, med avseende på sådana instrument.**

* AngioDynamics, AngioDynamics logotyp och AngioVac är varumärken och/eller registrerade varumärken som tillhör AngioDynamics, Inc., eller ett dotterbolag. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

I enlighet med kraven i 21 CFR del 801.15 visas nedan en ordlista med symboler som visas utan tillhörande text.

Symbol	Ref	Symbolens titel	Symbolens betydelse
	5.1.1	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicinska enheten. ^a
	5.1.2	Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen/ Europeiska unionen	Anger den auktoriserade representanten i Europeiska gemenskapen/Europeiska unionen. ^a
	5.1.3	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicinska enheten tillverkades. ^a
	5.1.4	Hållbarhetstid	Anger det datum efter vilket den medicinska enheten inte ska användas. ^a
	5.1.5	Partikod	Anger tillverkarens partikod så att partiet eller satsen kan identifieras. ^a
	5.1.6	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer så att den medicinska enheten kan identifieras. ^a
	5.1.8	Importör	Anger vem som importerat den medicintekniska produkten lokalt. ^a
	5.2.3	Steriliserad med användning av etylenoxid	Anger att den medicinska enheten har steriliserats med hjälp av etylenoxid. ^a
	5.2.6	Omsterilisera inte	Anger en medicinsk enhet som inte får omsteriliseras. ^a
	5.2.8	Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen	Anger en medicinteknisk produkt som inte ska användas om förpackningen har skadats eller öppnats och att användaren bör läsa bruksanvisningen för ytterligare information. ^a
	5.2.13	Enkelt sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti	Anger ett enda sterilt barriärsystem med skyddsförpackning inuti. ^a
	5.3.2	Håll borta från solljus	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot ljuskällor. ^a
	5.3.4	Håll torr	Anger en medicinsk enhet som måste skyddas mot fukt. ^a
	5.4.2	Ej för återanvändning	Anger en medicinsk enhet som är avsedd för engångsbruk, eller för användning på en enda patient under ett enda ingrepp. ^a
	5.4.3	Läs bruksanvisningen eller läs den elektroniska bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen före användning. ^a
	5.6.2	Vätskebana	Anger att det finns en vätskebana. ^a

	5.6.3	Icke-pyrogen	Anger en medicinsk enhet som är icke-pyrogen. ^a
	5.7.7	Medicinteknisk produkt	Anger att enheterna är medicintekniska produkter. ^a
	5.7.10	Unik enhetsidentifikation (UDI)	Anger en bärare som innehåller information om unik enhetsidentifiering. ^a
	EJ TILLÄMPLIGT	Endast Rx	Försiktighet: Amerikansk federal lag begränsar denna enhet till försäljning till eller på order av en licensierad utövare. ^b
	EJ TILLÄMPLIGT	Universellt produktnummer	En UPN-kod (Universal Product Number) representerar tillverkarens nummer för en produkt.
	EJ TILLÄMPLIGT	Kvantitet i förpackning	Anger att numret intill återspeglar det antal enheter som ingår i förpackningen.
	EJ TILLÄMPLIGT	CE-märkning	Tillverkarens försäkran om överensstämmelse med förordning EU 2017/745 om medicintekniska produkter. ^c
	1135	Återvinningsbar förpackning	Återvinningsbar förpackning. ^d

a. EN ISO 15223-1 Medicintekniska produkter – Symboler som ska användas vid märkning av medicintekniska produkter, etikettering och information till användare.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. U 2017/745 Medical Device Regulations publicerade 5 maj 2017.
d. EN ISO 14021 Miljömärkningar och miljödeklarationer. Självdeklaration gällande miljökvalitet (miljömärkning typ II).

AngioDynamics, Inc.
603 Queensbury Avenue
Queensbury, NY 12804 USA
USA Customer Service
800-772-6446

CE 2797

AngioDynamics Netherlands BV
Siriusdreef 17-27
Hoofddorp, 2132 WT
The Netherlands



© 2026 AngioDynamics, Inc. eller dess dotterbolag.
Med ensamrätt.