angiodynamics

AngioVac Krets

16930503-09A – Norsk
2026-01

NO

Den elektroniske bruksanvisningen er tilgjengelig på ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Forsiktig: Føderale lover i USA krever at dette utstyret bare selges på rekvisisjon av eller etter forordning fra lege.

ADVARSEL

Innholdet leveres STERILISERT med en etylenoksidprosess (EO). Skal ikke brukes dersom den sterile barrieren er skadet. Kontakt din salgsrepresentant dersom du påviser skade. Inspiser før bruk for å verifisere at det ikke har oppstått skade under frakt.

Kun til bruk på én pasient. Skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan kompromittere den strukturelle integriteten av enheten og/eller føre til enhetssvikt, som i sin tur kan føre til pasientskade, sykdom eller død. Gjenbruk, reprosessering eller resterilisering kan dessuten medføre risiko for kontaminasjon av produktet og/eller føre til pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert, men ikke begrenset til, overføring av smittesykdommer fra én pasient til en annen. Kontaminering av enheten kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten.

AngioDynamics AngioVac-kretsen behandles som kontaminert biomedisinsk avfall etter bruk. Brukte eller ubrukte enheter skal kasseres i henhold til sykehusets praksis, administrativ praksis og/eller lokale bestemmelser for slike artikler.

MERKNAD KUN FOR EU:

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått knyttet til bruken av enheten, skal rapporteres til AngioDynamics på complaints@angiodynamics.com og til vedkommende myndighet i ditt medlemsland. Se følgende nettadresse for kontaktinformasjon for vedkommende myndigheter. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

PRODUKTBESKRIVELSE

*AngioVac**-kretsen er utformet for bruk sammen med AngioVac-kanylen. Den er ikke utformet for langvarig bruk (over seks timer). Kretsen inkluderer slanger, koblinger og klemmer. AngioVac-kretsen leveres i flere pakkekonfigurasjoner:

- Krets med Angio-Sac-avfallspose
- Krets med Angio-Sac-avfallspose og boblefelle

KLARGJØRINGSVOLUM: AngioVac-kretsen har et klargjøringsvolum på omtrent 610 mL

INDIKASJONER FOR BRUK

Denne kretsen er indisert for bruk i prosedyrer som krever ekstrakorporal sirkulasjonsstøtte i perioder på opptil seks timer.

TILSIKTET BRUK

AngioVac-kretsen er tiltenkt å bli brukt sammen med AngioVac-kanylen og vanlig ekstrakorporealt utstyr (f.eks., sentrifugalpumpe, boblefelle (filter) og reinfusjonskanyle) for å muliggjøre blokkeringsfjerning av uønsket intravaskulært materiale under venovenøs ekstrakorporal sirkulasjon.

KONTRAINDIKASJONER

Se AngioVac-kanylens bruksanvisning for prosedyrespesifikke kontraindikasjoner.

PASIENTMÅLGRUPPE

AngioVac*-kretsen er utformet for bruk sammen med AngioVac-kanylen for pasienter med venøse blodpropper (trombe, emboli, uønsket intravaskulært materiale, etc.).

KLINISK FORDEL

AngioVac-kretsen hjelper til med en fjerning av koagulasjonsmateriale samtidig som den minimerer blodtap via resirkulering av blod gjennom en standard ekstrakorporal (venovenøs) bypasskrets.

ADVARSLER

- Inspiser produktet før, under og etter bruk for å sikre at produktet ikke har fått noen skader. Manglende inspeksjon kan føre til skade på pasient eller bruker.
- Undersøk kretsen nøye for lekkasjer før og under bruk. Lekkasje kan føre til tap av sterilitet, blodtap eller luftemboli. Hvis det blir funnet lekkasje, må kretsen eller komponenten som er lekk, byttes ut, eller tilkoplingen som lekker må strammes.
- Instruksjoner for bruk og håndbøker for alle relaterte anordninger for ekstrakorporal sirkulasjon må leses før bruk, inkludert, men ikke begrenset til, AngioVac-kanylen, sentrifugalpumpehodet, kontrollkonsollen og boblefellen.
- Som med alle medisinske anordninger, skal denne anordningen bare brukes av eller under oppsyn av opplærte leger.
- Brukeren tar ansvar for eventuelle variasjoner i den ekstrakorporale sirkulasjonen eller prosedyrene som kan kompromittere den tiltenkte bruken av denne anordningen.

FORHOLDSREGLER

- AngioVac-kretsen kan bare brukes sammen med AngioVac-kanylen.
- Initier adekvat systemisk antikoaguleringsbehandling før bruk av dette produktet for utføring av ekstrakorporal sirkulasjon. En streng antikoagulasjonsprotokoll skal følges og antikoagulasjon skal overvåkes nøye under prosedyren.
- Kontroller alle pumper og komponenter for å sikre at de er satt opp for riktig flowretning før ekstrakorporal sirkulasjon initieres.
- Ikke la organiske løsemidler, anestesimidler eller alkohol eller alkoholbaserte væsker komme i kontakt med kretskomponentene, da de kan svekke den strukturelle integriteten.
- Alle tilkoblinger skal bare håndstrammes. For stramme tilkoplinger kan føre til sprekker i komponentene og lekkasjer i kretsen.
- Sikre alltid tilstrekkelig priming og fullfør lufttømming av kretsen før bruk for å forhindre potensiale for luftemboli.
- Når det infunderes løsninger fra poser, skal all luften fjernes fra posen under oppsett for å hindre at det kommer luft inn i kretsen.
- Overvåk nøye for både inn- og utstrøms obstruksjon/okklusjon under bruk.
- Mens ekstrakorporal sirkulasjon utføres må ikke egnede trykkverdier for kretsen (520 mmHg/10 psi) overskrides.

BIVIRKNINGER

Mulige komplikasjoner inkluderer slike som normalt er forbundet med antikoagulering og ekstrakorporal sirkulasjon.

Dette produktet, som alle systemer for ekstrakorporal sirkulasjon, har mulige bivirkninger som inkluderer, men ikke er begrenset til, infeksjoner, blodtap/blodtraume, trombedannelse og emboliske hendelser. Disse kan finne sted dersom ikke bruksanvisningen følges.

Se bruksanvisningen for AngioVac-kanylen for flere mulige bivirkninger.

LEVERING

Innholdet leveres STERILISERT med en etylenoksidprosess (EO). Oppbevares på et kjølig, tørt sted. Skal ikke brukes hvis forpakningen er åpnet eller skadet. Skal ikke brukes hvis merkingen er ufullstendig eller uleselig.

BRUKSANVISNING

1. Pasienten skal klargjøres og draperes på vanlig og typisk steril måte for perkutane/kirurgiske vaskulære prosedyrer.
2. Steril vaskulær kanylering skal utføres ved bruk av typiske perkutane eller åpne kirurgiske teknikker. Undersøk pakningen nøye for skade eller en åpnet forsegling.
3. Åpne barrieren og bruk steril teknikk til å overføre innholdet til sterilt instrumentbord.
4. Inspiser kretsen visuelt for åpenbare defekter i materiale eller montering, og påse at alle beskyttelseshetter er på plass.
5. Koble varsomt «Y»-kretskoblingen til hunnkoblingen til den klikker.
6. Fjern reinfusjonskanylekoblingen og pungen for reservedeler og plasser dem på bordet.
7. Sett tuohy-adapteren helt inn i rød tuohy.
8. Stram rød tuohy for hånd til den sitter stramt.
9. Stram tuohy-adapteren for hånd til den sitter stramt.
10. Ta innholdet til pasientens draperingsområde.
11. Ta ut slangene fra det øverste brettet og fjern brettet.
12. Ta ut slangene fra det nederste brettet. Sørg for at alle komponentene er tatt ut, og fjern det nederste brettet.
13. Overfør kretsslangenes løse ender og avfallsslangens «T»-kobling til en perfusjonist.
14. Fjern den blå ventilerte hetten fra kretsslangen og koble til boblefellens inntaksmothakekobling.
15. Fjern den hvite ventilerte hetten fra avfallsslangens «T»-kobling og koble til uttaksmothaken til boblefellen.
16. Fjern den gjenværende hvite hetten fra avfallsslangens «T»-kobling og koble til pumpehodets inntaksmothake, noe som sikrer at uttaket til pumpehodet er sammenstilt med inntaket til boblefellen.
17. Fjern den røde ventilerte hetten fra kretsen og koble den til uttaksmothaken til pumpehodet.
18. Lukk slangeklemmen til avfallsslangen.
19. Lukk slangeklemmen til primingslangen og spiss primingvæskeposen.
20. Plasser klemmen på den blå markøren ved boblefelleinntaket.
21. Gjør følgende for å fullstendig klargjøre kretsen:
    a) Plasser klemmen på den blå kretsslangemarkøren.
    b) Åpne slammeklemmen til primingslangen for å starte primingen.
    c) Påfør trykk til primingvæskeposen.
    d) Sakte åpne opp stoppekranen på boblefellen.
    e) Fortsett å påføre press til væsken har fylt kretsslangen, pumpehodet og boblefellen.
    f) Åpne avfallsslangeklemmen til primingsavfallsslangen og lukk avfallsslangeklemmen.
    g) Lukk slangeklemmen til primingslangen.
    h) Lukk stoppekranen på boblefellen.
    i) Slipp opp klemmen på den blå kretsslangemarkøren.
22. Koble pumpehodet til pumpen etter produsentens anvisninger.
23. Start sentrifugalpumpen.
24. Inspiser hele kretsen visuelt etter lekkasjer.
25. Sørg for at all luften migrerer til boblefellen.
26. Slå av pumpen og åpne stoppekranen på boblefellen for å fjerne alle luftrester og steng stoppekranen.

27. Dersom det er ønskelig, kobles Angio-Sac-avfallsposen til avfallsledningen ved å fjerne endehetten på avfallsledningen. Koble så hannlueren på avfallsposen til hunnlueren på avfallsledningen til det er fingerstramt.
28. Fjern den røde ventilerte hetten fra den korte reinfusjonskanylekoblingen og koble til mothaken til den tidligere innsatte reinfusjonskanylen.
29. Bruk perfusjonistklemmer til å klemme kretsslangene på begge sidene av koblingssamlingen på de røde og blå markørene.
30. Koble fra «Y»-kretskoblingen fra reinfusjonsenden til kretsen.
31. Koble reinfusjonsenden til kretsen (rød markør) til reinfusjonskanylen, og sørg for at ikke noe luft kommer inn i kretsen.
32. Fjern klemmen fra reinfusjonssiden til kretsen (rød markør), bruk primingvæskeklemmen til å spyle reinfusjonskanylen med en mengde som er tilstrekkelig til å fjerne blod fra reinfusjonskanylen.

GARANTI

AngioDynamics garanterer at all rimelig omtanke er lagt til grunn for utvikling og fremstilling av dette produktet. **Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er uttrykt her, enten uttrykt eller underforstått ved lov eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til alle underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.** Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette produktet, samt andre faktorer som vedrører pasient, diagnose, behandling, kirurgisk prosedyre og andre forhold som er utenfor kontrollen til AngioDynamics, innvirker direkte på produktet og resultatene som oppnås ved bruk av produktet. AngioDynamics' forpliktelse etter denne garantien begrenser seg til reparasjon eller erstatning av dette instrumentet, og AngioDynamics skal ikke holdes ansvarlig for noen tilfeldig skade eller følgeskade, skade eller kostnad som oppstår, direkte eller indirekte, som følge av bruk av dette instrumentet. AngioDynamics verken tar eller autoriserer noen annen person til å ta noe annet eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette produktet. **AngioDynamics påtar seg intet ansvar med hensyn til produkter som er gjenbrukt, reprosessert, resterilisert, modifisert eller endret på noen måte, og gir ingen garantier, uttrykt eller underforstått, inkludert, men ikke begrenset til om salgbarhet eller egnethet til noe bestemt formål med hensyn til slike produkter.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoen og AngioVac er varemerker og/eller registrerte varemerker for AngioDynamics, Inc., et tilknyttet selskap eller en filial. Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

I samsvar med kravene i 21 CFR Part 801.15, finner du nedenfor en liste over symbolene som vises uten tekst.

Symbol	Ref	Symboltittel	Betydning
	5.1.1	Produsent	Viser produsenten av det medisinske utstyret.[a]
	5.1.2	Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / EU	Indikerer den autoriserte representanten i Det europeiske fellesskap/EU.[a]
	5.1.3	Produksjonsdato	Angir datoen når det medisinske utstyret ble produsert.[a]
	5.1.4	Utløpsdato	Angir datoen som det medisinske utstyret ikke skal brukes etter.[a]
	5.1.5	Partikode	Angir produsentens batchkode slik at batchen eller loten kan identifiseres.[a]
	5.1.6	Katalognummer	Angir produsentens katalognummer slik at det medisinske utstyret kan identifiseres.[a]
	5.1.8	Importør	Angir enheten som importerer det medisinske utstyret inn i lokalet.[a]
	5.2.3	Sterilisert ved bruk av etylenoksid	Angir at det medisinske utstyret er blitt sterilisert med etylenoksid.[a]
	5.2.6	Ikke steriliser på nytt	Viser medisinsk utstyr som ikke skal steriliseres på nytt.[a]
	5.2.8	Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet, sjekk bruksanvisningen	Indikerer et medisinsk utstyr som ikke skal brukes hvis pakningen er skadet eller åpnet, og at brukeren må sjekke bruksanvisningen for mer informasjon.[a]
	5.2.13	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden	Indikerer et enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på innsiden.[a]
	5.3.2	Holdes unna sollys	Angir medisinsk utstyr som behøver beskyttelse mot lyskilder.[a]
	5.3.4	Må holdes tørr	Angir et medisinsk utstyr som må beskyttes mot fuktighet.[a]
	5.4.2	Må ikke brukes på nytt	Indikerer et medisinsk utstyr som er beregnet for engangsbruk eller til bruk på én pasient I løpet av en enkeltprosedyre.[a]
	5.4.3	Se bruksanvisningen eller se den elektroniske bruksanvisningen ifu.angiodynamics.com	Angir behovet for at brukeren skal se i bruksanvisningen.[a]
	5.6.2	Væskebane	Indikerer tilstedeværelsen av en væskebane.[a]
	5.6.3	Ikke-pyrogent	Angir at det medisinske utstyret er ikke-pyrogent.[a]
	5.7.7	Medisinsk utstyr	Indikerer at enhetene er medisinsk utstyr.[a]
	5.7.10	Unik enhetsidentifikator	Angir en bærer som inneholder informasjon om enhetens unike identifikator.[a]
	N/A	Kun på resept	Forsiktig: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet kun selges av eller etter foreskriving fra lege.[b]
	N/A	Universelt produktnummer	Kode med universelt produktnummer (UPN) som angir produsentens artikkelnummer.
	N/A	Antall i pakningen	Angir at det anførte tallet stemmer med antallet enheter i pakningen.
	N/A	CE-merke	Produsentens erklæring om at produktet oppfyller reglene i direktivet EU 2017/745 om medisinsk utstyr.[c]
	1135	Resirkulerbar pakning	Resirkulerbar emballasje.[d]

a. EN ISO 15223-1 – Medisinsk utstyr – Symboler for medisinsk utstyr til bruk på etiketter, som merking eller til informasjon.
b. 21 CFR 801.109 – Code of Federal Regulations.
c. EU 2017/745 Forordning om medisinsk utstyr publisert 5. mai 2017.
d. EN ISO 14021 Miljømerker og deklarasjoner. Egenerklærte miljøpåstander (Miljømerking type 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 dets datterselskaper. Med enerett.