AngioVac 回路

16930503-10A – Chinese
2026-01

电子版使用说明可访问以下网址获取：
ifu. angiodynamics. com

℞ ONLY

小心：联邦法律（美国）规定，本器械仅限医师销售或凭医师处方销售。

警告

包装内产品已使用环氧乙烷（EO）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。请勿重复使用、重复处理或重新灭菌。重复使用、重复处理或重新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、重复处理或重新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疾病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。

AngioDynamics AngioVac 回路在使用后应作为受污染的生物医疗废弃物处理。使用过或未使用过的器械应按照医院、行政部门和/或当地政府对此类物品的政策要求进行废弃处理。

注意事项（仅适用于欧盟国家）：

使用本器械过程中发生的任何严重事件都应向 AngioDynamics（complaints@angiodynamics.com）以及所在国的主管部门报告。有关主管部门的联系信息，请参考以下网址：https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf。

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

预充容量：AngioVac 回路的预充容量约为 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］ 以及回输插管），以便在进行静脉-静脉体外循环期间整体清除不良血管内物质。

禁忌症

有关程序特定禁忌症，请参阅 AngioVac 插管使用说明（DFU）。

目标患者群体

AngioVac 回路旨在与 AngioVac 插管配合使用，适用于存在静脉凝块（血栓、栓塞物、不良血管内物质等）的患者。

临床获益

AngioVac 回路有助于整体清除凝块物质，同时通过标准体外（静脉-静脉）转流回路对血液进行再循环，从而最大限度地减少失血。

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。如果发现泄漏，请更换回路、更换泄漏部件，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，用户应自行承担责任。

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。
- 请勿让有机溶剂、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预充和完全除气。
- 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/血液损伤、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（EO）进行了灭菌。储存于阴凉干燥处。若包装已打开或损坏，请勿使用。若标签不完整或无法辨认，请勿使用。

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至无菌后工作台。
4. 目视检查回路材料与装配部位有无明显缺陷，并确认所有保护帽安装到位。
5. 轻轻地将“Y”回路接头连接至母连接器，直至听到咔嗒一声。
6. 取出回输插管接头和备件袋，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气帽，将其连接至除泡器的入口倒钩连接处。
15. 取下废液管路“T”接头上的白色通气帽，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气帽，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. 取下回路的红色通气帽，将其连接至泵头的出口倒钩处。
18. 合上废液管路的管夹。
19. 合上预充管路的管夹并刺穿预充液体袋。
20. 使用管夹夹持除泡器入口管路蓝色标记处。
21. 要预充回路，请执行以下操作：
    a）使用管夹夹持回路管路蓝色标记处。
    b）打开预充管路的管夹，开始预充。
    c）对预充液体袋施加压力。
    d）慢慢打开除泡器上的旋塞。
    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预充废液管路，然后合上废液管路的管夹。
    g）合上预充管路的管夹。
    h）关闭除泡器上的旋塞。
    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，以清除任何残留空气，然后关闭旋塞。
27. 如需要，可将 Angio-Sac 废液袋连接至废液管路组件，方法如下：取下废液管路端盖，将废液袋的外鲁尔接头连接至废液管路的内鲁尔接头，然后用手拧紧接头即可。
28. 取下较短的回输插管连接器上的红色通气帽，将其连接至之前插入的回输插管的倒钩处。
29. 使用灌注师专用管夹夹住红色和蓝色标记处接头总成两侧的回路管路。
30. 从回路的回输端断开“Y”回路接头的连接。
31. 将回路的回输端（红色标记）连接至回输插管连接器，不可将空气带入回路。
32. 取下回路回输侧（红色标记）的管夹，并操作预充液体夹，用足量的预充液体冲洗回输插管，清除回输插管中的血液。

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它担保承诺，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. 及其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。

根据 21 CFR 第 801.15 部分的要求，下方为未随附文本的符号术语表。

符号	参考	符号名称	符号的含义
	5.1.1	制造商	表示医疗器械制造商。[a]
	5.1.2	欧洲共同体/欧盟授权代表	表示欧洲共同体/欧盟授权代表。[a]
	5.1.3	制造日期	表示医疗器械的制造日期。[a]
	5.1.4	有效期	表示请勿在该日期后使用医疗器械。[a]
	5.1.5	批号	表示制造商的批号，用以识别产品批次。[a]
	5.1.6	目录号	表示制造商的目录号，用以识别医疗器械。[a]
	5.1.8	进口商	表示将医疗器械进口到当地的实体。[a]
	5.2.3	已使用环氧乙烷灭菌	表示医疗器械已使用环氧乙烷灭菌。[a]
	5.2.6	请勿重新灭菌	表示医疗器械不能重新灭菌。[a]
	5.2.8	包装如有损坏，请勿使用并查阅使用说明	表示包装损坏或开启时不应使用医疗器械，且用户应查阅使用说明以了解更多信息。[a]
	5.2.13	单一无菌屏障系统，内含保护性内包装	表示单一无菌屏障系统，内含保护性内包装。[a]
	5.3.2	避光储存	表示医疗器械需要避光储存。[a]
	5.3.4	保持干燥	表示需要对医疗器械采取防潮措施。[a]
	5.4.2	请勿重复使用	表示医疗器械仅供一次性使用，或在单次手术过程中供单个患者使用。[a]
	5.4.3	查阅使用说明或查阅电子版使用说明 ifu.angiodynamics.com	表示用户有必要查阅使用说明。[a]
	5.6.2	液路	表示存在液路。[a]
	5.6.3	无致热原	表示医疗器械无致热原。[a]
	5.7.7	医疗器械	表示该物品为医疗器械。[a]
	5.7.10	设备唯一标识符	表示包含设备唯一标识信息的载体。[a]
	不适用	仅凭处方销售	小心：（美国）联邦法律规定，本器械仅限执业医师销售或凭执业医师处方销售。[b]
UPN	不适用	通用产品编号	通用产品编号（UPN）代码代表物品的制造商编号。
	不适用	包装数量	表示相邻数字反映包装中包含的产品数量。
CE 2797	不适用	CE 标志	制造商对医疗器械法规 EU 2017/745 的符合性声明。[c]
	1135	可回收包装	可回收包装。[d]

a. EN ISO 15223-1 - 医疗器械 - 用于医疗器械标签、标记和提供信息的符号。
b. 21 CFR 801.109 - 美国联邦法规。
c. 2017 年 5 月 5 日公布的欧盟第 2017/745 号医疗器械法规。
d. EN ISO 14021 环境标志和声明。自我环境声明（II 型环境标志）。

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

CE 2797

EU REP

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

© 2026 AngioDynamics, Inc. 或其附属公司。
保留所有权利。