angiodynamics

AngioVac 회로

16930503-11A – 한국어
2026-01

KO

해당하는 사용 설명서는 ifu.angiodynamics.com에서 전자 방식으로 이용할 수 있습니다.

℞ ONLY

주의: 연방법(미국)에 따라 본 기구는 의사에 의해 또는 의사의 주문에 의해서만 판매됩니다.

경고

내용물은 산화에틸렌(EO)을 사용하여 멸균 처리되었습니다. 멸균 상태가 손상된 경우 사용하지 마십시오. 손상이 발견된 경우 해당 영업 담당자에게 문의하십시오. 사용하기 전에 배송 중 손상이 발생하지 않았는지 검사하십시오.

환자 한 명에게만 사용해야 합니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 구조적 무결성을 침해할 수 있으며 장치의 고장을 야기하여 환자가 상해를 입거나 질병 또는 사망에 이를 수 있습니다. 또한 재사용, 재처리 또는 재멸균은 장치의 오염을 일으킬 위험이 있으며 환자 간에 감염뿐만 아니라 환자 감염 또는 교차 감염을 일으킬 수 있습니다. 장치의 오염은 환자의 부상, 질환 또는 사망으로 이어질 수 있습니다.

AngioDynamics AngioVac 회로는 사용 후 오염된 생의학 폐기물로 처리해야 합니다. 사용했거나 사용하지 않은 기기는 해당 품목에 대한 병원, 행정 및/또는 현지 정부 정책에 따라 폐기해야 합니다.

유럽연합 한정 고지 사항:

이 기기의 사용과 관련하여 발생한 모든 주요 사건은 AngioDynamics(complaints@angiodynamics.com)와 국내 관계기관으로 반드시 보고해야 합니다. 관계기관의 연락처 정보는 다음의 웹 주소를 참조하십시오. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

장치 설명

*AngioVac** 회로는 AngioVac 삽입관과 함께 사용하도록 설계되었습니다. 장기간(6시간 초과) 사용품이 아닙니다. 회로에는 튜브, 커넥터 및 클램프가 포함됩니다. AngioVac 회로는 여러 가지 포장 구성으로 제공됩니다.

- Angio-Sac 폐기물 백이 있는 회로
- Angio-Sac 폐기물 백과 버블 트랩이 있는 회로

주입량: AngioVac 회로의 주입량은 약 610 mL입니다.

사용 안내

본 회로는 최대 6시간 동안 체외 순환 지원을 필요로 하는 시술에 사용하기 위한 제품입니다.

사용 목적

AngioVac 회로는 AngioVac 삽입관 및 일반적으로 사용 가능한 체외 순환 장비(예: 원심 펌프, 버블 트랩(필터) 및 재주입 삽입관)와 함께 사용하여 정정맥 체외순환 시술 중 해로운 혈관 내 물질을 일괄적으로 제거하는 데 사용하도록 설계되었습니다.

금기 사항

시술별 금기 사항에 대해서는 AngioVac 삽입관 사용 지침(DFU)을 참조하십시오.

대상 환자군

AngioVac 회로는 정맥 혈전(혈전, 색전증, 혈관 내 이물질 등)이 있는 환자에게 AngioVac 삽입관과 함께 사용하도록 설계되었습니다.

임상적 이익

AngioVac 회로는 표준 체외 정정맥 바이패스 회로를 통해 혈액을 재순환시켜 혈액 손실을 최소화하면서 혈전 물질을 한 덩어리로 제거할 수 있도록 합니다.

경고

- 사용 전, 도중, 후에 제품을 검사하여 제품에 손상된 부분이 없는지 확인하십시오. 그렇지 않으면 환자나 사용자의 부상을 초래할 수 있습니다.
- 사용 전이나 사용 중에 회로가 누출되지 않는지 세심히 관찰하십시오. 누출될 경우 멸균성 상실, 혈액 손실 또는 공기 색전증이 발생할 수 있습니다. 누출이 발견되면 회로 또는 누출 부품을 교체하거나 누출 연결부를 조이십시오.
- AngioVac 삽입관, 원심 펌프 헤드, 제어 콘솔 및 버블 트랩을 포함하지만 이에 국한되지 않는 모든 관련 체외 순환 기구들을 위한 사용법과 설명서를 사용 전에 읽어야 합니다.
- 다른 의료 기구들과 마찬가지로, 본 기구는 교육 받은 의사가 사용하거나 그의 지시에 따라 사용되어야 합니다.
- 본 기구의 의도한 사용을 저해할 수 있는 체외 순환/시술 상의 변화에 대해서는 사용자가 책임을 져야합니다.

주의사항

- AngioVac 회로는 AngioVac 삽입관에 한해 함께 사용할 수 있습니다.
- 체외 순환 실시를 위해 본 제품을 사용하기 전에 적절한 전신 항응고 요법을 실시하십시오. 엄격한 항응고 프로토콜을 따라야 하며 시술 중에 항응고를 세심히 관찰해야 합니다.
- 체외 순환을 시작하기 전에 모든 펌프 및 부품을 점검하여 흐름의 방향이 올바로 설정되었는지 확인하십시오.
- 유기용제, 마취제 또는 알코올이나 알코올성 유액은 회로 부품의 구조적 무결성을 손상시킬 수 있으므로 부품들과 접촉하지 않게 하십시오.
- 모든 연결을 손으로만 조여야 합니다. 연결부를 과다하게 조이면 부품에 금이 가고 회로가 누출될 수 있습니다.
- 공기 색전증 발생을 방지하려면 항상 사용 전에 회로를 적절히 프라이밍하고 완전히 공기를 제거해야 합니다.
- 백으로부터 용액을 주입하는 경우, 준비하는 동안 백에서 모든 공기를 제거하여 공기가 회로로 들어가는 것을 방지하십시오.
- 사용하는 동안 회로의 유입 및 유출 방해/폐색이 없는지 세심히 관찰하십시오.
- 체외 순환 실시 중, 적절한 회로 정격 압력(520mmHg/10psi)을 초과하지 마십시오.

부작용

발생 가능한 합병증에는 보통 항응고 및 체외 순환과 관련된 합병증들이 포함됩니다.

모든 체외 순환 시스템과 마찬가지로 본 제품에는 발생 가능한 부작용이 있으며, 감염, 혈액 손실/혈액 외상, 혈전 형성 및 색전 사건이 포함될 수 있지만 이에 국한되지는 않습니다. 사용법을 따르지 않을 경우에 이 부작용들이 발생할 수 있습니다.

가능한 부작용에 대한 추가 목록은 AngioVac 삽입관 DFU를 참조하십시오.

제공 방법

내용물은 산화에틸렌(EO)을 사용하여 멸균 처리되었습니다. 서늘하고 건조한 장소에 보관하십시오. 포장이 개봉되어 있거나 손상된 경우 사용하지 마십시오. 라벨이 불완전하거나 판독이 불가능한 경우 사용하지 마십시오.

작동 지침

1. 경피/수술 혈관 시술을 위해서는 통상적이고 일반적인 무균 방식으로 환자를 준비하고 드레이프를 준비해야 합니다.
2. 무균 혈관 관삽입은 일반적인 경피 또는 개복 수술 기법을 사용하여 실시해야 합니다. 포장이 손상되거나 씰이 열리지 않았는지 세심히 검사하십시오.
3. 차단막을 열고 멸균 기법을 사용하여 내용물을 멸균 처리 백 테이블로 가져갑니다.
4. 재료나 조립에 있어서 명백한 하자가 없는지 회로를 육안 검사하고 모든 보호 캡이 설치되어 있는지 확인하십시오.
5. 찰칵 소리가 날 때까지 "Y" 회로 허브를 암 커넥터에 천천히 연결합니다.
6. 재주입 삽입관 연결부 및 예비 부품 파우치를 꺼내서 테이블에 올려 놓습니다.
7. Tuohy 어댑터를 빨간색 Tuohy에 완전히 삽입합니다.
8. 빨간색 Tuohy를 손으로 꽉 조일 때까지 조이세요.
9. 손가락으로 Tuohy 어댑터를 끝까지 조입니다.
10. 내용물을 환자 드레이프 영역으로 가져옵니다.
11. 상단 트레이에서 튜브를 제거하고 상단 트레이를 폐기합니다.
12. 하단 트레이에서 튜브를 제거합니다. 모든 구성품이 제거되었는지 확인하고 하단 트레이를 폐기하십시오.
13. 풀린 회로 튜브 끝과 폐기물 라인 "T" 연결부를 체외순환사로 전달합니다.
14. 회로 튜브에서 파란색 배출 캡을 벗기고 버블 트랩의 주입구 바브 연결부에 연결합니다.
15. 폐기물 라인 "T" 연결부에서 흰색 배출 캡을 벗기고 버블 트랩의 배출구 바브에 연결합니다.
16. 폐기물 라인 "T" 연결부에서 나머지 흰색 배출 캡을 벗기고 펌프 헤드의 주입구 바브에 연결하여 펌프 헤드의 배출구를 버블 트랩의 주입구와 일렬로 맞춥니다.
17. 회로에서 빨간색 배출 캡을 벗기고 펌프 헤드의 배출구 바브에 연결합니다.
18. 폐기물 라인 튜브 클램프를 잠급니다.
19. 프라이밍 라인 튜브 클램프 및 스파이크 프라이밍 유액 백을 잠급니다.
20. 버블 트랩 주입구의 파란색 마커 위에 클램프를 놓습니다.
21. 회로를 완전히 프라이밍하려면 다음을 수행하십시오.
    a) 파란색 회로 튜브 마커 위에 클램프를 놓습니다.
    b) 프라이밍 라인 튜브 클램프를 열어 프라이밍을 시작합니다.
    c) 프라이밍 유액 백에 압력을 가합니다.
    d) 버블 트랩의 스탑코크를 천천히 엽니다.
    e) 회로 튜브, 펌프 헤드 및 버블 트랩에 액체가 채워질 때까지 계속해서 압력을 가합니다.
    f) 폐기물 라인 클램프를 열어 폐기물 라인을 프라이밍한 후, 폐기물 라인 클램프를 잠급니다.
    g) 프라이밍 라인 튜브 클램프를 잠급니다.
    h) 버블 트랩에서 스탑코크를 잠급니다.
    i) 파란색 회로 튜브 마커 위에 클램프를 해제합니다.
22. 제조업체의 지침에 따라 펌프 헤드를 펌프에 연결합니다.
23. 원심 펌프를 시동합니다.
24. 전체 회로에 누수가 없는지 육안으로 점검합니다.
25. 모든 공기가 버블 트랩으로 이동하는지 확인합니다.
26. 펌프를 닫고 버블 트랩에서 스탑코크를 열어 남아 있는 모든 공기를 제거한 후, 스탑코크를 닫습니다.
27. 원하는 경우, 폐기물 라인 엔드 캡을 제거하고, 폐기물 백의 수(male) 루어를 손으로 조여 폐기물 라인의 암(female) 루어에 연결해서 Angio-Sac 폐기물 백을 폐기물 라인 어셈블리에 연결하십시오.
28. 짧은 재주입 삽입관 커넥터에서 빨간색 배출 캡을 벗기고 이전에 삽입한 재주입 삽입관의 바브에 연결합니다.
29. 체외순환사 클램프를 사용하여 허브 어셈블리 양쪽의 회로 튜브를 빨간색과 파란색 마커에 고정합니다.
30. 회로의 재주입 끝에서 "Y" 회로 허브를 분리합니다.
31. 회로의 재주입 끝(빨간색 마커)을 재주입 삽입관 커넥터에 연결하여 회로에 공기가 유입되지 않도록 합니다.
32. 회로의 재주입 쪽(빨간색 마커)에서 클램프를 제거하고, 프라이밍 유액 클램프를 작동하여 재주입 삽입관에서 혈액을 완전히 씻어낼 수 있도록 충분히 재주입 삽입관을 관류합니다.

보증

Angiodynamics는 본 기기의 설계와 제조 시 상당한 주의를 기울였음을 보증합니다. **본 보증은 상품성 또는 특정 목적에의 적합성에 대한 묵시적 보증을 포함하여(이에 국한되지 않음) 법의 효력에 따라 명시적 또는 묵시적으로 본 문서에 명시적으로 규정된 것을 제외한 다른 모든 보증을 부인하고 배제합니다.** 본 기구의 취급, 보관, 청소, 및 살균을 비롯해서 환자, 진단, 치료, 외과적 시술과 관련된 기타 요소, 및 Angiodynamics의 통제를 벗어난 다른 문제들이 기구와 기구의 사용 결과에 직접적인 영향을 미치게 됩니다. 보증서에 따라 AngioDynamics의 책임은 기구의 수리 및 교체로 제한되며, 본 기구를 사용함에 따라 우연적으로나 필연적으로 발생하는 손실, 손상 또는 직간접적으로 발생하는 비용에 대해서는 Angiodynamics가 책임지지 않습니다. AngioDynamics는 누구에게도 이런 책임을 맡도록 위탁하거나 권한을 부여하지 않으며, 기구와 관련해서 아무런 책임이나 의무를 갖지 않습니다. AngioDynamics**는 어떤 방식으로든 기기의 재사용, 재처리, 재살균, 개조 또는 변경에 대해 책임을 지지 않으며, 그러한 기기와 관련하여 상품성, 특정 목적에의 적합성을 포함하여 (이에 국한되지 않음) 명시적으로든 묵시적으로든 보증을 제공하지 않습니다.**

* AngioDynamics, AngioDynamics 로고 및 AngioVac은 AngioDynamics, Inc., 제휴사 또는 자회사의 상표 및/또는 등록 상표입니다. 다른 모든 상표는 해당 소유주의 재산입니다.

21 CFR 파트 801.15의 요건에 따라, 본문 설명 없이 표시된 기호의 용어해설이 다음에 나와 있습니다.

기호	참조	기호 제목	기호 의미
	5.1.1	제조업체	의료기기 제조업체를 나타냅니다.[a]
EU REP	5.1.2	유럽 커뮤니티/ 유럽연합의 공인 대표	유럽 커뮤니티/유럽연합의 공인 대표를 나타냅니다.[a]
	5.1.3	제조일자	의료기기가 제조된 날짜를 나타냅니다.[a]
	5.1.4	유통기한	이 날짜 이후에는 의료기기를 사용해서는 안 됩니다.[a]
LOT	5.1.5	배치 코드	배치 또는 로트를 식별하기 위한 제조업체의 배치 코드를 나타냅니다.[a]
REF	5.1.6	카탈로그 번호	의료기기를 식별하기 위한 제조업체의 카탈로그 번호를 나타냅니다.[a]
	5.1.8	수입업자	해당 지역으로 의료기기를 수입한 업체를 나타냅니다.[a]
STERILE EO	5.2.3	에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨	의료기기가 에틸렌옥사이드를 사용해 멸균 처리되었음을 나타냅니다.[a]
2 STERILIZE	5.2.6	재살균하지 마십시오.	재살균할 수 없는 의료기기를 나타냅니다.[a]
	5.2.8	패키지가 손상된 경우 사용하지 말고 사용 설명서를 참조하시오	패키지가 손상되었거나 개봉된 경우 해당 의료기기를 사용해서는 안 되며, 사용자가 사용 설명서에서 추가 정보를 참조해야 함을 나타냅니다.[a]
	5.2.13	내부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 시스템	내부에 보호 포장이 있는 단일 멸균 시스템을 나타냅니다.[a]
	5.3.2	직사광선에 노출시키지 마십시오.	광원으로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.[a]
	5.3.4	건조한 장소에 보관하십시오.	습기로부터 보호해야 하는 의료기기를 나타냅니다.[a]
	5.4.2	재사용하지 마십시오.	일회용 또는 단일 시술 중 환자 한 명에게 사용하기 위한 의료기기를 나타냅니다.[a]
	5.4.3	사용 설명서를 참조하거나 전자 사용 설명서를 참조하십시오 ifu.angiodynamics.com	사용자가 사용 설명서를 참조해야 함을 나타냅니다.[a]
	5.6.2	액체 경로	액체 경로의 존재를 나타냅니다.[a]
	5.6.3	비발열성	비발열성인 의료기기를 나타냅니다.[a]
MD	5.7.7	의료기기	해당 품목이 의료기기임을 나타냅니다.[a]
UDI	5.7.10	고유 기기 식별자	고유 기기 식별자 정보를 포함한 운반체를 나타냅니다.[a]
℞ ONLY	해당 없음	Rx만 해당	주의: 미 연방법에서 본 장비를 면허를 받은 의료인이 판매하고 취급하도록 제한하고 있습니다.[b]
UPN	해당 없음	범용 제품 번호	범용 제품 번호(UPN) 코드는 제조업체의 품번을 나타냅니다.
	해당 없음	포장 내 수량	인접한 숫자가 포장재에 포함된 장치 개수를 반영함을 나타냅니다.
CE 2797	해당 없음	CE 마크	의료기기 규정 EU 2017/745에 대한 제조업체의 적합성 선언.[c]
	1135	재활용 포장	재활용 포장.[d]

a. EN ISO 15223-1 – 의료 지침 – 의료기기 라벨에 사용되는 기호, 라벨링 및 정보 제공.
b. 21 CFR 801.109 – 미국연방규정법.
c. EU 2017/745 의료기기 규정(2017년 5월 5일 발행)
d. EN ISO 14021 환경 라벨 및 선언. Self-declared environmental claims(II형 환경 라벨링)

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. 또는 그 계열사.
모든 권리 보유