angiodynamics

AngioVac Cânula

16930506-05A — Português
2026-01

PT

Estas instruções de utilização estão disponíveis eletronicamente em ifu.angiodynamics.com

℞ ONLY

Cuidado: a lei federal (EUA) limita a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.

AVISO

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (OE). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Contacte o representante de vendas se verificar a presença de quaisquer danos no produto. Inspecione o dispositivo antes de o utilizar para verificar se não ocorreram danos durante o transporte.

Para utilização num só paciente. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também podem causar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeção ou infeção cruzada no paciente, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infeciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

A cânula AngioDynamics AngioVac deve ser tratada como resíduos biomédicos contaminados após a utilização. Dispositivos usados ou por utilizar devem ser eliminados de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou governamental relativa a tais itens.

AVISO APENAS PARA A UNIÃO EUROPEIA:

- Para obter uma cópia do Resumo de Segurança e Desempenho Clínico para este dispositivo, consulte Eudamed (ec.europa.eu/tools/eudamed) com a referência UDI-DI # 505168402252 ou contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da AngioDynamics através do número +1 800-772-6446.
- Qualquer incidente grave ocorrido com a utilização deste dispositivo deve ser comunicado à AngioDynamics através do email complaints@angiodynamics.com e à autoridade nacional competente. Consulte o seguinte endereço da Web para obter as informações de contacto das autoridades competentes. https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/md_sector/docs/md_vigilance_contact_points.pdf.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A cânula *AngioVac** tem uma ponta distal em forma de funil implantada por bainha, de nitinol reforçado, autoexpansível para facilitar o fluxo, bem como a remoção em bloco de material intravascular indesejável, incluindo, entre outros, trombos, êmbolos ou coágulos, ao executar a circulação extracorpórea venovenosa. Os vasos-alvo para extração de trombos/êmbolos incluem, entre outros, a veia iliofemoral, a veia cava inferior (VCI), a veia cava superior (VCS) e a aurícula direita (AD). O cesto de nitinol e os marcadores radiopacos situados na ponta distal do funil e da bainha ajudam à visualização do dispositivo. Podem ser utilizadas técnicas cirúrgicas padrão ou de introdução percutânea. Se clinicamente indicado, o diâmetro interno da cânula pode acomodar dispositivos (por ex., cateteres angiográficos) com um diâmetro externo máximo de 17F (5,7 mm/0,223 pol.). A cânula encontra-se disponível em configurações anguladas de ~20° e ~180°.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A cânula AngioVac destina-se a ser utilizada como cânula de drenagem venosa e para a remoção de embolias ou trombos frescos e moles durante a derivação extracorpórea até 6 horas.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A cânula AngioVac destina-se a ser utilizada com o circuito AngioVac e equipamento extracorpóreo normalmente disponível (por ex., bomba centrífuga, borbulhador (filtro) e cânula de reinfusão) para facilitar a remoção em bloco de material intravascular indesejável durante a circulação extracorpórea venovenosa.

CONTRAINDICAÇÕES

Aplicam-se as seguintes contraindicações:

- Não utilize em caso de doença arterial ou vascular venosa grave.
- O dispositivo está contraindicado na remoção de material intravascular crónico bastante aderente (por ex., placa aterosclerótica, embolia pulmonar crónica).
- O dispositivo está contraindicado para utilização nas artérias pulmonares ou cardíacas direitas durante a ressuscitação cardiopulmonar ativa.

GRUPO-ALVO DE PACIENTES

A cânula AngioVac destina-se a ser utilizada em pacientes com coágulos venosos (trombos, embolia, material intravascular indesejável, etc.).

BENEFÍCIO CLÍNICO

A cânula AngioVac permite a remoção em bloco de material coagulado, minimizando simultaneamente a perda de sangue através da recirculação do sangue por um circuito de derivação extracorpórea (venovenosa) padrão.

AVISOS

- Inspecione o produto antes, durante e após a utilização, para assegurar que não ocorreram quaisquer danos no mesmo. A não inspeção poderá resultar em lesões no paciente ou no utilizador.
- Antes da utilização, verifique a patência do lúmen e se a cânula não está danificada ou dobrada.
- Antes da utilização, deve ler as instruções de utilização e os manuais da cânula AngioVac e de todos os dispositivos de circulação extracorpórea e acessórios relacionados.
- É da exclusiva responsabilidade do médico a seleção do paciente enquanto candidato para a utilização deste dispositivo e para este tipo de procedimentos, conforme previsto. O resultado depende de muitas variáveis, incluindo patologia do paciente, procedimento cirúrgico e procedimento/técnica de perfusão. O médico responsável tem de avaliar os benefícios da utilização deste dispositivo em relação aos riscos, incluindo o risco de anticoagulação sistémica.
- Tal como todos os dispositivos médicos, este dispositivo e o equipamento auxiliar destinam-se a ser utilizados apenas por médicos com a devida formação. Este dispositivo, especificamente, destina-se a ser utilizado apenas por pessoal médico com experiência na preparação e monitorização de procedimentos de derivação extracorpórea e por médicos com formação e experiência em técnicas cirúrgicas e/ou percutâneas (Seldinger) de acesso vascular.
- O utilizador é o responsável por quaisquer variações na circulação extracorpórea/procedimentos que possam comprometer a utilização prevista deste dispositivo.
- Não utilize juntamente com um injetor mecânico.
- Não modifique a cânula AngioVac de modo algum.

PRECAUÇÕES

- A cânula AngioVac apenas pode ser utilizada em conjunto com o circuito AngioVac.
- Deve ser seguido um protocolo rígido de anticoagulação e a anticoagulação deve ser cuidadosamente monitorizada durante o procedimento.
- Antes de utilizar, confirme se o tamanho da cânula é apropriado para o vaso a aceder e para todos os instrumentos, cateteres, bainhas e cânulas utilizados no procedimento.
- Oriente e confirme a colocação e o posicionamento da ponta da cânula através de técnicas fluoroscópicas e utilizando o fio-guia padrão.
- Não introduza, encaixe ou manuseie a cânula de qualquer forma que possa provocar colocação extravascular, dobras ou compressão nem de forma a alterar ou restringir o fluxo.
- Tenha cuidado ao encaixar a cânula no circuito AngioVac para não danificar nem a cânula nem o circuito.
- **NÃO** fixe a cânula com grampos. A fixação da cânula com grampos pode distorcer permanentemente a parede da cânula e/ou resultar no colapso do lúmen.
- Depois de introduzir a cânula e quando esta estiver numa posição intravascular apropriada, certifique-se de que não existem bolhas de ar na cânula, aspirando-a através da porta luer lock na bainha da cânula antes de a ligar ao circuito extracorpóreo.
- Tenha cuidado ao posicionar a cânula, visto que qualquer pressão indevida exercida pela ponta pode perfurar ou danificar os vasos e estruturas intravasculares. Se sentir dificuldades ou resistência durante a colocação ou remoção, deverá determinar e corrigir a causa antes de continuar. Caso contrário, poderá provocar lesões no vaso.
- Ao posicionar a cânula, evite o contacto da ponta contra as paredes do vaso ou ramificações laterais do vaso, uma vez que tal pode obstruir o fluxo e/ou provocar lesões no vaso.
- Para minimizar o potencial de trauma vascular, certifique-se de que a cânula está colocada num vaso com o tamanho adequado.
- Não tente introduzir um cateter ou outro dispositivo com um diâmetro maior do que o compatível com a cânula (isto é, 17F (5,7 mm/0,223 pol.). Podem ocorrer danos ou quebra do dispositivo/cânula.
- A utilização de soluções a frio administradas externamente pode aumentar a rigidez da cânula e alterar/aumentar a pressão exercida sobre a ponta durante a manipulação.
- **NÃO** utilize álcool ou líquidos à base de álcool para lubrificação, uma vez que estas soluções podem danificar os componentes da cânula.
- Durante a utilização, monitorize cuidadosamente o fluxo de entrada e saída da cânula para detetar sinais de obstrução/oclusão.

ACONTECIMENTOS ADVERSOS

Tal como todos os dispositivos extracorpóreos para vasos sanguíneos, este dispositivo tem possíveis efeitos secundários, incluindo, entre outros, infeções, perda de sangue, formação de trombos, eventos embólicos, lesões nos vasos, lesões ventriculares ou valvulares e complicações associadas às técnicas de introdução percutâneas ou cirúrgicas. Estes acontecimentos podem ocorrer em caso de incumprimento das instruções de utilização.

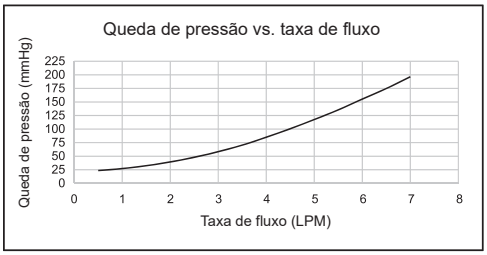
As possíveis complicações incluem as normalmente associadas à cateterização/canulação cirúrgica e/ou percutânea de vasos com orifícios grandes, anticoagulação, circulação extracorpórea e aplicação de sistemas introdutores intravasculares, que incluem, entre outras:

- Embolia gasosa
- Arritmias
- Perda de sangue/ trauma sanguíneo
- Morte
- Danos no vaso
- Fratura do dispositivo
- Embolização distal de trombos
- Hematoma
- Hemoptise
- Hemorragia
- Infeções sistémicas ou locais
- Efusão pleural
- Embolia pulmonar
- Enfarte pulmonar
- Trombose vascular
- Lesão da válvula venosa
- Perfuração ventricular
- Espasmo de vaso

APRESENTAÇÃO

O conteúdo é fornecido **ESTERILIZADO** por óxido de etileno (OE). Guarde num local fresco e seco. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiqueta estiver incompleta ou ilegível.

Gráfico: queda de pressão vs. taxa de fluxo



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

1. Prepare o paciente e aplique os panos cirúrgicos, utilizando a técnica assética normal e comum para procedimentos vasculares cirúrgicos/percutâneos.
2. A canulação vascular esterilizada deve ser efetuada, recorrendo a técnicas cirúrgicas percutâneas ou abertas comuns.
3. Abra cuidadosamente a bolsa esterilizada que contém a cânula e o obturador e remova-os da respetiva embalagem de proteção, sem danificar o dispositivo.
4. Monte a cânula AngioVac.
   a) Colapse a ponta do funil AngioVac puxando a cânula para dentro da bainha.
   b) Aperte o tuohy no conector da bainha para a fixar na posição colapsada.
   c) Encaixe a cânula no cubo do circuito AngioVac "Y" preparado.
   d) Hidrate o obturador com soro fisiológico e irrigue o dilatador introdutor com uma seringa.
   e) Remova a ferramenta de inserção do fio do tuohy e introduza o obturador na totalidade dentro do tuohy vermelho e aperte o tuohy manualmente até estar devidamente fixo.
   f) Irrigue a bainha AngioVac.
      - Ligue uma seringa cheia com soro fisiológico à torneira na bainha.
      - Rode a torneira para permitir o fluxo de fluido da seringa para a bainha.
      - Irrigue a bainha para remover todo o ar entre a cânula e a bainha.
      - Rode a torneira para fechar o caminho do fluido para a bainha.
   g) Abra o grampo perfusionista no lado da drenagem do conector (cubo) para irrigar a cânula. Feche o grampo.
5. Se pretender, monte a bainha introdutora/ dilatador introdutor.
   a) Lubrifique o dilatador introdutor com soro fisiológico ou com um lubrificante apropriado solúvel em água.
   b) Introduza o dilatador introdutor na bainha introdutora até o cubo estar devidamente fixo na devida posição.
6. Identifique o vaso para a canulação e certifique-se de que tem o tamanho adequado para permitir a colocação da bainha introdutora e/ou da cânula AngioVac. De forma percutânea ou no vaso exposto, introduza uma agulha de 18g no vaso e aspire sangue. Se não se verificar o livre fluxo do sangue durante a aspiração, posicione novamente a agulha e aspire. Repita conforme necessário até ser estabelecido o fluxo adequado do sangue.
7. Introduza um fio-guia através da agulha para o interior do vaso.

CUIDADO: o fio-guia deve ser avançado sem sentir resistência e este procedimento deve ser realizado sob orientação fluoroscópica.

CUIDADO: não recolha o fio-guia para o interior da agulha no vaso. Caso contrário, poderá provocar o corte do fio. Remova sempre a agulha em primeiro lugar.

8. Faça avançar o fio-guia para o interior do vaso e posicione-o na posição pretendida na ponta da cânula ou imediatamente a seguir.
9. Mantenha o fio-guia na devida posição e remova a agulha introdutora, recolhendo-a na direção oposta à do paciente através do fio-guia.
10. Dilate o local de inserção do fio na pele ou vaso, utilizando um bisturi com uma lâmina de tamanho n.º 11 para aproximar o tamanho da bainha e/ou cânula.
11. Mantenha o fio-guia fixo na devida posição e introduza um dilatador gradual mais pequeno através do mesmo e para o interior do vaso, para aumentar o tamanho do trato até à área maior do dilatador.
12. Remova o dilatador do vaso, fazendo-o deslizar para fora do paciente através do fio-guia. Certifique-se de que exerce pressão digital no local da entrada para fins de hemóstase e para manter o fio-guia firmemente na devida posição.
13. Repita os passos 11 e 12 com dilatadores de maior dimensão conforme apropriado, para permitir a colocação da bainha introdutora/cânula AngioVac.
14. Se utilizar uma bainha introdutora, introduza o conjunto de bainha introdutora/dilatador através do fio-guia, fazendo avançar até ser possível segurar este último logo após o cubo do introdutor.
15. Segurando com firmeza o fio-guia na devida posição, faça avançar o conjunto de bainha introdutora/dilatador através do fio-guia para o interior do vaso até à profundidade pretendida.

CUIDADO: se fizer avançar o conjunto de bainha introdutora/dilatador com um movimento giratório, tal facilita a colocação. Não faça avançar mais se sentir resistência, uma vez que tal pode resultar em danos no produto e/ou no vaso.

16. Enquanto segura o fio-guia e a bainha introdutora nas devidas posições, remova o dilatador da bainha, fazendo-o deslizar através do fio-guia e retirando-o do paciente.
17. Se aplicável, fixe a bainha introdutora na devida posição, suturando-a na pele no ponto de introdução.
18. Coloque a cânula AngioVac/obturador através do fio-guia e faça avançar até ser possível segurar o fio-guia na extremidade distal do obturador.
19. Enquanto segura o fio-guia com firmeza na devida posição, faça avançar a cânula AngioVac/obturador através do fio-guia e através da bainha introdutora para o interior do vaso.
20. Se a cânula AngioVac for utilizada sem uma bainha introdutora, após a dilatação do vaso e/ou trato de inserção para o tamanho adequado, coloque o conjunto de cânula AngioVac/obturador através do fio-guia e faça avançar para o interior do vaso, segurando simultaneamente o fio-guia com firmeza na devida posição.

CUIDADO: se fizer avançar o conjunto de cânula AngioVac/obturador com um movimento giratório, tal facilita a colocação. Não faça avançar mais se sentir resistência, uma vez que tal pode resultar em danos no produto e/ou no vaso.

21. Sob fluoroscopia, faça avançar a cânula AngioVac/ obturador para a posição pretendida através do fio-guia.
22. Após alcançar a melhor posição da cânula, retire o fio-guia, fazendo-o deslizar para fora do paciente através do obturador.
23. Após remover o fio-guia, remova completamente o obturador da cânula AngioVac, desapertando o tuohy vermelho e puxando-o na direção oposta à do paciente.
24. Introduza o adaptador tuohy e aperte manualmente o tuohy vermelho.

CUIDADO: são necessários grampos para tubagem de perfusão. Outros tipos de grampos podem ser demasiado fracos para assegurar a oclusão total da ligação Y. **NÃO** prenda a cânula reforçada com o fio.

25. Introduza a seringa na porta lateral da cânula. Aspire o ar do espaço entre a bainha e a cânula. Em seguida, irrigue novamente. (Se estiver presente ar, remova através da outra porta na torneira.) Remova a seringa e feche a válvula na torneira.
26. Desaperte o tuohy da bainha para permitir o movimento da cânula. Avance a cânula AngioVac para fora da bainha expandindo a ponta do funil e expondo o ângulo pretendido da ponta.
27. Aperte o tuohy na bainha sobre a cânula fixando o ângulo pretendido da ponta na sua devida posição (ajuste a localização conforme seja necessário). Certifique-se de que todos os grampos apropriados estão novamente na posição aberta ou fechada, conforme apropriado, e que não existem obstruções do fluxo de entrada ou saída.
28. Quando alcançar a anticoagulação adequada, inicie a circulação extracorpórea, conforme pretendido. Encaixe o material intravascular indesejável (UIM) na extremidade distal da cânula.
29. Puxe a ponta da cânula para dentro da bainha antes da remoção do conjunto da cânula. Remova o conjunto da cânula AngioVac do paciente.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS EM CONDIÇÕES CONTÍNUAS DE FLUXO BAIXO/NENHUM FLUXO

Uma diminuição súbita do fluxo poderá ser um sinal de que uma grande massa se instalou no funil. Assim que a massa seja comprimida e extraída através da cânula, o fluxo será restabelecido. Se o fluxo não ficar restabelecido rapidamente, devem ser realizados os seguintes procedimentos:

1. Reposicione a cânula, afastando-a do coágulo até uma posição anatómica onde anteriormente foi encontrado um bom fluxo para verificar se este pode ser restabelecido.
2. Se a condição de fluxo baixo/nenhum fluxo se mantiver, **COM A BOMBA OPERACIONAL**, puxe a ponta da cânula para dentro da bainha e remova o dispositivo do local de entrada venoso para verificar se existe obstrução luminal. A cânula pode ser irrigada ao ser desligada do circuito e irrigada com soro fisiológico com uma seringa de borracha ou mantendo o circuito ligado, prendendo o tubo de perfusão e aplicando pressão no saco IV para irrigar a cânula.

CUIDADO: certifique-se de que todo o ar é removido do circuito/cânula antes de restabelecer o acesso venoso.

Tabela de especificações

Comprimento de trabalho da cânula	77 cm
Tamanho da bainha introdutora recomendada	26 Fr
Fio-guia recomendado	0,038 pol. (0,97 mm)
Volume de preparação aprox.	30 ml
Diâmetro aberto da ponta do funil	14 mm

GARANTIA

A AngioDynamics garante que foram utilizados todos os cuidados razoáveis durante a conceção e o fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas pela aplicação da legislação em vigor, ou outra, incluindo, mas não se limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação a determinado fim.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, bem como outros fatores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da AngioDynamics afetam diretamente o dispositivo e o resultado obtido da respetiva utilização. No âmbito desta garantia, a obrigação da AngioDynamics limita-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a AngioDynamics ser responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas, acidentais ou consequentes, direta ou indiretamente decorrentes da utilização do dispositivo. A AngioDynamics não assume, nem autoriza qualquer outra entidade a assumir em seu nome, quaisquer outras responsabilidades adicionais relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A AngioDynamics não assume qualquer responsabilidade relativamente a dispositivos reutilizados, reprocessados, reesterilizados, modificados ou alterados, nem fornece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, entre outros, quaisquer garantias de comercialização ou adequação a determinado fim, relativamente a tais dispositivos.**

* AngioDynamics, o logótipo AngioDynamics, AngioVac e o logótipo AngioVac são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da AngioDynamics, Inc., uma afiliada ou uma subsidiária.

Em conformidade com os requisitos do 21 CFR secção 801.15, é apresentado de seguida um glossário de símbolos sem o texto de acompanhamento.

Símbolo	Ref.	Título do símbolo	Significado do símbolo
	5.1.1	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico.[a]
	5.1.2	Representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia	Indica o representante autorizado na Comunidade Europeia/ União Europeia.[a]
	5.1.3	Data de fabrico	Indica a data em que foi fabricado o dispositivo médico.[a]
	5.1.4	Utilizar até à data indicada	Indica a data a partir da qual o dispositivo médico não deve ser utilizado.[a]
	5.1.5	Código do lote	Indica o código do lote do fabricante para poder identificar o lote.[a]
	5.1.6	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado.[a]
	5.1.8	Importador	Indica a entidade responsável pela importação do dispositivo médico para o local.[a]
	5.2.3	Esterilizado por óxido de etileno	Indica que o dispositivo médico foi esterilizado utilizando óxido de etileno.[a]
	5.2.6	Não reesterilizar	Indica um dispositivo médico que não deve ser reesterilizado.[a]
	5.2.8	Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de utilização	Indica um dispositivo médico que não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que o utilizador deve consultar as instruções de utilização para informação adicional.[a]
	5.2.13	Sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior	Indica um sistema de barreira estéril individual com embalagem protetora no interior.[a]
	5.3.2	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção de fontes de luz.[a]
	5.3.4	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa de ser protegido da humidade.[a]
	5.4.2	Não reutilizar	Indica um dispositivo médico que foi concebido para uma utilização única ou para utilização num único paciente durante um procedimento único.[a]
	5.4.3	Consultar as instruções de utilização ou consultar as instruções de utilização eletrónicas ifu.angiodynamics.com	Indica a necessidade do utilizador consultar as instruções de utilização.[a]
	5.6.3	Apirogénico	Indica um dispositivo médico que é apirogénico.[a]
	5.7.7	Dispositivo médico	Indica que os itens são um dispositivo médico.[a]
	5.7.10	Identificador único do dispositivo	Indica um transportador que contém a informação do identificador único do dispositivo.[a]
	N/A	Sujeito a receita médica	Cuidado: de acordo com a lei federal norte-americana, este dispositivo só pode ser vendido a médicos ou por indicação destes.[b]
	N/A	Número universal do produto	O código do número universal do produto (UPN) representa o número do fabricante de um artigo.
	N/A	Quantidade na embalagem	Para indicar que o número adjacente reflete o número de unidades incluídas na embalagem.
	N/A	Marca CE	Declaração de conformidade do fabricante em relação ao Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.[c]
	N/A	Fio-guia recomendado	Indica o fio-guia recomendado.
	N/A	Bainha introdutora recomendada	Indica a bainha introdutora recomendada.
	1135	Embalagem reciclável	Embalagem reciclável.[d]

a. EN ISO 15223-1 Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos, rotulagem e informações a fornecer com os dispositivos médicos.
b. 21 CFR 801.109 — Código de Regulamentos Federais.
c. UE 2017/745 Regulamentos relativos aos dispositivos médicos, publicados a 5 de maio de 2017.
d. EN ISO 14021 Rótulos e declarações ambientais. Autodeclarações ambientais (Rotulagem ambiental Tipo 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. ou respetivas afiliadas.
Todos os direitos reservados.