angiodynamics

AngioVac 插管

16930506-10A – Chinese
2026-01

ZH

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 插管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）：

- 如需本器械的“安全和临床表现摘要”的副本，请查阅 Eudamed（ec.europa.eu/tools/eudamed）参考 UDI-DI # 505168402252，或致电 +1 800-772-6446 联系 AngioDynamics 客服
- 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** 插管具有一个导鞘展开自膨式漏斗形镍钛合金远端，可在进行静脉-静脉体外循环的过程中促进液流且便于整块清除不良血管内物质，包括但不限于血栓、栓子或血凝块。在取出血栓/栓子时，适用的目标血管包括但不限于髂股静脉、下腔静脉（IVC）、上腔静脉（SVC）和右心房（RA）。镍钛合金抓捕篮和位于漏斗与导鞘远端的不透 X 线标记可辅助显示器械。可以采用标准外科技术或经皮插入技术。临床上有指征时，插管内径可容纳最大外径为 17F (5. 7mm/0. 223in.) 的器械（例如，血管造影导管）。插管有两种角度构造：˜20° 和 ˜180°。

适应症

AngioVac 插管用于在不超过 6 小时的体外转流术中作为静脉引流插管使用，用于清除新形成的软血栓或栓塞。

预期用途

AngioVac 插管预期用于 AngioVac 回路和常用体外设备（例如离心泵、除泡器 ［过滤器］ 以及回输插管），以便在静脉-静脉体外循环期间整块清除不良血管内物质。

禁忌症

禁忌症如下所述：

- 如果患者有严重的动静脉血管疾病，请勿使用。
- 本器械不能用于清除长期牢固粘连的血管内病变物质（如动脉粥样硬化斑块、慢性肺动脉栓塞）。
- 在主动性心肺复苏期间，本器械也不能用于右心或肺动脉。

目标患者群体

AngioVac 插管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 插管可实现凝块物质的整体清除，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。
- 使用前请确认管腔畅通无阻，且插管无损坏或打结。
- 使用前应阅读 AngioVac 插管以及所有相关附件和体外循环器械的使用说明和手册，并按说明使用器械。
- 医师应自行判断患者是否适合使用本器械及其相应的医疗程序。结果取决于诸多变数，包括患者病理、外科手术和灌注程序/技术。必须将使用本器械的好处与全身抗凝等风险相权衡，且必须由处方医师对此进行评估。
- 和所有医疗器械一样，本器械及辅助设备仅供经过训练的医师使用。更确切地说，本器械仅供熟悉体外转流术开展和监控操作的医务人员以及在使用外科手术和/或经皮（塞丁格）血管进入技术方面训练有素且有经验的医师使用。
- 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。
- 请勿与高压注射器一起使用。
- 请勿以任何方式改装 AngioVac 插管。

注意事项

- AngioVac 插管只能与 AngioVac 回路联用。
- 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。
- 在使用之前，确认插管的尺寸与所进入的血管和操作过程中所使用的所有器械、导管、导销和插管相匹配。
- 应使用标准导丝和 X 射线透视技术引导和确认插管尖端的放置和定位。
- 请正确操作插管，勿使插管置于血管之外、打结或压缩，或以会改变或限制液流的方式插入、连接或操纵插管。
- 将插管连接至 AngioVac 回路时应小心操作，以免损坏插管或回路。
- **请勿**夹住插管。夹住插管可能导致插管管壁永久变形和/或管腔塌陷。
- 插入血管内合适位置后，通过插管导鞘上的鲁尔锁接头进行抽吸排气，确保插管内无任何空气，然后再连接至体外回路。
- 放置插管时应小心操作，因为插管尖端施加压力过大，可能导致血管和血管内结构穿孔或损伤。置入或撤出过程中如遭遇阻力，在继续操作之前，应确定问题的原因并加以纠正。否则，可能导致血管受损。
- 定位插管时必须小心，以免尖端碰到血管壁或分支血管，这可能会阻塞液流和/或损伤血管。
- 为避免血管受到损伤，请确保将插管放在尺寸合适的血管中。
- 如导管或其它器械的直径大于插管的兼容直径（即 17F [5. 7 mm/0. 223 in]），请勿试图将其插入插管。否则，可能导致器械/插管损坏或破裂。
- 在操作过程中使用外用低温溶液可能会增加插管的刚度，并改变/增加对尖端施加的压力。
- **请勿**使用酒精或含有酒精的液体润滑插管，因为这些溶液可能会损坏插管组件。
- 使用过程中，应仔细检查插管的流入和流出通道是否阻塞/堵塞。

不良事件

此器械和所有体外血管器械都有可能产生副作用，包括但不限于感染、失血、血栓形成、栓塞事件、血管、心室或瓣膜损伤和经皮或外科插入技术的并发症。如果未遵循使用说明，则可能发生上述事件。

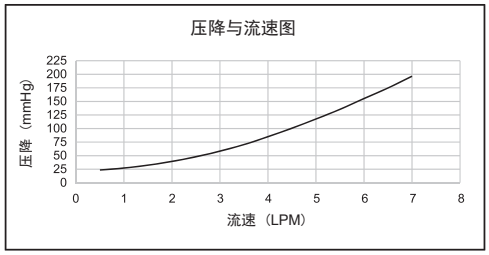
可能出现的并发症包括通常与大口径外科手术和/或经皮血管导管插入/插管插入、抗凝、体外循环以及使用血管内导引鞘系统相关的并发症，包括但不限于：

- 空气栓塞
- 心律失常
- 失血/血液损伤
- 死亡
- 血管损伤
- 器械断裂
- 远端血栓栓塞
- 血肿
- 咳血
- 出血
- 局部或全身感染
- 胸膜积液
- 肺动脉栓塞
- 肺梗塞
- 血管栓塞
- 静脉瓣膜损伤
- 心室穿孔
- 血管痉挛

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。

图：压降与流速图



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。
3. 小心地打开包含插管和闭塞器的无菌袋，并将其从保护包装中取出，取出时应小心，以免损坏器械。
4. 组装 AngioVac 插管。
   a) 将插管拉入导鞘内，收缩 AngioVac 漏斗尖端。
   b) 拧紧导鞘上的 Tuohy，将插管固定在收缩位置。
   c) 将插管连接至已预充的“Y”AngioVac 回路接头。
   d) 用生理盐水湿润闭塞器，并用注射器冲洗 ID。
   e) 拆下导丝 Tuohy 插入工具，将闭塞器完全插入红色 Tuohy 内，用手拧紧 Tuohy。
   f) 冲洗 AngioVac 导鞘。
      - 将注满生理盐水的注射器连接至导鞘上的旋塞。
      - 转动旋塞，让生理盐水从注射器流到导鞘内。
      - 冲洗导鞘，排尽插管和导鞘之间的空气。
      - 转动旋塞，关闭通向导鞘的液路。
   g) 打开接头引流侧的灌注师专用管夹冲洗插管。合上管夹。
5. 如需使用，请组装导引鞘/导引扩张器。
   a) 使用生理盐水或合适的水溶性润滑剂润滑导引扩张器。
   b) 将导引扩张器插入导引鞘，直到插入端稳妥固定于合适位置。
6. 确认要插管的血管，并确保血管尺寸适合插入导引鞘和/或 AngioVac 插管。以经皮方式或进入暴露血管的方式，将 18g 穿刺针插入血管并抽吸血液。如果抽吸时血液未自由流动，请重新定位穿刺针并进行抽吸。根据需要重复该操作，直到血流充足为止。
7. 将导丝穿过穿刺针插入血管。

小心：导丝应没有阻力地向前推进，且应在 X 射线透视检查引导下完成。

小心：请勿在血管中将导丝退回到穿刺针，因为这样可能会切断导丝。始终先将穿刺针取出。

8. 将导丝向前推进到血管中，并将其定位于所需插管尖端位置或刚好超过该位置。

9. 将导丝固定到位，并使导引针越过导丝滑离患者，将其取出。
10. 使用 #11 手术刀扩大导丝进入皮肤或血管的插入位点，使其接近导鞘和/或插管的大小。
11. 将导丝牢牢固定到位，并使较小的阶梯扩张器从导丝之上越过进入血管，以扩大扩张器最大部分的管道。
12. 使血管扩张器越过导丝滑离患者，将其取出。务必用手指对入口部位施加压力以便止血，并将导丝牢牢固定到位。
13. 酌情使用较大的扩张器重复步骤 11 到 12，以便放置导引鞘/AngioVac 插管。
14. 如果使用导引鞘，请将导引鞘/扩张器组件越过导丝向前推进，直至能够在导引鞘接口远端握住导丝。
15. 将导丝牢牢固定到位，将导引鞘/扩张器组件越过导丝向前推进到血管中所需要的深度。

小心：通过旋转动作向前推进导引鞘/扩张器组件可使放置更加容易。请勿在遇到阻力时仍然继续推进，因为这样做可能导致产品损坏和/或血管损伤。

16. 将导丝和导引鞘固定到位，并使扩张器越过导丝滑离患者，将其从导鞘中取出。
17. 如适用，可将导引鞘缝合到皮肤的插入点，将其固定到位。
18. 使 AngioVac 插管/闭塞器越过导丝并向前推进，直到在其退出闭塞器远端时可以抓住导丝。
19. 将导丝牢牢固定到位时，向前推进 AngioVac 插管/闭塞器，使其越过导丝，并穿过导引鞘进入血管。
20. 如果使用不带导引鞘的 AngioVac 插管，则在血管和/或插入管道扩大到适当尺寸后，使 AngioVac 插管/闭塞器组件越过导丝并向前推进到血管中，同时将导丝牢牢固定在适当位置。

小心：通过旋转动作向前推进 AngioVac 插管/闭塞器组件可使放置更加容易。请勿在遇到阻力时仍然继续推进，因为这样做可能导致产品损坏和/或血管损伤。

21. 使用 X 射线透视法向前推进 AngioVac 插管/闭塞器，使其越过导丝进入所需位置。
22. 插管达到最佳位置后，使导丝通过闭塞器滑离患者，将其取出。
23. 取出导丝后，松开红色 Tuohy 并将闭塞器拉离患者，将其从 AngioVac 插管中完全取出。
24. 插入导丝 Tuohy 接头并用手将红色 Tuohy 拧紧。

小心：必须使用灌注管管夹。其他管夹可能力量太弱，无法确保 Y 连接器完全闭塞。**请勿**夹住插管中金属线加固的部分。

25. 将注射器连接至插管上的侧端口。抽吸导鞘和插管之间的空气，然后再次冲洗。（如果还有空气，则通过旋塞的其他端口排尽空气。）取下注射器并关闭旋塞阀上的阀门。
26. 松开导鞘上的 Tuohy，使插管可以移动。将 AngioVac 插管从导鞘中推出，展开漏斗尖端并露出所需尖端角度。
27. 将导鞘上的 Tuohy 拧紧到插管上，固定所需尖端角度（可根据需要调整位置）。确保所有相应的管夹重新处于适当的打开或关闭状态，且流入或流出不存在阻塞。
28. 达到充分的抗凝之后，根据需要启动体外循环。将不良血管内物质（UIM）吸附至插管的远端。
29. 在移除插管组件之前，将插管尖端拉回到导鞘内。从患者体内移出 AngioVac 插管组件。

针对持续存在的液流量低/无液流问题的解决方案

液流量急剧下降可能意味着漏斗中出现了较大凝块。在压紧凝块并将其从插管中移除后，液流即可恢复正常。如果液流未能快速恢复，可以采取以下措施：

1. 将移除凝块后的插管重新放置到之前建立的能够实现良好液流通路的解剖部位，观察液流是否恢复。
2. 如果液流量低/无液流的情况仍然存在，**在维持泵持续运转状态下**，将插管尖端拉回到导鞘内并将器械从静脉入口部位移除，以检查是否存在管腔阻塞。如存在阻塞，可选择以下方式之一冲洗插管：从回路断开插管，然后通过球囊冲洗注射器用盐水冲洗插管；或者保持回路的连接状态，夹紧预充管路并对 IV 预充袋施加压力，以冲洗插管。

小心：恢复静脉通路之前，确保已完全排出回路/插管中的空气。

规格表

插管工作长度	77 cm
推荐的导引鞘尺寸	26 Fr
推荐导丝	0. 038 in（0. 97 mm）
近似预充容量	30 mL
漏斗尖端开口直径	14 mm

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、AngioVac 以及 AngioVac 标志是 AngioDynamics, Inc. 及其附属公司或子公司的商标和/或注册商标。

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]
	5.6.3	无致热原	表示医疗器械无致热原。[a]
MD	5.7.7	医疗器械	表示该物品为医疗器械。[a]
UDI	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]
℞ ONLY	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]
	不适用	推荐导丝	表示推荐导丝。
	不适用	推荐导引鞘	表示推荐导引鞘。
	1135	可回收再利用包装	可回收再利用包装。[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。