



AngioVac Circuit

Directions For Use	3
Instrucciones de uso	7
Mode d'emploi	11
Gebrauchsanweisung	15
Istruzioni per l'uso	19
Gebruiksaanwijzing	23
Brugsanvisning	27



16600503-01

D

2023-05

AngioVac Circuit

ENGLISH

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your sales representative. Inspect prior to use to verify that no damage has occurred during shipping.

For single patient use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The *AngioVac** Circuit is designed to be used with the AngioVac Cannula. It is not designed for long term use (greater than six hours). The circuit includes tubing, connectors, and clamps. The AngioVac Circuit is provided in multiple packaging configurations:

- Circuit with Angio-Sac waste bag
- Circuit with Angio-Sac waste bag and bubble trap

PRIME VOLUME: The AngioVac Circuit has a priming volume of approximately 610 mL

INDICATIONS FOR USE

This circuit is indicated for use in procedures requiring extracorporeal circulatory support for periods of up to six hours.

INTENDED USE

The AngioVac Circuit is intended to be used with the AngioVac Cannula and commonly available extracorporeal equipment (e.g., centrifugal pump, bubble trap (filter) and reinfusion cannula).

CONTRAINDICATIONS

Refer to the AngioVac Cannula Directions for Use (DFU) for procedure-specific contraindications.

WARNINGS

- Inspect product prior to, during, and after use, to ensure that no damage to the product has occurred. Failure to inspect could result in injury to patient or user.
- Carefully examine the circuit for leaks before and during use. Leakage may result in loss of sterility, blood loss or air embolism. If leakage is observed replace the circuit, the leaking component or tighten the leaking connection.
- Instructions for use and manuals for all related extracorporeal circulatory devices should be read prior to use, including but not limited to the AngioVac Cannula, centrifugal pump head, control console and bubble trap.
- As with all medical devices, this device is to be used by or under the direction of trained physicians only.

- User assumes responsibility for any variations in the extracorporeal circulation/procedures that could compromise the intended use of this device.

PRECAUTIONS

- The AngioVac Circuit can only be used in conjunction with the AngioVac Cannula.
- Initiate adequate systemic anticoagulation therapy prior to utilization of this product for the conduct of extracorporeal circulation. A strict anticoagulation protocol should be followed and anticoagulation should be carefully monitored during the procedure.
- Check all pumps and components to ensure that they are set up for proper flow direction prior to initiating extracorporeal circulation.
- Do not allow organic solvents, anesthetic agents or alcohol or alcohol-based fluids to come in contact with the circuit components as they may compromise structural integrity.
- All connections should be finger-tight only. Over-tightening connections may result in cracks of the components and leaks in the circuit.
- To prevent potential for air embolism, always ensure adequate priming and complete de-airing of the circuit prior to use.
- When infusing solutions from bags, remove all air from the bag during setup to prevent air from entering the circuit.
- Carefully monitor circuit for both inflow and outflow obstruction/ occlusion during use.
- During the performance of extracorporeal circulation, do not exceed appropriate pressure ratings of the circuit (520mmHg/10psi).

ADVERSE EVENTS

Possible complications include those normally associated with anticoagulation and extracorporeal circulation.

This product, as with all extracorporeal circulatory systems, has possible side effects, which include but are not limited to infections, blood loss/blood trauma, thrombus formation and embolic events. These may occur if the instructions for use are not followed.

Refer to AngioVac Cannula DFU for additional listing of potential adverse events.

HOW SUPPLIED

Contents supplied STERILE using a Ethylene Oxide (EO) process. Store in a cool, dry, place. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

1. The patient should be prepared and draped in the usual and typical sterile manner for percutaneous/surgical vascular procedures.
2. Sterile vascular cannulation should be performed utilizing typical percutaneous or open surgical techniques. Carefully inspect the packaging for any damage or an opened seal.
3. Open barrier and using sterile technique deliver contents to sterile back table.
4. Visually inspect the circuit for any obvious defects in materials or assembly and ensure all protective caps are in place.
5. Gently connect “Y” circuit hub to female connector until it clicks.
6. Remove reinfusion cannula connection and spare parts pouch and place on table.
7. Fully insert tuohy adaptor into red tuohy.
8. Tighten red tuohy until finger tight.
9. Tighten tuohy adaptor until finger tight.
10. Bring contents to patient drape area.
11. Remove tubing from top tray and discard top tray.
12. Remove tubing from bottom tray. Ensure all components have been removed and discard bottom tray.
13. Transfer loose ends of circuit tubing and waste line “T” connection to perfusionist.
14. Remove blue vented cap from circuit tubing and connect to inlet barb connection of bubble trap.

15. Remove white vented cap from waste line "T" connection and connect to outlet barb of bubble trap.
16. Remove remaining white vented cap from waste line "T" connection and connect to inlet barb of the pump head ensuring outlet of pump head is aligned with inlet of bubble trap.
17. Remove red vented cap from circuit and connect to the outlet barb of the pump head.
18. Close waste line tubing clamp.
19. Close the priming line tubing clamp and spike priming fluid bag.
20. Place clamp on blue marker at bubble trap inlet.
21. To fully prime the circuit perform the following:
 - a) Place clamp on blue circuit tubing marker.
 - b) Open priming line tubing clamp to initiate priming.
 - c) Apply pressure to priming fluid bag.
 - d) Slowly open stopcock on bubble trap.
 - e) Continue to apply pressure until fluid has filled circuit tubing, pump head and bubble trap.
 - f) Open waste line clamp to prime waste line and close waste line clamp.
 - g) Close priming line tubing clamp.
 - h) Close stopcock on bubble trap.
 - i) Release clamp off blue circuit tubing marker.
22. Connect pump head to pump per manufacturer's instructions.
23. Start centrifugal pump.
24. Visually inspect entire circuit for leaks.
25. Ensure all air migrates to bubble trap.
26. Shut off pump and open stopcock on bubble trap to remove any remaining air and close stopcock.
27. If desired, connect Angio-Sac waste bag to waste line assembly by removing the waste line end cap and connecting the male luer on the waste bag to the female luer of the waste line until finger tight.
28. Remove red vented cap from the short reinfusion cannula connector and connect to barb of previously inserted reinfusion cannula.
29. Using perfusionist clamps, clamp circuit tubing on both sides of hub assembly on the red and blue markers.
30. Disconnect "Y" circuit hub from reinfusion end of circuit.
31. Connect reinfusion end of circuit (red marker) to reinfusion cannula connector ensuring no air is introduced into the circuit.
32. Remove clamp from reinfusion side of circuit (red marker), operate priming fluid clamp to flush reinfusion cannula with quantity sufficient to clear blood from reinfusion cannula.

WARRANTY

Angiodynamics warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Angiodynamics control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Angiodynamics's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Angiodynamics shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Angiodynamics neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **Angiodynamics assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed, resterilized, modified or altered in any way and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

* Angiodynamics, the Angiodynamics logo and AngioVac are trademarks and/or registered trademarks of Angiodynamics, Inc., an affiliate or a subsidiary. All other trademarks are property of their respective owners.

AngioVac Circuito

ESPAÑOL

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra **ESTÉRIL** mediante un proceso con óxido de etileno (OE). No lo utilice si la barrera estéril está dañada. Si encuentra daños, póngase en contacto con el representante de ventas. Antes de proceder a su uso, realice un examen para asegurarse de que no se han producido daños durante el envío.

Para uso en un solo paciente. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o provocar que falle, lo que a su vez puede ocasionar lesiones al paciente, enfermedades o incluso la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, deseche el producto y su envase de acuerdo con las normas del hospital, administrativas o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El circuito *AngioVac** está diseñado para su uso con la cánula *AngioVac*. No está diseñado para su uso durante períodos prolongados de tiempo (superiores a seis horas). El circuito incluye tubos, conectores y abrazaderas. El circuito *AngioVac* se suministra en diversas configuraciones de envases, como las siguientes:

- Circuito con bolsa de residuos *Angio-Sac*
- Circuito con bolsa de residuos *Angio-Sac* y filtro de burbujas

VOLUMEN DE CEBADO: El circuito *AngioVac* dispone de un volumen de cebado de aproximadamente 610 ml

INDICACIONES DE USO

Este circuito está indicado para procedimientos en los que se requiera soporte circulatorio extracorpóreo durante períodos de seis horas como máximo.

USO INDICADO

El circuito *AngioVac* está diseñado para su uso con la cánula *AngioVac* y los equipos extracorpóreos más habituales (por ejemplo, bomba centrífuga, filtro de burbujas y cánula de reinfusión).

CONTRAINDICACIONES

Consulte las instrucciones de uso de la cánula *AngioVac* para obtener información sobre las contraindicaciones específicas del procedimiento.

ADVERTENCIAS

- Examine el producto antes, durante y después de su uso para asegurarse de que no se haya dañado. Si no se examina, se podrían ocasionar lesiones al paciente o al usuario. Examine minuciosamente el circuito en busca de fugas antes y durante el uso. Si hay fugas, podría contaminarse el circuito o podrían producirse pérdidas de sangre o embolias gaseosas. Si detecta fugas, sustituya el circuito o el componente en cuestión, o apriete la conexión si la fuga está en una de ellas.
- Antes de utilizar el producto, deben leerse todas las instrucciones de uso y los manuales de todos los dispositivos de circulación extracorpórea asociados, entre ellos los de la cánula *AngioVac*, el cabezal de la bomba centrífuga, la consola de control y el filtro de burbujas.

- Como sucede con todos los dispositivos médicos, este producto deben usarlo únicamente médicos formados, o bien otros profesionales bajo la debida supervisión de un médico.
- El usuario es quien asume la responsabilidad de cualquier variación que se haga al circuito o procedimiento extracorpóreo que pueda afectar al uso indicado del dispositivo.

PRECAUCIONES

- El circuito AngioVac solo se puede usar junto con la cánula AngioVac.
- Antes de usar este dispositivo de soporte circulatorio extracorpóreo, administre un tratamiento anticoagulante sistémico adecuado. Se debe seguir un protocolo estricto de anticoagulación que deberá supervisarse minuciosamente durante el procedimiento.
- Compruebe todas las bombas y los componentes para asegurarse de que están bien instalados en cuanto a la dirección del flujo antes de iniciar la circulación extracorpórea.
- No deje que entren en contacto disolventes orgánicos, agentes anestésicos, alcohol o líquidos con base alcohólica con los componentes del circuito, ya que podrían afectar a la integridad estructural.
- Todas las conexiones deben apretarse únicamente a mano. Si se aprietan demasiado las conexiones, los componentes podrían romperse y se podrían producir fugas en el circuito.
- Para evitar la posibilidad de que se produzcan embolias gaseosas, asegúrese siempre de cebar y purgar el circuito adecuadamente antes de su uso.
- Cuando se infundan soluciones en bolsas, expulse todo el aire de la bolsa durante la preparación para evitar que entre en el circuito.
- Controle con cuidado que no haya obstrucciones u oclusiones del flujo de entrada o salida en el circuito durante su uso.
- Durante la fase de circulación extracorpórea, no permita que se supere la presión nominal máxima del circuito (520 mmHg/10 psi).

EPISODIOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones, se incluyen aquellas normalmente asociadas a la anticoagulación y a la circulación extracorpórea.

Como sucede con todos los sistemas de circulación extracorpórea, este producto puede tener efectos secundarios como infección, pérdida de sangre o traumatismos sanguíneos, formación de trombos y embolias, entre otros. Tales eventos pueden producirse si no se siguen las instrucciones de uso.

Consulte las instrucciones de uso de la cánula AngioVac para obtener una lista adicional de los posibles episodios adversos.

PRESENTACIÓN

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante un proceso de óxido de etileno (OE). Almacénelo en un lugar fresco y seco. No lo utilice si el envase está abierto o dañado. No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

1. Debe prepararse y taparse al paciente usando la práctica aséptica habitual para procedimientos vasculares percutáneos o quirúrgicos.
2. Proceda con la canulación vascular aséptica del paciente usando una técnica percutánea habitual o quirúrgica abierta. Inspeccione detenidamente el envase por si tuviera cualquier daño o estuviera abierto.
3. Abra la barrera y, mediante una técnica estéril, suministre el contenido en la mesa de instrumental estéril.
4. Inspeccione visualmente el circuito por si tiene defectos claros en los materiales o de montaje, y asegúrese de que todas las tapas protectoras están en su lugar.
5. Conecte con cuidado el puerto del circuito en forma de "Y" al conector hembra hasta que se oiga un chasquido.
6. Retire la conexión de la cánula de reinfusión y la bolsa de piezas sueltas y póngalas sobre la mesa.
7. Inserte completamente el adaptador Tuohy en el Tuohy rojo.
8. Apriete firmemente el Tuohy rojo con la mano.
9. Apriete firmemente el adaptador Tuohy con la mano.
10. Lleve el contenido a la zona de la cubierta del paciente.

11. Extraiga el tubo de la bandeja superior y deséchela.
12. Extraiga el tubo de la bandeja inferior. Asegúrese de haber extraído todos los componentes y deseche la bandeja inferior.
13. Transfiera los cabos sueltos de los tubos del circuito y de la conexión en forma de "T" de la línea de residuos al perfusionista.
14. Retire el tapón de ventilación azul del tubo del circuito y realice la conexión con el anclaje de entrada del filtro de burbujas.
15. Retire el tapón de ventilación blanco de la conexión en forma de "T" de la línea de residuos y conéctela a la conexión de anclaje de salida del filtro de burbujas.
16. Retire el tapón de ventilación blanco restante de la conexión en forma de "T" de la línea de residuos, conéctela a la conexión de anclaje de entrada del cabezal de la bomba y asegúrese de que la salida de la bomba esté alineada con la entrada del filtro de burbujas.
17. Retire el tapón de ventilación rojo del circuito y realice la conexión con el anclaje de salida del cabezal de la bomba.
18. Cierre la abrazadera del tubo de la línea de residuos.
19. Cierre la abrazadera del tubo de la línea de cebado y perfora la bolsa del líquido de cebado.
20. Coloque una abrazadera en el marcador azul de la entrada del filtro de burbujas.
21. Para cebar completamente el circuito, realice las siguientes acciones:
 - a) Coloque una abrazadera en el marcador azul del tubo del circuito.
 - b) Abra la abrazadera del tubo de la línea de cebado para iniciar el cebado.
 - c) Presione la bolsa del líquido de cebado.
 - d) Abra lentamente la llave de paso del filtro de burbujas.
 - e) Continúe presionando hasta que el líquido haya llenado el tubo del circuito, el cabezal de la bomba y el filtro de burbujas.
 - f) Abra la abrazadera de la línea de residuos para cebar la línea de residuos y ciérrela.
 - g) Cierre la abrazadera del tubo de la línea de cebado.
 - h) Cierre la llave de paso del filtro de burbujas.
 - i) Retire la abrazadera del marcador azul del tubo del circuito.
22. Conecte el cabezal de la bomba para que bombee según las instrucciones del fabricante.
23. Inicie la bomba centrífuga.
24. Inspeccione visualmente todo el circuito en busca de fugas.
25. Asegúrese de que todo el aire pasa al filtro de burbujas.
26. Apague la bomba, abra la llave de paso del filtro de burbujas para eliminar todo el aire que pueda quedar y ciérrela.
27. Si lo desea, conecte la bolsa de residuos Angio-Sac al conjunto de la línea de residuos. Para ello, quite la tapa de la línea de residuos, conecte el Lúer macho de la bolsa de residuos al Lúer hembra de la línea de residuos y apriételo con la mano.
28. Retire el tapón de ventilación rojo del conector corto de la cánula de reinfusión y conéctelo a la conexión de anclaje de la cánula de reinfusión que había insertado anteriormente.
29. Mediante abrazaderas de perfusión, pince el tubo del circuito a ambos lados del conjunto del puerto en los marcadores rojo y azul.
30. Desconecte el puerto del circuito en forma de "Y" del extremo de reinfusión del circuito.
31. Conecte el extremo de reinfusión del circuito (marcador rojo) al conector de la cánula de reinfusión y asegúrese de que no entre aire en el circuito.
32. Retire la abrazadera del lado de reinfusión del circuito (marcador rojo) y accione la abrazadera del líquido de cebado para irrigar la cánula de reinfusión en cantidad suficiente como para limpiarla de sangre.

GARANTÍA

AngioDynamics garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de AngioDynamics, afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. Según queda establecido en esta garantía, las obligaciones de AngioDynamics se limitan a la reparación o sustitución de este instrumento. AngioDynamics no se responsabilizará de pérdidas, daños o gastos, incidentales o consecuentes, derivados directa o indirectamente del uso de este instrumento. AngioDynamics tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autorizará a persona alguna a que lo haga en su nombre. **AngioDynamics rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados, reesterilizados, modificados o alterados y no ofrece garantía alguna respecto a ellos, ya sea explícita o implícita, incluidas entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

* AngioDynamics, el logotipo de AngioDynamics y AngioVac son marcas registradas o marcas comerciales registradas de AngioDynamics, Inc., una filial o sucursal. Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

AngioVac Circuit

FRANÇAIS

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant commercial. Inspecter le dispositif avant de l'utiliser en vue de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant l'expédition.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le circuit *AngioVac** est conçu pour être utilisé avec la canule *AngioVac*. Il n'est pas conçu pour une utilisation à long terme (plus de six heures). Le circuit inclut une tubulure, des raccords et des clamps. Le circuit *AngioVac* est disponible dans les différentes versions suivantes :

- Circuit avec sac à déchets *Angio-Sac*
- Circuit avec sac à déchets *Angio-Sac* et filtre à bulles

VOLUME D'AMORÇAGE : le circuit *AngioVac* présente un volume d'amorçage de 610 ml environ

INDICATIONS

L'utilisation de ce circuit est indiquée dans les interventions nécessitant une assistance circulatoire extra-corporelle pour une période inférieure à six heures.

UTILISATION

Le circuit *AngioVac* est destiné à être utilisé avec la canule *AngioVac* ainsi qu'avec un équipement de circulation extra-corporelle traditionnel (par ex., pompe centrifuge, filtre à bulles et canule de reperfusion).

CONTRE-INDICATIONS

Se reporter au Mode d'emploi de la canule *AngioVac* pour connaître les contre-indications propres à la procédure.

MISES EN GARDE

- Inspecter le produit avant, pendant et après son utilisation afin de garantir qu'il n'a pas été endommagé. En l'absence d'inspection, le patient ou l'utilisateur pourrait être blessé.
- Vérifier attentivement que le circuit ne présente aucune fuite avant et pendant l'utilisation. Les fuites peuvent provoquer une perte de stérilité, une perte de sang ou une embolie gazeuse. Si une fuite est détectée, remplacer le circuit, le composant qui fuit ou resserrer le raccord qui fuit.
- Les modes d'emploi et les manuels de tous les dispositifs liés à la circulation extra-corporelle doivent être lus avant utilisation, y compris, sans toutefois s'y limiter, ceux de la canule *AngioVac*, de la tête de pompe centrifuge, de la console de commande et du filtre à bulles.

- Comme pour tous les dispositifs médicaux, ce dispositif doit être utilisé exclusivement par des médecins formés ou sous leur supervision.
- L'utilisateur assume la responsabilité de toute variation de la circulation/des procédures extra-corporelles susceptible de compromettre l'utilisation prévue de ce dispositif.

PRÉCAUTIONS

- Le circuit AngioVac ne peut être utilisé qu'en combinaison avec la canule AngioVac.
- Commencer un traitement anticoagulant systémique approprié avant d'utiliser ce produit pour la circulation extra-corporelle. Un protocole d'anticoagulation strict doit être suivi et l'anticoagulation doit faire l'objet d'une surveillance attentive pendant toute la durée de la procédure.
- Vérifier toutes les pompes et tous les composants afin de s'assurer qu'ils sont montés dans le sens de débit approprié avant de démarrer la circulation extra-corporelle.
- Éviter tout contact des composants du circuit avec des solvants organiques, des agents anesthésiques, de l'alcool ou des liquides à base d'alcool car ces produits pourraient compromettre leur intégrité structurelle.
- Tous les raccords doivent être serrés aux doigts. Un serrage excessif des raccords peut provoquer des craquelures au niveau des composants et des fuites dans le circuit.
- Dans le but d'empêcher tout risque d'embolie gazeuse, toujours s'assurer que l'amorçage s'effectue correctement et que tout l'air a été évacué du circuit.
- Lors de la perfusion de solutions provenant de poches, retirer tout l'air contenu dans la poche au moment du montage afin d'éviter toute introduction d'air dans le circuit.
- Surveiller attentivement les flux d'entrée et de sortie du circuit en cours d'utilisation afin de détecter toute obstruction/occlusion.
- Pendant la circulation extra-corporelle, il convient de ne pas dépasser les valeurs de pression appropriées du circuit (520 mmHg/10 psi).

ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Les complications éventuelles comprennent celles généralement associées à l'anticoagulation et à la circulation extra-corporelle.

Comme tous les systèmes de circulation extra-corporelle, ce produit présente des effets secondaires possibles, notamment, sans toutefois s'y limiter : infections, hémorragie/traumatisme sanguin, formation d'un thrombus et événements emboliques. Ils peuvent survenir si le mode d'emploi n'est pas respecté.

Se reporter au Mode d'emploi de la canule AngioVac pour une liste plus complète des effets indésirables éventuels.

PRÉSENTATION

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Conserver dans un endroit frais et sec. Ne pas utiliser le dispositif si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser le dispositif si l'étiquette est incomplète ou illisible.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Le patient doit être préparé et couvert de façon stérile comme pour toute procédure vasculaire percutanée/chirurgicale.
2. La canulation vasculaire stérile doit être effectuée à l'aide des techniques percutanées habituelles ou par le biais de techniques de chirurgie effractive. Vérifier attentivement que l'emballage n'a subi aucun dommage et que la fermeture hermétique est intacte.
3. Ouvrir l'emballage hermétique et, en respectant une technique stérile, placer son contenu sur la table stérile.
4. Inspecter visuellement le circuit afin de détecter tout défaut visible du matériel ou du montage et s'assurer que tous les capuchons de protection sont en place.
5. Connecter délicatement le raccord en Y du circuit au raccord femelle jusqu'à entendre un déclic.
6. Retirer le raccord de la canule de reperfusion et le sachet de pièces de rechange avant de les positionner sur la table.
7. Insérer complètement l'adaptateur Tuohy au Tuohy rouge.
8. Serrer correctement le Tuohy rouge avec les doigts.
9. Serrer correctement l'adaptateur Tuohy avec les doigts.

10. Apporter le contenu jusqu'à la zone du champ opératoire du patient.
11. Retirer la tubulure du plateau supérieur avant d'éliminer ce dernier.
12. Retirer la tubulure du plateau inférieur. S'assurer que tous les composants ont été retirés et éliminer le plateau inférieur.
13. Faire passer les extrémités libres de la tubulure du circuit et le raccord en T de la tubulure d'évacuation des déchets au perfusionniste.
14. Retirer le capuchon à évent bleu de la tubulure du circuit et raccorder la tubulure au raccord d'entrée barbé du filtre à bulles.
15. Retirer le capuchon à évent blanc du raccord en T de la tubulure d'évacuation des déchets et raccorder la tubulure au raccord de sortie barbé du filtre à bulles.
16. Retirer le capuchon à évent blanc restant sur le raccord en T de la tubulure d'évacuation des déchets avant de le raccorder au raccord d'entrée barbé de la tête de la pompe en veillant à ce que la sortie de la tête de la pompe soit bien alignée avec l'entrée du filtre à bulles.
17. Retirer le capuchon à évent rouge du circuit et raccorder-le au raccord de sortie barbé de la tête de la pompe.
18. Fermer le clamp de la tubulure d'évacuation des déchets.
19. Fermer le clamp de la tubulure d'amorçage et percer le sac du liquide d'amorçage à l'aide de l'aiguille.
20. Placer le clamp sur le repère bleu au niveau de l'entrée du filtre à bulles.
21. Pour amorcer totalement le circuit, procéder comme suit :
 - a) Placer le clamp sur le repère bleu de la tubulure du circuit.
 - b) Ouvrir le clamp de la tubulure d'amorçage pour initier l'amorçage.
 - c) Appliquer une pression sur la poche du liquide d'amorçage.
 - d) Ouvrir doucement le robinet du filtre à bulles.
 - e) Continuer d'appliquer une pression jusqu'à ce que le liquide ait rempli la tubulure du circuit, la tête de la pompe et le filtre à bulles.
 - f) Ouvrir le clamp de la tubulure d'évacuation des déchets pour amorcer cette dernière puis refermer le clamp.
 - g) Fermer le clamp de la tubulure d'amorçage.
 - h) Fermer le robinet du filtre à bulles.
 - i) Retirer le clamp au niveau du repère bleu de la tubulure du circuit.
22. Raccorder la tête de la pompe à la pompe conformément aux instructions de son fabricant.
23. Démarrer la pompe centrifuge.
24. Inspecter visuellement l'ensemble du circuit à la recherche de fuites éventuelles.
25. Veiller à ce que tout l'air migre vers le filtre à bulles.
26. Éteindre la pompe et ouvrir le robinet du filtre à bulles pour libérer tout l'air restant puis refermer le robinet.
27. Si vous le souhaitez, raccordez le sac à déchets Angio-Sac à la tubulure de déchets en retirant le capuchon à son extrémité et en raccordant le Luer mâle du sac à déchets au Luer femelle de la tubulure de déchets jusqu'à ce qu'ils soient vissés autant que possible avec les doigts.
28. Retirer le capuchon à évent rouge du raccord de la courte canule de reperfusion et le raccorder au raccord barbé de la canule de reperfusion précédemment insérée.
29. À l'aide des clamps de perfusion, clamper la tubulure du circuit des deux côtés de l'ensemble raccord au niveau des repères rouge et bleu.
30. Déconnecter le raccord en Y du circuit de l'extrémité de reperfusion du circuit.
31. Connecter l'extrémité de reperfusion du circuit (repère rouge) au raccord de la canule de reperfusion en veillant à ce que de l'air ne pénètre pas dans le circuit.
32. Retirer le clamp de l'extrémité de reperfusion du circuit (repère rouge), actionner le clamp du liquide d'amorçage pour rincer la canule de reperfusion avec une quantité suffisante pour nettoyer le sang présent dans la canule de reperfusion.

GARANTIE

AngioDynamics garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle d'AngioDynamics affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Les obligations d'AngioDynamics en vertu des termes de la présente garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et AngioDynamics ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. AngioDynamics n'assume aucune autre responsabilité ayant trait à ce matériel et n'autorise aucune autre personne à le faire en son nom. **AngioDynamics ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement, de restérilisation, de modification ou d'altération quelconque des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris mais de façon non limitative, de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier quant à ces instruments.**

* AngioDynamics, le logo AngioDynamics et AngioVac sont des marques commerciales et/ou déposées d'AngioDynamics, Inc., d'un affilié ou d'une filiale. Toutes les autres marques commerciales sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

AngioVac Kreislauf

DEUTSCH

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. Nicht verwenden, falls die sterile Verpackung beschädigt ist. Wenn Schäden festgestellt werden, wenden Sie sich an Ihren Vertriebsmitarbeiter. Vor der Verwendung kontrollieren, um sicherzustellen, dass beim Versand keine Schäden aufgetreten sind.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der *AngioVac**-Kreislauf wurde für die Verwendung mit der *AngioVac*-Kanüle konzipiert. Es ist nicht für den langfristigen Einsatz vorgesehen (mehr als sechs Stunden). Der Kreislauf umfasst Schläuche, Konnektoren und Klemmen. Der *AngioVac*-Kreislauf wird in verschiedenen Ausführungen geliefert:

- Kreislauf mit *Angio*-Sac-Abfallbeutel
- Kreislauf mit *Angio*-Sac-Abfallbeutel und Blasenfalle

FÜLLVOLUMEN: Der *AngioVac*-Kreislauf hat ein Füllvolumen von ca. 610 ml

INDIKATIONEN

Dieser Kreislauf ist für den Einsatz bei Verfahren vorgesehen, die eine extrakorporale Kreislaufunterstützung für bis zu sechs Stunden erfordern.

VERWENDUNGSZWECK

Der *AngioVac*-Kreislauf ist für die Verwendung mit der *AngioVac*-Kanüle und allgemein erhältlichen extrakorporalen Geräten (z. B. Zentrifugalpumpen, Blasenfallen (Filter) und Reinfusionskanülen) vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Produktspezifische Kontraindikationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung (DFU) für die *AngioVac*-Kanüle.

WARNHINWEISE

- Untersuchen Sie die Einheit vor, während und nach dem Gebrauch, um sicherzustellen, dass das Produkt nicht beschädigt wurde. Wenn die Untersuchung nicht durchgeführt wird, kann dies zu Verletzungen des Patienten oder des Benutzers führen.
- Den Kreislauf vor und während des Gebrauchs sorgfältig auf Lecks prüfen. Undichte Stellen können zu Verlust der Sterilität, Blutverlust oder Luftembolie führen. Wird eine undichte Stelle bemerkt, muss der Kreislauf oder die undichte Komponente ausgetauscht oder die undichte Verbindung muss angezogen werden.

- Gebrauchsanweisungen und Handbücher für alle extrakorporalen Kreislaufgeräte (dazu gehören u. a. die AngioVac-Kanüle, der zentrifugale Pumpenkopf, die Steuerkonsole und die Blasenfalle) müssen vor Gebrauch gelesen werden.
- Wie alle medizinischen Geräte darf dieses Gerät nur von oder unter der Leitung von geschulten Ärzten verwendet werden.
- Der Anwender übernimmt die Verantwortung für jegliche Variationen des extrakorporalen Kreislaufs/der Verfahren, die den Verwendungszweck dieses Geräts beeinträchtigen könnten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der AngioVac-Kreislauf darf nur in Verbindung mit der AngioVac-Kanüle verwendet werden.
- Vor der Nutzung dieses Produkts für die Durchführung eines extrakorporalen Kreislaufs die entsprechende systemische Antikoagulationstherapie einleiten. Das Antikoagulationsprotokoll muss strikt befolgt werden und die Antikoagulation muss während des Verfahrens sorgfältig überwacht werden.
- Alle Pumpen und Komponenten prüfen, um sicherzustellen, dass sie für die richtige Flussrichtung eingestellt sind, bevor der extrakorporale Kreislauf eingeleitet wird.
- Verhindern, dass organische Lösungsmittel, Anästhetika, Alkohol oder alkoholhaltige Flüssigkeiten mit den Kreislaufkomponenten in Kontakt kommen, da diese die strukturelle Integrität beeinträchtigen können.
- Alle Verbindungen sollten nur handfest angezogen werden. Zu festes Anziehen der Verbindungen kann zu Sprüngen in den Komponenten und Lecks im Kreislauf führen.
- Vor Gebrauch immer für das entsprechende Priming und die vollständige Entlüftung des Kreislaufs sorgen, um die Gefahr einer Luftembolie zu vermeiden.
- Beim Infundieren von Lösungen aus Beuteln während der Einrichtung die gesamte Luft aus dem Beutel entfernen, damit keine Luft in den Kreislauf eindringt.
- Sorgfältig darauf achten, dass sowohl der Einlass als auch der Auslass des Kreislaufs während des Gebrauchs nicht blockiert oder verstopft ist.
- Während der Durchführung des extrakorporalen Kreislaufs nicht die entsprechenden Druckangaben für den Kreislauf (520 mmHg/10 psi) überschreiten.

UNERWÜNSCHTE Ereignisse

Zu den möglichen Komplikationen gehören jene, die normalerweise mit Antikoagulation und Legen eines extrakorporalen Kreislaufs verbunden sind.

Wie alle extrakorporalen Kreislaufsysteme hat dieses Produkt mögliche Nebenwirkungen, die u. a. Folgendes umfassen: Infektionen, Blutverlust/Bluttrauma, Thrombenbildung, embolische Ereignisse. Diese können bei Missachtung der Gebrauchsanweisung auftreten.

Eine zusätzliche Auflistung potenzieller unerwünschter Ereignisse finden Sie in der Gebrauchsanweisung für die AngioVac-Kanüle.

LIEFERFORM

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert und STERIL geliefert. An einem kühlen und trockenen Ort aufbewahren. Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn die Beschriftung unvollständig oder unleserlich ist.

GEBRAUCHSANWEISUNG

1. Der Patient ist auf die übliche und typische sterile Weise auf die perkutanen/chirurgischen Verfahren vorzubereiten und abzudecken.
2. Die sterile Gefäßkanülierung ist unter Anwendung der typischen perkutanen/chirurgischen Techniken durchzuführen. Sorgfältig prüfen, ob die Verpackung beschädigt oder die Versiegelung geöffnet wurde.
3. Öffnen Sie die Verpackung und legen Sie den Inhalt mithilfe steriler Techniken auf einen sterilen Rücktisch.
4. Eine Sichtprüfung des Kreislaufs durchführen, um offensichtliche Material- oder Herstellungsfehler zu entdecken und vergewissern, dass alle Schutzabdeckungen vorhanden sind.
5. Stecken Sie den „Y“-Anschluss des Kreislaufs vorsichtig auf die Anschlussbuchse, bis es klickt.
6. Entfernen Sie den Anschluss der Reinfusionskanüle und den Beutel mit Ersatzteilen und legen alles auf den Tisch.

7. Tuohy-Adapter vollständig in rotes Tuohy einsetzen.
8. Rotes Tuohy handfest anziehen.
9. Roten Tuohy-Adapter handfest anziehen.
10. Bringen Sie den Inhalt zum Bereich, in dem der Patient abgedeckt wird.
11. Die Schläuche von der oberen Schale entfernen und die obere Schale entsorgen.
12. Die Schläuche von der unteren Schale entfernen. Sicherstellen, dass alle Komponenten entfernt wurden und untere Schale entsorgen.
13. Die losen Enden der Kreislaufschläuche und des „T“-Anschlusses der Entsorgungsleitung auf die Perfusion übertragen.
14. Blaue Entlüftungskappe von den Kreislaufschläuchen abnehmen und mit der Aufschraubtülle am Einlass der Blasenfalle verbinden.
15. Weiße Entlüftungskappe vom „T“-Anschluss der Entsorgungsleitung abnehmen und mit der Aufschraubtülle am Auslass der Blasenfalle verbinden.
16. Verbliebene weiße Entlüftungskappe vom „T“-Anschluss der Entsorgungsleitung abnehmen und mit der Aufschraubtülle am Einlass des Pumpenkopfes verbinden. Sicherstellen, dass der Auslass des Pumpenkopfes neben dem Einlass der Blasenfalle angeordnet ist.
17. Rote Entlüftungskappe vom Kreislauf abnehmen und mit der Aufschraubtülle am Auslass des Pumpenkopfes verbinden.
18. Schlauchklemme der Entsorgungsleitung schließen.
19. Die Schlauchklemme der Füllleitung schließen und den Priming-Flüssigkeitsbeutel anstechen.
20. Klemme auf blaue Markierung am Einlass der Blasenfalle setzen.
21. Führen Sie folgende Schritte durch, um den Kreislauf vollständig zu füllen:
 - a) Klemme auf die blaue Kreislauf-Schlauchmarkierung setzen.
 - b) Schlauchklemme der Füllleitung öffnen, um das Priming zu starten.
 - c) Druck auf den Priming-Flüssigkeitsbeutel ausüben.
 - d) Absperrhahn an der Blasenfalle langsam öffnen.
 - e) Weiter Druck ausüben, bis die Kreislaufschläuche, der Pumpenkopf und die Blasenfalle mit Flüssigkeit gefüllt sind.
 - f) Klemme zwischen Entsorgungsleitung und Priming-Entsorgungsleitung öffnen und Klemme der Entsorgungsleitung schließen.
 - g) Schlauchklemme der Füllleitung schließen.
 - h) Absperrhahn an der Blasenfalle schließen.
 - i) Klemme von der blauen Kreislauf-Schlauchmarkierung lösen.
22. Pumpenkopf gemäß den Herstellerangaben an der Pumpe anbringen.
23. Zentrifugalpumpe starten.
24. Gesamten Kreislauf auf Lecks sichtprüfen.
25. Sicherstellen, dass die gesamte Luft in die Blasenfalle transportiert wird.
26. Pumpe abschalten und Absperrhahn an der Blasenfalle öffnen, um verbliebene Luft zu entfernen, dann den Absperrhahn schließen.
27. Bei Bedarf können Sie den Angio-Sac-Abfallbeutel mit der Abfallschlauch-Einheit verbinden, indem Sie die Kappe am Ende des Abfallschlauchs entfernen und den Luer-Stecker am Abfallbeutel an der Luer-Anschlussbuchse des Abfallschlauchs handfest anziehen.
28. Rote Entlüftungskappe vom kurzen Anschluss der Reinfusionskanüle abnehmen und mit der Aufschraubtülle der bereits eingesetzten Reinfusionskanüle verbinden.
29. Kreislaufschläuche auf beiden Seiten der Anschlusseinheit auf den roten und blauen Markierungen mit Perfusionsklemmen festklemmen.
30. „Y“-Anschluss des Kreislaufs vom Reinfusionsende des Kreislaufs trennen.

31. Reinfusionsende des Kreislaufs (rote Markierung) mit dem Anschluss der Reinfusionskanüle verbinden. Sicherstellen, dass keine Luft in den Kreislauf gelangt.
32. Klemme von der Reinfusionsseite des Kreislaufs (rote Markierung) entfernen, Klemme der Priming-Flüssigkeit betätigen, um die Reinfusionskanüle mit einer ausreichenden Menge zu spülen, damit die Reinfusionskanüle von Blut befreit wird.

GARANTIE

AngioDynamics garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Geräts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisierung dieses Geräts sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung und den Eingriff beziehen und außerhalb der Kontrolle von AngioDynamics liegen, wirken sich direkt auf das Gerät und auf die Ergebnisse aus, die sich aus der Verwendung des Geräts ergeben. Die Verpflichtung von AngioDynamics im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Geräts; AngioDynamics ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Geräts ergeben. AngioDynamics beauftragt bzw. autorisiert auch Dritte nicht, weitere Haftungsverpflichtungen bzw. Verantwortung in Verbindung mit dieser Vorrichtung für sie selbst oder andere Firmen zu übernehmen. **AngioDynamics übernimmt keine Haftung in irgendeiner Form in Bezug auf wiederverwendete, aufbereitete, erneut sterilisierte, modifizierte oder geänderte Geräte und gibt keine Garantien in Bezug auf solche Geräte, weder ausdrücklich noch stillschweigend, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Marktfähigkeit oder die Eignung für einen bestimmten Zweck.**

* AngioDynamics, das Logo von AngioDynamics und AngioVac sind Marken und/oder eingetragene Marken von AngioDynamics, Inc. oder einem Tochter- oder Partnerunternehmen. Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

AngioVac Circuito

ITALIANO

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

AVVERTENZA

Contenuto fornito STERILE mediante processo con Ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante di vendita. Prima dell'uso, ispezionare il dispositivo per verificare che non sia stato danneggiato durante la spedizione.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il circuito *AngioVac** è progettato per essere utilizzato con la cannula AngioVac. Non è progettato per uso a lungo termine (superiore a sei ore). Il circuito comprende tubi, connettori e clampe. Il circuito AngioVac è disponibile in varie configurazioni di imballaggio:

- Circuito con raccoglitore rifiuti Angio-Sac
- Circuito con raccoglitore rifiuti Angio-Sac e gorgogliatore

VOLUME D'ADESCAMENTO: il circuito AngioVac ha un volume di adescamento pari a circa 610 ml

INDICAZIONI PER L'USO

Questo circuito è indicato per l'uso in procedure che richiedono il supporto circolatorio extracorporeo per periodi non superiori a sei ore.

USO PREVISTO

Il circuito AngioVac è destinato a essere utilizzato con la cannula AngioVac e l'attrezzatura extracorporea comunemente disponibile (ad es., pompa centrifuga, gorgogliatore (filtro) e cannula di reinfusione).

CONTROINDICAZIONI

Per le controindicazioni specifiche per la procedura, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della cannula AngioVac.

AVVERTENZE

- Ispezionare il prodotto prima, durante e dopo l'uso, per garantire che non presenti nessun danno. La mancata ispezione potrebbe provocare lesioni al paziente o all'utente.
- Esaminare attentamente il circuito per rilevare eventuali perdite prima e durante l'uso. Le perdite potrebbero provocare perdita di sterilità, perdita di sangue o embolia gassosa. Se si osservano perdite, sostituire il circuito, il componente che perde o stringere la connessione che perde.
- Istruzioni per l'uso e manuali per tutti i relativi dispositivi circolatori extracorporei devono essere letti prima dell'uso, inclusi, tra l'altro, quelli riguardanti la cannula AngioVac, la testa della pompa centrifuga, la console di controllo e il gorgogliatore.

- Come per tutti i dispositivi medici, questo dispositivo può essere utilizzato da o sotto la direzione di medici addestrati.
- L'utente si assume ogni responsabilità per eventuali variazioni nella circolazione extracorporea/nelle procedure che potrebbero compromettere l'uso previsto di questo dispositivo.

PRECAUZIONI

- Il circuito AngioVac può essere utilizzato solo in combinazione con la cannula AngioVac.
- Per l'attuazione della circolazione extracorporea, avviare un'adeguata terapia di anticoagulazione sistemica prima dell'utilizzo di questo prodotto. Durante la procedura bisogna attenersi a un rigoroso protocollo di anticoagulazione e l'anticoagulazione deve essere attentamente monitorata.
- Controllare tutte le pompe e tutti i componenti per accertarsi che siano configurati per la corretta direzione di flusso prima di iniziare la circolazione extracorporea.
- Non consentire che i solventi organici, gli agenti anestetici o alcol e fluidi a base alcolica vengano a contatto con i componenti del circuito, in quanto potrebbero compromettere l'integrità strutturale.
- Tutte le connessioni dovranno essere serrate solo manualmente. Connessioni serrate eccessivamente possono causare rotture ai componenti e perdite nel circuito.
- Per impedire potenziale embolia gassosa, garantire sempre un adeguato adescamento e una completa espulsione dell'aria dal circuito prima dell'uso.
- Durante l'infusione di soluzioni dalle sacche, rimuovere tutta l'aria da queste ultime per impedire l'ingresso di aria nel circuito.
- Durante l'uso, monitorare attentamente il circuito per rilevare eventuale ostruzione/occlusione di afflusso e deflusso.
- Durante l'attuazione della circolazione extracorporea, non superare i corretti valori di pressione del circuito (520 mmHg/10 psi).

EFFETTI INDESIDERATI

Possibili complicanze includono quelle normalmente associate ad anticoagulazione e circolazione extracorporea. Questo prodotto, come per tutti i sistemi di circolazione extracorporea, ha possibili effetti collaterali, che includono, senza limitazione alcuna, infezioni, perdita di sangue/trauma ematico, formazione di trombi ed eventi embolici. Questi possono verificarsi se non si seguono le istruzioni per l'uso.

Per un ulteriore elenco di potenziali eventi indesiderati, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso della cannula AngioVac.

MODALITÀ DI FORNITURA

Contenuto fornito STERILE mediante processo con Ossido di etilene (EO). Conservare in un luogo fresco e asciutto. Non usare il prodotto se la confezione è stata aperta o danneggiata. Non usare il prodotto se l'etichetta appare incompleta o illeggibile.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

1. Il paziente deve essere preparato e avvolto nel telino nel modo sterile usuale e tipico delle procedure vascolari percutanee/chirurgiche.
2. La cannulazione vascolare sterile deve essere effettuata utilizzando tipiche tecniche chirurgiche percutanee o aperte. Ispezionare attentamente la confezione per eventuali danni o un sigillo aperto.
3. Aprire la barriera e, utilizzando una tecnica sterile, riversare il contenuto sul tavolo posteriore sterile.
4. Ispezionare visivamente il circuito per eventuali difetti evidenti di materiali o di assemblaggio e garantire che tutti i cappucci di protezione siano a posto.
5. Collegare delicatamente il raccordo a "Y" del circuito al connettore femmina finché non scatta.
6. Rimuovere la connessione della cannula di reinfusione e la borsa delle parti di ricambio e posizionare sul tavolo.
7. Inserire completamente l'adattatore del Tuohy nel Tuohy rosso.
8. Stringere a mano il Tuohy rosso.
9. Stringere a mano l'adattatore del Tuohy.
10. Portare il contenuto nell'area del telino sterile del paziente.

11. Togliere il tubo dal vassoio superiore e gettare il vassoio superiore.
12. Togliere il tubo dal vassoio inferiore. Accertarsi che tutti i componenti siano stati rimossi e gettare il vassoio inferiore.
13. Trasferire le estremità allentate dei tubi del circuito e la connessione a "T" della linea di scarico al perfusionista.
14. Rimuovere il cappuccio ventilato dai tubi del circuito e collegare alla connessione dell'estremità di ingresso del gorgogliatore.
15. Rimuovere il cappuccio ventilato bianco dalla connessione a "T" della linea di scarico e connettere all'estremità di uscita del gorgogliatore.
16. Rimuovere il rimanente cappuccio ventilato bianco dalla connessione a "T" della linea di scarico e collegare all'estremità di ingresso della testa della pompa, accertandosi che l'uscita della testa della pompa sia allineata con l'ingresso del gorgogliatore.
17. Rimuovere il cappuccio ventilato rosso dal circuito e collegare all'estremità di uscita della testa della pompa.
18. Chiudere la clampa del tubo della linea di scarico.
19. Chiudere la clampa del tubo della linea di adescamento e perforare la sacca del fluido di adescamento.
20. Porre la clampa sul marcatore blu all'ingresso del gorgogliatore.
21. Per adescare completamente il circuito, effettuare quanto segue:
 - a) Posizionare la clampa sul marcatore blu del tubo del circuito.
 - b) Aprire la clampa del tubo della linea di adescamento per iniziare l'adescamento.
 - c) Applicare pressione sulla borsa del fluido di adescamento.
 - d) Aprire lentamente il rubinetto sul gorgogliatore.
 - e) Continuare ad applicare pressione fino a quando il fluido non ha riempito il tubo del circuito, la testa della pompa e il gorgogliatore.
 - f) Aprire la clampa della linea di scarico per adescare la linea di scarico e chiudere la clampa della linea di scarico.
 - g) Chiudere la clampa del tubo della linea di adescamento.
 - h) Chiudere il rubinetto sul gorgogliatore.
 - i) Rilasciare la clampa dal marcatore blu del tubo del circuito.
22. Collegare la testa della pompa alla pompa secondo le istruzioni del produttore.
23. Avviare la pompa centrifuga.
24. Ispezionare l'intero circuito per rilevare eventuali perdite.
25. Assicurarsi che tutta l'aria migri nel gorgogliatore.
26. Spegner la pompa e aprire il rubinetto sul gorgogliatore per rimuovere eventuali residui d'aria e chiudere il rubinetto.
27. Se lo si desidera, collegare il raccoglitore rifiuti Angio-Sac al gruppo della linea di scarico rimuovendo il cappuccio di protezione della linea di scarico e collegando il luer maschio del raccoglitore rifiuti al luer femmina della linea di scarico, serrando a mano.
28. Rimuovere il cappuccio ventilato rosso dal connettore della cannula di reinfusione corta e collegare all'estremità della cannula di reinfusione precedentemente inserita.
29. Utilizzando le clampe del perfusionista, clampare i tubi del circuito su entrambi i lati del gruppo raccordo sui marcatori rosso e blu.
30. Scollegare il raccordo del circuito a "Y" dall'estremità di reinfusione del circuito.
31. Collegare l'estremità di reinfusione del circuito (marcatore rosso) al connettore della cannula di reinfusione, accertandosi che non venga immessa aria nel circuito.
32. Rimuovere la clampa dal lato di reinfusione del circuito (marcatore rosso), azionare la clampa del fluido di adescamento per irrorare la cannula di reinfusione con quantità sufficiente a eliminare il sangue dalla cannula di reinfusione.

GARANZIA

AngioDynamics garantisce che nella progettazione e nella realizzazione del presente strumento è stata usata adeguata cura. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori, relativi a paziente, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altri aspetti non soggetti al controllo di AngioDynamics, condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. Gli obblighi di AngioDynamics in base a questa garanzia sono limitati alla riparazione o alla sostituzione dello strumento e AngioDynamics non sarà responsabile per eventuali perdite, danni o spese incidentali o consequenziali derivati direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. AngioDynamics non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi per proprio conto alcuna responsabilità aggiuntiva o diversa in relazione a questo strumento. **AngioDynamics non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, ritrattamento, risterilizzazione, modifica o alterazione dei propri strumenti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

* AngioDynamics, il logo AngioDynamics e AngioVac sono marchi e/o marchi registrati di AngioDynamics, Inc. e sue affiliate o consociate. Tutti i marchi sono di proprietà dei rispettivi proprietari.

AngioVac Circuit

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw verkoopvertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen. Controleer voorafgaand aan gebruik of het hulpmiddel niet is beschadigd tijdens het transport.

Uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het *AngioVac** circuit is ontworpen voor gebruik met de *AngioVac* canule. Het is niet bedoeld voor langdurig gebruik (langer dan zes uur). Het circuit omvat slangen, aansluitingen en klemmen. Het *AngioVac* circuit wordt geleverd in meerdere verpakkingsconfiguraties:

- Circuit met *Angio-Sac* afvalzak
- Circuit met *Angio-Sac* afvalzak en bellenafscheider

PREPARATIEVOLUME: Het *AngioVac* circuit heeft een preparatievolume van ongeveer 610 ml

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Dit circuit is geïndiceerd voor gebruik tijdens ingrepen waarvoor extracorporele ondersteuning van de bloedsomloop gedurende een periode van maximaal zes uur is vereist.

BEOOGD GEBRUIK

Het *AngioVac* circuit is bedoeld voor gebruik met de *AngioVac* canule en algemeen verkrijgbare extracorporele apparatuur (zoals centrifugaalpomp, bellenafscheider [filter] en reïfusiecanule).

CONTRA-INDICATIES

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de *AngioVac* canule voor procedurespecifieke contra-indicaties.

WAARSCHUWINGEN

- Inspecteer het product vóór, tijdens en na gebruik, om te controleren of het product niet is beschadigd. Doet u dit niet, dan kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of gebruiker.
- Controleer het circuit zorgvuldig op lekken voor en tijdens gebruik. Lekkage kan leiden tot verlies van de steriliteit, bloedverlies en/of een luchtembolie. Indien een lek wordt geconstateerd, vervangt u het circuit of het onderdeel met het lek of draait u de lekkende aansluiting goed aan.

- De gebruiksaanwijzingen en handleidingen van alle bijbehorende hulpmiddelen voor extracorporele circulatie dienen voorafgaand aan het gebruik te worden doorgelezen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, de AngioVac canule, de kop voor de centrifugaalpomp, de bedieningsconsole en de bellenaafscheider.
- Zoals voor alle medische hulpmiddelen geldt, mag dit hulpmiddel uitsluitend worden gebruikt door, of onder toezicht van, ervaren artsen.
- De gebruiker draagt de verantwoordelijkheid voor alle afwijkingen van de extracorporele circulatie/ingrepen waardoor het beoogde gebruik van dit hulpmiddel negatief kan worden beïnvloed.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het AngioVac circuit kan alleen worden gebruikt in combinatie met de AngioVac canule.
- Start een afdoende systemische anticoagulatiebehandeling voordat u dit product gebruikt voor de toepassing van extracorporele circulatie. Er dient een strikt anticoagulatieprotocol te worden aangehouden en de anticoagulatie moet tijdens de procedure zorgvuldig worden bewaakt.
- Controleer, voordat u de extracorporele circulatie start, of alle pompen en onderdelen zo zijn opgesteld dat de stroomrichting juist is.
- Laat in geen geval organische oplosmiddelen, anesthetica of alcohol, of vloeistoffen op basis van alcohol, met de circuitonderdelen in contact komen omdat hierdoor de structurele integriteit kan worden aangetast.
- Alle aansluitingen mogen niet strakker dan handvast worden aangedraaid. Te strak aandraaien van de aansluitingen kan scheuren in de onderdelen of lekken in het circuit veroorzaken.
- Zorg er altijd voor dat het circuit vóór gebruik op de juiste wijze is geprepareerd en volledig is ontlucht om de kans op luchtembolie te vermijden.
- Bij infusie met behulp van vloeistofzakken dient u tijdens het opstellen alle lucht uit de zak te verwijderen om te voorkomen dat lucht het circuit binnendringt.
- Controleer zowel de instroom als de uitstroom van het circuit tijdens gebruik zorgvuldig op obstructie/occlusie.
- Overschrijd tijdens de uitvoering van extracorporele circulatie de juiste drukwaarde van het circuit (520 mmHg/10 psi) niet.

COMPLICATIES

Tot de mogelijke complicaties behoren complicaties die normaliter verband houden met anticoagulatie en extracorporele circulatie.

Net als voor alle extracorporele circulatiesystemen gelden voor dit product mogelijke bijwerkingen, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, infecties, bloedverlies/bloedtrauma, trombusvorming en gevallen van embolie. Deze complicaties kunnen optreden indien de gebruiksaanwijzing niet wordt opgevolgd.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de AngioVac canule voor aanvullende mogelijke bijwerkingen.

LEVERING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(E0)-proces en wordt STERIEL geleverd. Sla het product op een koele, droge plaats op. Gebruik het product niet als de verpakking geopend of beschadigd is. Gebruik het product niet als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

1. De patiënt moet op de gebruikelijke en voor percutane/operatieve vasculaire ingrepen specifieke, steriele wijze worden voorbereid en afgedekt.
2. Steriele vasculaire canulatie met behulp van de gebruikelijke percutane of open operatietechnieken moet worden uitgevoerd. Controleer de verpakking zorgvuldig op elke vorm van beschadiging of een verbroken zegel.
3. Open de barrière en gebruik een steriele techniek om de inhoud naar de steriele instrumententafel te verplaatsen.
4. Controleer het circuit visueel op duidelijke gebreken in het materiaal of het systeem en controleer of alle beschermdoppen zich op hun plaats bevinden.
5. Sluit het aanzetstuk van het Y-circuit voorzichtig aan op de vrouwelijke aansluiting totdat u een klik hoort.
6. Koppel de reïfusiecanule los en verwijder de verpakking met reserveonderdelen en leg deze op de tafel.

7. Steek de Tuohy-adapter volledige in de rode Tuohy.
8. Draai de rode Tuohy handvast.
9. Draai de Tuohy-adapter handvast.
10. Verplaats de inhoud naar het afgedekte patiëntgebied.
11. Verwijder de slang uit de bovenste tray en voer de bovenste tray af.
12. Verwijder de slang uit de onderste tray. Zorg ervoor dat alle onderdelen zijn verwijderd en voer de onderste tray af.
13. Verplaats losse uiteinden van de circuitslang en T-verbinding van de afvalleiding naar de perfusionist.
14. Verwijder de blauwe ventieldop van de circuitslang en sluit deze aan op de geribbelde inlaataansluiting van de bellenscheider.
15. Verwijder de witte ventieldop van de T-aansluiting van de afvalleiding en sluit deze aan op de geribbelde uitlaataansluiting van de bellenscheider.
16. Verwijder de resterende witte ventieldop van de T-aansluiting van de afvalleiding en sluit deze aan op de geribbelde inlaat van de pompkop en zorg er daarbij voor dat de uitlaat van de pompkop is uitgelijnd met de inlaat van de bellenscheider.
17. Verwijder de rode ventieldop van het circuit en sluit dit aan op de geribbelde uitlaat van de pompkop.
18. Sluit de klem van de afvalleiding.
19. Sluit de klem van de preparatieleiding en prik de zak met preparatievloeistof aan.
20. Plaats een klem op de blauwe markering bij de inlaat van de bellenscheider.
21. Doe het volgende om het circuit volledig te prepareren:
 - a) Plaats een klem op de blauwe markering van de circuitslang.
 - b) Open de klem van de preparatieleiding om het prepareren te starten.
 - c) Oefen druk uit op de zak met preparatievloeistof.
 - d) Open de afsluiter op de bellenscheider langzaam.
 - e) Blijf druk uitoefenen totdat de vloeistof de circuitslang, de pompkop en de bellenscheider heeft gevuld.
 - f) Open de klem van de afvalleiding om deze te prepareren en sluit de klem op de afvoerleiding.
 - g) Sluit de klem van de preparatieleiding.
 - h) Sluit de afsluiter op de bellenscheider.
 - i) Verwijder de klem op de blauwe markering van de circuitslang.
22. Sluit de pompkop volgens de instructies van de fabrikant aan op de pomp.
23. Start de centrifugaalpomp.
24. Controleer het gehele circuit op lekkage.
25. Controleer of alle lucht naar de bellenscheider verplaatst.
26. Schakel de pomp uit en open de afsluiter op de bellenscheider om eventuele resterende lucht te verwijderen en sluit vervolgens de afsluiter.
27. Sluit indien gewenst de Angio-Sac afvalzak aan op de afvalleiding door de einddop van de afvalleiding te verwijderen en de mannelijke Luer-aansluiting op de vrouwelijke Luer-aansluiting van de afvalzak aan te sluiten en handvast aan te draaien.
28. Verwijder de rode ventieldop van de korte aansluiting van de reïfusiecanule en sluit deze aan op de geribbelde aansluiting van de eerder geplaatste reïfusiecanule.
29. Plaats perfusionistklemmen op de circuitslang op de rode en blauwe markeringen aan weerszijden van het aanzetstuk.
30. Koppel het aanzetstuk van het Y-circuit los van het reïfusie-uiteinde van het circuit.
31. Sluit het reïfusie-uiteinde van het circuit (rode markering) aan op de aansluiting van de reïfusiecanule en zorg er daarbij voor dat er geen lucht in het circuit binnendringt.
32. Verwijder de klem van het reïfusie-uiteinde van het circuit (rode markering), bedien de klem van preparatievloeistof om de reïfusiecanule te spoelen met een hoeveelheid vloeistof die voldoende is om bloed uit de reïfusiecanule te verwijderen.

GARANTIE

AngioDynamics garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** De hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van AngioDynamics vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van AngioDynamics volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot de reparatie of vervanging van dit instrument; AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor enige incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect uit het gebruik van dit instrument voortvloeit. AngioDynamics aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van AngioDynamics aanvaarden van, enige andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **AngioDynamics aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt, gesteriliseerd of op enigerlei wijze zijn veranderd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

* AngioDynamics, het logo van AngioDynamics en AngioVac zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van AngioDynamics, Inc., een gelieerde onderneming of een dochteronderneming. Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van hun respectievelijke eigenaars.

AngioVac

Kredsløb

Rx ONLY

Forsigtig: Iht. amerikansk, føderal lovgivning (USA) må denne anordning kun sælges af eller på opfordring af en læge.

ADVARSEL

Indholdet leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af ethylenoxid (EO). Må ikke anvendes, hvis den sterile barriere er beskadiget. Kontakt salgsrepræsentanten, hvis du finder en skade. Inspicér enheden før anvendelse for at bekræfte, at der ikke er opstået skader under forsendelsen.

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller medføre, at anordningen fejler, hvilket igen kan forårsage skade på patienten, sygdom eller død. Genanvendelse, genbehandling eller resterilisering kan også udgøre en risiko for kontaminering af anordningen og/eller patientinfektion eller krydsinfektion, herunder men ikke begrænset til, overførsel af smitsom(me) sygdom(me) fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom, eller at patienten dør.

Efter brug skal produktet bortskaffes i overensstemmelse med hospitalets, nationale og/eller lokale myndigheders politik.

BESKRIVELSE AF Udstyret

AngioVac*-kredsløbet er beregnet til brug sammen med AngioVac-kanylen. Det er ikke beregnet til længerevarende brug (mere end seks timer). Kredsløbet omfatter slanger, konnektorer og klemmer. AngioVac-kredsløbet leveres i flere pakninger:

- Kredsløb med Angio-Sac-affaldspose
- Kredsløb med Angio-Sac-affaldspose og -luftfælde

PRIMINGVOLUMENEN: AngioVac-kredsløbet har en primingvolumen på ca. 610 ml

BRUGSANVISNING

Kredsløbet er indiceret til brug under procedurer, der kræver support af det ekstrakorporale kredsløb i op til seks timer.

TILSIGTET BRUG

AngioVac-kredsløbet er beregnet til brug med AngioVac-kanylen og almindeligt tilgængeligt ekstrakorporalt udstyr (f.eks. centrifugalpumpe, luftfælde (filter) og reinfusionskanylen).

KONTRAINDIKATIONER

Se brugervejledningen (DFU) til AngioVac-kanylen for procedurespecifikke kontraindikationer.

ADVARSLER

- Inspicér produktet før, under og efter brug for at sikre, at der ikke er opstået nogen skader på produktet. Manglende inspektion kan medføre skade på patienten eller brugeren.
- Undersøg kredsløbet nøje for lækager før og under brug. Lækager kan medføre tab af sterilitet, blodtab og luftemboli. Såfremt der observeres lækage, skal kredsløbet eller den lækende komponent udskiftes, eller den lækende tilslutning strammes.
- Brugsanvisninger og brugervejledninger til alle relaterede ekstrakorporale kredsløbsanordninger bør læses inden brug, herunder men ikke begrænset til AngioVac-kanylen, hovedet til centrifugalpumpen, kontrolkonsol og luftfælden.

- Som for alle medicinske anordninger må denne anordning kun anvendes af eller under ledelse af uddannede læger.
- Brugeren påtager sig ansvaret for enhver variation i den ekstrakorporale cirkulation/procedurer, der kan kompromittere den tiltænkte anvendelse af denne anordning.

FORSIGTIGHEDSREGLER

- AngioVac-kredsløbet må kun bruges sammen med AngioVac-kanylen.
- Administrer passende systemisk behandling med antikoagulationsmidler før anvendelse af dette produkt i forbindelse med ekstrakorporal cirkulation. Der skal følges en skærpet protokol for antikoagulation, og antikoagulationen bør monitoreres omhyggeligt under proceduren.
- Kontrollér alle pumper og komponenter for at sikre, at de er konfigureret til korrekt flowretning før initiering af ekstrakorporal cirkulation.
- Sørg for, at organiske opløsningsmidler, anæstesi midler, alkohol eller alkohol-baserede væsker ikke kommer i kontakt med kredsløbskomponenterne, da de kan kompromittere den strukturelle integritet.
- Alle forbindelser må kun strammes med fingrene. Overstramning af forbindelser kan medføre revner i komponenterne og lækager i kredsløbet.
- Sørg altid for tilstrækkelig priming, og for at kredsløbet tømmes fuldstændigt for luft før brug for at forebygge risikoen for luftemboli.
- Ved infusion af opløsninger fra poser skal al luft fjernes fra posen under opsætning for at forhindre, at der trænger luft ind i kredsløbet.
- Overvåg kredsløbet omhyggeligt for både indløbs- og udløbsblokering/-okklusion af kredsløbet under brug.
- Under udførelse af ekstrakorporalt kredsløb må kredsløbets relevante trykangivelser (520 mmHg/10 psi) ikke overskrides.

BIVIRKNINGER

Mulige komplikationer inkluderer dem, der normalt forbindes med antikoagulation og ekstrakorporal cirkulation.

Lige som alle andre systemer til ekstrakorporal cirkulation kan dette produkt medføre potentielle bivirkninger, der inkluderer, men ikke er begrænset til, infektioner, blodtab/blodtraume, trombosdannelse og emboliske tilfælde. Disse kan forekomme, hvis brugsanvisningen ikke følges.

Se DFU til AngioVac-kanylen for en yderligere liste over mulige bivirkninger.

LEVERING

Indhold leveres STERILT og er steriliseret ved hjælp af en proces med ethylenoxid (EO). Opbevares på et køligt, tørt sted. Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Må ikke anvendes, hvis mærkatet er mangelfuldt eller ikke kan læses.

BETJENINGSVEJLEDNINGER

1. Patienten bør klargøres og afdækkes vha. normal og typisk steril fremgangsmåde til perkutane/kirurgiske vaskulære procedurer.
2. Steril, vaskulær kanylering bør udføres vha. typiske perkutane teknikker eller teknikker til åben kirurgi. Inspicer emballagen nøje for enhver skade eller åbnet forsegling.
3. Åbn barrieren, og flyt indholdet til et sterilt rullebord ved hjælp af en steril teknik.
4. Inspicer kredsløbet visuelt for eventuelle tydelige defekter i materiale eller samling, og sørg for, at alle beskyttelseshætter sidder på.
5. Forbind forsigtigt "Y"-kredsløbsmuffen til hunstikket, indtil den klikker.
6. Fjern konnektoren til reinfusionskanylen og posen til reservedele, og anbring dem på bordet.
7. Sæt tuohy-adaptoren helt ind i den røde tuohy.
8. Stram den røde tuohy, indtil den er fingerstram.
9. Stram tuohy-adapteren, indtil den er fingerstram.
10. Flyt indholdet til afdækningsområdet ved patienten.
11. Fjern slangen fra den øverste bakke, og smid den øverste bakke væk.

12. Fjern slangen fra den nederste bakke. Sørg for, at alle komponenter er fjernet, og smid den nederste bakke væk.
13. Overfør de løse ender på kredsløbets slanger og affaldslinjens "T"-konnektor til perfusionisten.
14. Fjern det blå skruelåg med membran fra kredsløbsslangen, og skru det på luftfældens gevind.
15. Fjern det hvide skruelåg med membran fra affaldslinjens "T"-konnektor, og skru det på luftfældens gevind.
16. Fjern det resterende hvide skruelåg med membran fra affaldslinjens "T"-konnektor, og skru det på pumpehovedets gevind, og sørg for, at pumpehovedet er tilpasset luftfældens indløb.
17. Fjern det røde skruelåg med membran fra kredsløbet, og skru det på pumpehovedets gevind.
18. Luk klemmen om slangen til affaldslinjen.
19. Luk klemmen om slangen til priminglinjen, og perforer væskeposen til priming.
20. Anbring klemmen på den blå markør på luftfældens indløb.
21. Udfør følgende for at prime kredsløbet helt:
 - a) Anbring klemmen på den blå markør på kredsløbets slange.
 - b) Åbn klemmen på slangen til priminglinjen for at påbegynde priming.
 - c) Tryk på væskeposen til priming.
 - d) Åbn stophanen på luftfælden langsomt.
 - e) Hold trykket, indtil væsken har fyldt slangerne i kredsløbet, pumpehovedet og luftfælden.
 - f) Åbn klemmen på affaldslinjen for at prime affaldslinjen, og luk klemmen på affaldslinjen.
 - g) Luk klemmen om slangen til priminglinjen.
 - h) Luk stophanen på luftfælden.
 - i) Tag klemmen af den blå markør på kredsløbets slange.
22. Forbind pumpehovedet til pumpen i henhold til producentens instruktioner.
23. Start centrifugalpumpen.
24. Inspicer visuelt hele kredsløbet for lækager.
25. Tjek alle luftudgange til luftfælden.
26. Luk for pumpen, åbn stophanen på luftfælden for at fjerne al resterende luft, og luk stophanen.
27. Hvis det ønskes, er det muligt at slutte Angio-Sac-affaldsposen til affaldsledningssamlingen ved at fjerne affaldsledningens endedæksel og slutte han-Luer-muffen på affaldsposen til affaldsledningens hun-Luer-muffe, indtil de er skruet fingerstramt på.
28. Fjern det røde skruelåg med membran fra den korte reinfusionskanylekonnektor, og skru det på hagen på den tidligere indførte reinfusionskanyle.
29. Klem kredsløbsslangerne på begge sider af samlingsmuffen på de røde og blå markører ved hjælp af perfusionistklemmer.
30. Kobl "Y"-kredsløbsmuffen fra kredsløbets reinfusionsende.
31. Forbind kredsløbets reinfusionsende (den røde markør) til reinfusionskanylekonnektoren, og sørg for, at der ikke kommer luft ind i kredsløbet.
32. Fjern klemmen fra kredsløbets reinfusionsside (den røde markør), brug klemmen til primingvæske til at skylle reinfusionskanyle med en mængde, der er stor nok til at rense reinfusionskanylen for blod.

GARANTI

AngioDynamics garanterer, at der er udvist den nødvendige omhu ved udvikling og fremstilling af instrumentet. **Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt nævnes heri, hvad enten garantiene er udtrykkelige eller underforståede ifølge loven eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle underforståede garantier om salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af instrumentet samt andre forhold, der vedrører patienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske procedurer og andre forhold, der er uden for AngioDynamics' kontrol, påvirker direkte instrumentet og resultaterne opnået ved dets anvendelse. AngioDynamics' forpligtelser under denne garanti er begrænset til at reparere eller udskifte instrumentet, og AngioDynamics er ikke ansvarlig for nogen hændelig skade eller følgeskade, tab eller omkostninger, der direkte eller indirekte måtte opstå fra brugen

af instrumentet. AngioDynamics hverken påtager sig eller bemyndiger nogen anden person til på firmaets vegne at påtage sig nogen form for ansvar i forbindelse med instrumentet. **AngioDynamics påtager sig intet ansvar med hensyn til genbrugte, ombearbejdede, resteriliserede, ændrede eller på nogen måde manipulerede instrumenter og afgiver ingen garantier, udtrykkelige eller underforståede – herunder men ikke begrænset til, god handelsmæssig kvalitet eller egnethed til et specifikt formål med hensyn til sådanne instrumenter.**

* AngioDynamics, AngioDynamics-logoet og AngioVac er varemærker og/eller registrerede varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc., en associeret virksomhed eller et datterselskab. Alle andre varemærker tilhører deres respektive ejere.



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Katalognummer



Consult instructions for use.
Consulte las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebruiksaanwijzing beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Gebruiksaanwijzing raadplegen vóór gebruik.
Se brugsanvisningen.



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Indhold



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Autoriseret repræsentant i EU



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Parti



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Lovmæssig producent



Product Number
Número del producto
Référence
Produktnummer
Codice prodotto
Productnummer
Produktnummer



Recyclable Package
Envaso reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Genanvendelig pakning



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Anvendes inden



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Steriliseret vha. ethylenoxid.



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Eksklusivament monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas résteriliser
Nicht reesterilisieren
Non ristertilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Må ikke reesteriliseres



Do not use if package is damaged.
No utilizar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
Non utilizzare se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
Må ikke bruges, hvis pakken er beskadiget.



Non-Pyrogenic Fluid Path
Via de líquidos apirógena
Circuit de soluté apyrógène
Nicht pyrogene Flüssigkeitspassage
Percorso fluido apirógeno
Niet-pyrogeen vloeistofpad
Ikke-pyrogeen væskesti



Temperature Limitation
Limitación de temperatura
Limitation de température
Temperaturbegrenzung
Limiti di temperatura
Temperaturbepërking
Temperaturbegrænsning



**Legal
Manufacturer**

AngioDynamics, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
USA Customer Service 800-772-6446



**Recyclable
Package**

C € 2797

© 2023 AngioDynamics, Inc. or its affiliates. All rights reserved.