



# AngioVac Kanül



16600506-12

A

2020-01 - Türkçe

## ONLY

**Dikkat:** Federal Yasaya (ABD) göre bu cihaz yalnızca bir hekim tarafından satın alınabilir veya sipariş edilebilir.

## UYARI

**İçerik Etilen Oksit (EO) işlemi kullanılarak STERİL şekilde sağlanmıştır.** Steril bariyer hasar görmüşse kullanmayın. Hasar görülürse satış temsilcinizle görüşün. Nakliye sırasında hasar görmediğinden emin olmak için kullanmadan önce inceleyin.

**Yalnızca tek hastada kullanım içindir. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemekten geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin.** Yeniden kullanım, yeniden işlemekten geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya daha sonra hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabileceği şekilde cihazın arızalanmasına yol açabilir. Yeniden kullanım, yeniden işlemekten geçirme veya yeniden sterilizasyon, cihazın kirlenmesi riskini de doğurabilir ve/veya bir hastadan başka bir hastaya bulaşıcı hastalık geçmesi dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla hastalarda enfeksiyona ve/veya çapraz enfeksiyona yol açabilir. Cihazın kirlenmesi hastanın zarar görmesine, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir.

Kullandıktan sonra ürünü ve ambalajı hastane, idari ve/veya yerel yönetim politikasına uygun olarak imha edin.

## CIHAZ TANIMI

AngioVac\* Kanülü, venovenöz ekstrakorporeal dolaşımın yapıldığı sırada akışı kolaylaştırmak ve trombus, embolüs, pıhtı veya debris dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan, istenmeyen intravasküler materyalin bütünüyle çıkarılmasını kolaylaştırmak üzere kılıfı dağıtılan, kendinden genişleyebilen, nitinol takviyeli, huni şeklinde bir distal uca sahiptir. Trombus/embolüs ekstraksiyonu için hedef damarlar; iliofemoral damar, Inferior Vena Cava (IVC), Superior Vena Cava (SVC) ve Sağ Atriyumu (SA) içerir ancak bunlarla sınırlı değildir. Huni ve kılıfın distal ucunda yer alan nitinol sepeti ve radyoopak markörler cihazın görselleştirilmesine yardımcı olur. Standart cerrahi veya perkütan yerleştirme teknikleri uygulanabilir. Klinik olarak belirtildiyse, kanül iç çapı, dış çapı en fazla 17 F (5,7 mm/0,223 inç) olan cihazlara (ör. anjiyografik kateterler) uyabilir. Kanül ~20° ve ~180° açılı yapılandırılarda mevcuttur.

## KULLANIM ENDİKASYONLARI

AngioVac Kanülü, venöz drenaj kanülü olarak ve 6 saate kadar ekstrakorporeal bypass sırasında taze, yumuşak trombus veya emboliyi çıkarmak için endikedir.

## KULLANIM AMACI

AngioVac Kanülü, venovenöz ekstrakorporeal dolaşım sırasında istenmeyen intravasküler materyalin bütünüyle çıkarılmasını kolaylaştırmak amacıyla AngioVac Devresi ve yaygın olarak bulunan ekstrakorporeal ekipman (ör. santrifüj amaçlı pompa, kabarcık toplayıcı (filtre) ve reinfüzyon kanülü) ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

## KONTRENDİKASYONLAR

Aşağıdaki kontrendikasyonlar geçerlidir:

- Hastada ciddi arteriyel veya venöz vasküler hastalık varsa bu ürünü kullanmayın.
- Cihaz, kronik sıkıca tutunan intravasküler malzemenin (ör. aterosklerotik plak, kronik pulmoner emboli) çıkarılmasında kontrendikedir.
- Cihaz, aktif kardiyopulmoner resüsitasyon sırasında sağ kalp ve pulmoner arterlerde kullanım için kontrendikedir.

## UYARILAR

- Üründe hasar oluşmasını engellemek için kullanım öncesinde, sırasında ve sonrasında ürünü inceleyin. İnceleme yapılmazsa hasta veya kullanıcı yaralanabilir.
- Kullanım öncesinde, lümenin açık ve kanülün hasarsız veya bükülmemiş olduğunu doğrulayın.
- Kullanım öncesinde, AngioVac Kanülünün ve ilgili tüm aksesuarlarla ekstrakorporeal dolaşım cihazlarının kullanım talimatları ve kılavuzları okunmalı ve cihazlar endikasyonlarına uygun olarak kullanılmalıdır.
- Bu cihaz için ve cihazın kullanılmasının amaçlandığı prosedürler için hastanın aday olarak seçilmesi tamamen hekimin sorumluluğundadır. Elde edilen sonuç, hasta patolojisi, cerrahi prosedür ve perfüzyon prosedürü/tekniki dâhil pek çok değişkene bağlıdır. Bu cihazın kullanımının faydaları, sistemik antikoagülasyon riskinin de dahil olduğu riskler karşısında tartılmalı ve reçete eden hekim tarafından değerlendirilmelidir.
- Tüm tıbbi cihazlarda olduğu gibi, bu cihaz ve yardımcı ekipman da yalnızca eğitimli hekimler tarafından kullanılmalıdır. Özellikle de, bu cihaz ekstrakorporeal bypass inceleme ve izleme deneyimine sahip ve cerrahi ve/veya perkütan (Seldinger) vasküler erişim tekniklerinin kullanımı konusunda eğitimli ve deneyimli hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- Ekstrakorporeal dolaşım/prosedürlerde bu cihazın kullanım amacını olumsuz etkileyebilecek her türlü değişim kullanıcının sorumluluğundadır.
- Elektrikli enjektörler ile birlikte kullanmayın.
- AngioVac Kanülde hiçbir şekilde değişiklik yapmayın.

## ÖNLEMLER

- AngioVac Kanülü yalnızca AngioVac Devresi ile birlikte kullanılabilir.
- Sıkı bir antikoagülasyon protokolü uygulanmalı ve prosedür sırasında antikoagülasyon dikkatlice izlenmelidir.
- Kullanım öncesinde, kanül boyutunun erişilecek damara ve prosedür sırasında kullanılan tüm aletlere, kateterlere, kılıflara ve kanüle uygun olduğunu doğrulayın.
- Kanül ucunun yerleşimi ve konumu, standart kılavuz tel ve floroskopi teknikleri kullanılarak yönlendirilmeli ve doğrulanmalıdır.
- Kanülü, ekstravasküler yerleşime, dolanmaya veya sıkışmaya neden olabilecek veya akışı değiştirecek ya da kısıtlayacak şekilde yerleştirmeyin, takmayın veya yönlendirmeyin.
- Kanülü AngioVac Devresine bağlarken, kanüle veya devreye zarar vermeme için dikkatli olun.
- Kanülü KELEPÇELEMEYİN. Kanülün kelepçelenmesi, kanül duvarında kalıcı deformasyona ve/veya lümenin çökmesine neden olabilir.
- Yerleştirilip uygun intravasküler konuma getirildikten sonra, ekstrakorporeal dolaşım devresine bağlamadan önce kanül kılıfının üzerindeki luer kilit portu yardımcıyla aspire ederek kanülde hiç hava kalmadığından emin olun.
- Ucun uyguladığı gereksiz baskı damarların ve intravasküler yapıların delinmesine veya zarar görmesine neden olabileceğinden, kanül konumlandırılırken dikkatli olunmalıdır. Yerleştirme veya geri çekme sırasında zorluk veya dirençle karşılaşılması durumunda, devam etmeden önce bu durumun sebebi belirlenmeli ve düzeltilmelidir. Bunun yapılmaması durumunda, damar zarar görebilir.
- Kanül konumlandırılırken, akışı engelleyebileceğinden ve/veya damara zarar verebileceğinden, ucun damar duvarlarına veya damar yan kollarına sıkışmasını önleyin.

- Vasküler travma potansiyelini en az düzeye indirmek için kanülün uygun boyutlu damara yerleştirilmesini sağlayın.
- Kanüle uyumlu olandan (yani 17 F (5,7 mm/0,223 inç)) daha büyük çaplı bir kateter veya başka bir cihaz takmaya çalışmayın. Cihaz/kanül hasar görebilir veya kırılabilir.
- Haricen uygulanan soğuk solüsyonların kullanılması kanülün sertliğini artırabilir ve yönlendirme sırasında uca uygulanan baskıyı değiştirebilir/arterabilir.
- Kanül bileşenlerinde hasara neden olabileceğinden yağlama için alkol veya alkol bazlı sıvıları **KULLANMAYIN**.
- Kullanım sırasında, hem giriş, hem de çıkış akımı engelleri/tıkanıklıkları için kanülü dikkatlice izleyin.

## TERS ETKİLER

Tüm ekstrakorporeal kan damarı cihazlarında olduğu gibi bu cihaz da enfeksiyonlar, kan kaybı, trombus oluşumu, embolik olaylar, damar, ventriküler ya da valvüler hasar ve perkütan veya cerrahi yerleştirme tekniklerine ait komplikasyonları içeren, ancak bunlarla sınırlı olmayan olası yan etkilere sahiptir. Bunlar, kullanım talimatlarına uyulmadığı takdirde meydana gelebilir.

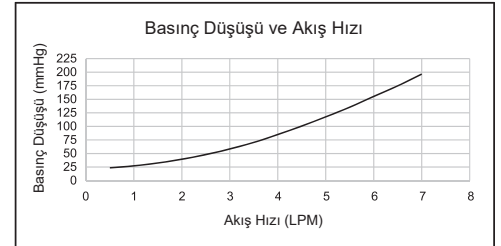
Olası komplikasyonlar, genellikle büyük çaplı cerrahi ve/veya perkütan damar kateterizasyonu/kanülasyonu, antikoagülasyon, ekstrakorporeal dolaşım ve intravasküler introdüser sistemleri uygulaması ile ilişkili olan aşağıdaki komplikasyonları içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- |                            |                                   |
|----------------------------|-----------------------------------|
| Hava Embolisi              | Hemoraji                          |
| Aritmi                     | Lokal veya Sistemik Enfeksiyonlar |
| Kan Kaybı/<br>Kan Travması | Plevral Efüzyon                   |
| Ölüm                       | Pulmoner Emboli                   |
| Damar hasarı               | Pulmoner Enfarktüs                |
| Cihaz Kırılması            | Vasküler Tromboz                  |
| Trombus Distal Emboli      | Damar Kapakçığı Yaralanması       |
| Hematom                    | Damar Perforasyonu                |
| Hemoptiz                   | Damar Spazmı                      |

## SAĞLANMA BİÇİMİ

İçerik Etilen Oksit (EO) işlemi kullanılarak **STERİL** şekilde sağlanmıştır. Serin, kuru bir yerde saklayın. Ambalaj açık veya hasarlıysa kullanmayın. Etiket eksik veya okunamaz haldeyse kullanmayın.

## Grafik: Basınç Düşüşü ve Akış Hızı



## ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

- Hasta perkütan/cerrahi vasküler prosedürler için olağan ve tipik steril şekilde hazırlanmalı ve üzeri örtülmelidir.
- Steril vasküler kanülasyon, tipik perkütan veya açık cerrahi teknikler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- Kanül ve obtüratörün bulunduğu steril poşeti dikkatle açın ve cihaza zarar vermeden koruyucu paketinden çıkarın.
- AngioVac Kanülünü birleştirin.
  - Kanülü kılıfın içine çekerek AngioVac huni ucunu kapatın
  - Kanülü kapatılmış konumda sabitlemek için kılıf gövdesinin üzerinde yer alan tuohy'yi sıkın
  - Kanülü doldurulan "Y" AngioVac devre merkezine bağlayın.
  - Obtüratörü salin solüsyonuyla ıslatın ve şırıngayla ID'yi yıkayın

- e) Tel tuohy yerleştirme aracını kaldırın ve obtüratörü kırmızı tuohy'ye tamamen sokun ve parmağınızla tuohy'yi sıkın.
- f) AngioVac Kılıfı yıkayın
- Salinle doldurulmuş bir şiringayı kılıf üzerindeki vanaya bağlayın.
  - şiringadan kılıfa sıvı akışına izin vermek için vanayı çevirin.
  - Kanül ile kılıf arasındaki tüm havayı boşaltmak için kılıfı yıkayın.
  - Kılıfa giden sıvı yolunu kapatmak için vanayı çevirin.
- g) Kanülü yıkamak için merkezin drenaj tarafındaki perfüzyon kelepçesini açın. Kelepçeyi kapatın.
5. Kullanmak isterseniz, kılıfı/introdüser dilatörünü birleştirin.
- a) Introdüser dilatörünü salin solüsyonu veya suda çözünen uygun kayganlaştırıcı maddeyle kayganlaştırın.
- b) Göbek kısmı ikiye oturana ve bu konumda sabitlenene kadar, introdüser dilatörünü introdüser kılıfın içine yerleştirin.
6. Kanül takılacak damarı tespit edin ve introdüser kılıfının ve/veya AngioVac Kanülün yerleştirilmesine yetecek boyutta olduğundan emin olun. Perkütan yolla veya ağıktaki damarın içine doğru, 18 g ölçüsünde bir iğne sokun ve kanı aspire edin. Aspirasyon işleminden sonra kan serbestçe akmıyorsa, iğnenin konumunu değiştirip yeniden aspire edin. Yeterli kan akışı sağlanana kadar bu işlemi tekrarlayın.
7. İğnenin içinden damara kılavuz teli sokun.

**DİKKAT:** Kılavuz tel direnç olmadan iletilemeli ve bu işlem floroskopi yardımıyla gerçekleştirilmelidir.

**DİKKAT:** Kılavuz teli damar içindeki iğneye geri çekmeyin, aksi halde tel kesilebilir. İğne her zaman önce çıkarılmalıdır.

8. Kılavuz teli damarın içine doğru iletin ve istenen kanül ucu konumuna veya biraz ilerisine konumlandırın.
9. Kılavuz teli yerinde tutun ve introdüser iğnesini kılavuz tel üzerinden kaydırarak hastanın vücudundan çıkarıp uzaklaştırın.
10. Telin deriye veya damara girdiği bölgeyi, 11 numaralı bıçak skalpeli yardımıyla, kılıfın ve/veya kanülün boyutuna uyacak şekilde genişletin.
11. Kılavuz teli sağlamca yerinde tutun ve yolu dilatörün en büyük bölümüne kadar genişletmek üzere, daha küçük adımı bir dilatör kılavuz tel üzerinden damarın içine geçirin.
12. Damar dilatörünü kılavuz tel üzerinden kaydırarak hastanın vücudundan çıkarıp uzaklaştırın. Hemostaz için giriş bölgesine dijital basınç uygulayın ve kılavuz teli sağlamca konumunda tutun.
13. Gerektiğinde introdüser kılıfı/AngioVac Kanülü yerleşimini sağlamak için adım 11 ve 12'yi daha büyük dilatörler ile tekrarlayın.
14. Introdüser kılıfı/dilatör düzeneğini kılavuz tel üzerinden geçirmek için bir introdüser kılıfı kullanılması durumunda, kılavuz tel introdüser göbeğinin ilerisinde kavranabilece kadar iletin.
15. Kılavuz teli sağlamca konumunda tutarak, introdüser kılıfı/dilatör düzeneğini kılavuz tel üzerinden damarın içine, istenen derinliğe ulaşana kadar iletin.

**DİKKAT:** Introdüser kılıfı/dilatör düzeneğinin bir dönüş hareketiyle iletilemesi yerleşimi daha kolay hale getirir. Dirençle karşılaşırsanız ilerlemeyin; ilerlenmesi üründe ve/veya damarda hasara neden olabilir.

16. Kılavuz tel ve introdüser kılıfı yerinde tutarken, dilatör kılavuz tel üzerinden kaydırarak kılıftan çıkarıp hastanın vücudundan uzaklaştırın.
17. Uygulanabiliyorsa, introdüser kılıfı, yerleştirme noktasında cilde sütürleyerek yerine sabitleyin.
18. AngioVac Kanülü/obtüratörü kılavuz telin üzerine

yerleştirin ve kılavuz tel obtüratörün distal ucundan çıktığı sırada kavranabilecek konuma gelene kadar kılavuz teli iletmeye devam edin.

19. Kılavuz teli sağlamca konumunda tutarken, AngioVac Kanülü/obtüratörü kılavuz tel üzerinden ve introdüser kılıfı yoluyla damarın içine doğru iletin.
20. AngioVac Kanülün introdüser kılıfı olmadan kullanılması durumunda, damar ve/veya yerleştirme yolu uygun boyutta kadar genişletildikten sonra, kılavuz teli uygun konumda sağlamca tutarken AngioVac Kanülü/obtüratör düzeneğini kılavuz telin üzerine yerleştirin ve damarın içine iletin.

**DİKKAT:** AngioVac Kanülün/obtüratör düzeneğinin bir dönüş hareketiyle iletilemesi yerleşimi daha kolaylaştırır. Dirençle karşılaşırsanız ilerlemeyin; ilerlenmesi üründe ve/veya damarda hasara neden olabilir.

21. Floroskopi yardımıyla, AngioVac Kanülü/obtüratörü kılavuz tel üzerinden istediğiniz konuma doğru iletin.
22. Kanülün optimum konumu elde edildiğinde, kılavuz teli obtüratörün içinden kaydırarak hastanın vücudundan çıkarıp uzaklaştırın.
23. Kılavuz tel çıkarıldıktan sonra, kırmızı tuohy'yi gevşeterek ve obtüratörü çekip hastadan tamamen uzaklaştırarak AngioVac Kanülünden çıkarın.
24. Tuohy adaptörünü takın ve parmağınızla kırmızı tuohy'yi sıkın.

**DİKKAT:** Perfüzyon hortum kelepçeleri kullanılmalıdır. Diğer kelepçeler, Y Bağlantının tam oklüzyonunu sağlayamayacak kadar zayıf olabilir. Telle güçlendirilmiş kanülü **KELEPÇELEMEYİN**.

25. Kanül üzerindeki yan porta şiringa bağlayın. Kılıf ile kanül arasındaki boşluktan havayı aspire edin. Ardından yeniden yıkayın. (Hava tespit ederseniz vana üzerindeki diğer portan çıkarın.) şiringayı çıkarın ve vana üzerindeki valfi kapatın.
26. Kanülün hareket etmesine izin vermek için kılıf tuohy'yi gevşetin. Huninin ucunu genişleterek ve istenen uç açısını sağlayarak AngioVac Kanülünü kılıfın dışına doğru iletin.
27. İstenen uç açısını kilitleyerek kılıftaki tuohy'yi kanülün üzerine sabitleyin (ihtiyaç duyulan yerleşim noktasını ayarlayın). İlgili tüm kelepçelerin uygun şekilde açık veya kapalı konumda olduğundan ve içe akışta veya dışa akışta tıkanıklık olmadığından emin olun.
28. Yeterli antikoagülasyon elde edildikten sonra, ekstrakorporeal dolaşımı istediğiniz şekilde başlatın. İstenmeyen intravasküler materyali (UIM) kanülün distal ucuna çekin.
29. Kanül mekanizması çıkarılmadan önce kanül ucunu kılıfın içine çekin. AngioVac Kanül Mekanizmasını hastadan çıkarın.

### DEVAMLı DÜşÜK AKIş/AKIş YOK DURUMLARINDA SORUN GİDERME

Akışta ani azalma, huniye büyük bir kütleli yerleşmiş olduğunun bir sinyali olabilir. Kütle sıkıştırılıp kanülden ekstrakte edildiğinde akış yeniden sağlanır. Akış hızlı bir şekilde yeniden sağlanmazsa aşağıdaki işlemler uygulanmalıdır:

1. Akışın yeniden sağlanıp sağlanmadığını görmek için kanülü önceden akışın iyi olduğu anatomik bir konuma, tıkanıklıktan uzağa yeniden yerleştirin.
2. Düşük akış/akış yok durumu devam ederse, **POMPA ÇALIşIRKEN** kanül ucunu kılıfın içine çekin ve luminal tıkanıklığı kontrol etmek için cihazı venöz giriş alanından çıkarın. Kanülü yıkamak için kanülün devre ile bağlantısını kesin ve ampul şiringa kullanarak salinle yıkayın ya da devre bağlı durumdakten doldurma hattını kelepçeleysin ve kanülü yıkamak için IV doldurma torbasına basınç uygulayın.

**DİKKAT:** Venöz erişimini yeniden sağlamadan önce devreden/kanülden tüm havanın boşaltılmış olduğundan emin olun.

### Teknik Özellikler Tablosu

Kanül Çalışma Uzunluğu	77 cm
Önerilen İntrodüser Kılıfı Boyutu	26 Fr
Önerilen Kılavuz Teli	0,038 inç (0,97 mm)
Ykl. Kullanıma Hazırlama Hacmi	30 mL
Huni Ucu Açık Çapı	14 mm

### GARANTİ

AngioDynamics, bu cihazın tasarımı ve üretiminde özen gösterildiğini garanti eder. **Bu garanti, burada açıkça belirtilmeyen, açıkça veya zımnı olarak hukuk tarafından belirlenen, ticari elverişlilik veya belirli bir amaca uygunluk ile ilgili zımnı garantileri içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan tüm diğer garantilerin yerine geçer veya bunları kapsam dışında bırakır.** Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizliği ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi işlemler ve AngioDynamics şirketinin kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili başka faktörler, doğrudan cihazı ve kullanımıyla elde edilen sonuçları etkiler. AngioDynamics şirketinin bu garanti kapsamındaki yükümlülüğü, bu cihazın onarımı veya değiştirilmesiyle sınırlıdır ve AngioDynamics doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından kaynaklanan arızı veya dolaylı kayıptan, hasardan veya masraftan sorumlu tutulamaz. AngioDynamics, bu cihazla bağlantılı olarak başka herhangi bir ek yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez veya üstlenmesi için başka bir kimseyi yetkilendirmez. **AngioDynamics, yeniden kullanılan, yeniden işleme tabi tutulan, yeniden sterilize edilen, modifiye edilen veya değişikliğe tabi tutulan cihazlarla ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmez ve ticari elverişlilik garantisini veya belirli bir amaca uygunluk dahil olmak ancak bununla sınırlı kalmamak kaydıyla, bu tür cihazlarla ilgili açık veya dolaylı herhangi bir garanti vermez.**

\* AngioDynamics, AngioDynamics logosu, AngioVac ve AngioVac logosu, AngioDynamics, Inc.'in, bağlı veya yan kuruluşlarının ticari ve/veya tescilli ticari markalarındır.



Katalog Numarası

İçindekiler



Kullanma Talimatlarına Başvurun.

Yasal Üretici



AB Yetkili Temsilcisi



Parti



Ürün Numarası



Gerri Dönüşümlü Ambalaj



Son Kullanma Tarihi



Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.



Yeniden Sterilize Etmeyin



Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.



Ambalaj zarar görmüşse kullanmayın.



Önerilen Kılavuz Teli



Önerilen Introdüser Kılıfı



AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
ABD Müşteri Hizmetleri 800-772-6446



Gerri Dönüşümlü Ambalaj

CE 2797

© 2020 AngioDynamics, Inc. veya bağlı kuruluşları. Tüm hakları saklıdır.